

I.R.C.C.S. "Saverio de Bellis"

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31/03/1982

Sede legale ed operativa: via Turi 27

70013 Castellana Grotte (BA)

C.F. – P. iva: 00565330727

COPIA ATTI ARCHIVIO

Deliberazione del Direttore Generale
Nominato con "D.P.G.R. n. 33 del 09.02.2022"

DELIBERAZIONE N. 424 DEL 12 GIU 2023

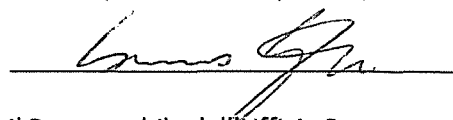
OGGETTO: Presa d'atto ed approvazione del "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS S. de Bellis" - Recepimento indicazioni Ministeriali di adeguamento al D.Lgs. n. 200/2022.

UFFICIO PROPONENTE: U.O.S.V.A. "Burocratico Legale e Affari Generali"

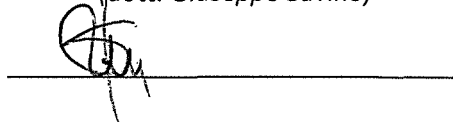
ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA:

Si attesta la conformità dell'atto alle normative
Nazionali e Regionali in materia.

Il Responsabile del Procedimento Amm.vo
(dott. Cosimo Sportelli)

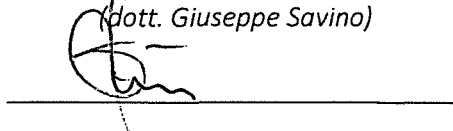


Il Responsabile dell'Ufficio Proponente
(dott. Giuseppe Savino)



ATTESTAZIONE DI REGOLARE IMPUTAZIONE DEI COSTI:

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse
Economico- Finanziarie
(dott. Giuseppe Savino)



Il Dott. Tommaso Antonio STALLONE, Direttore Generale dell'I.R.C.C.S. "S. de Bellis" di Castellana Grotte (BA), adotta la seguente deliberazione.

Premesso che:

- L'Ente è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformato in fondazione ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. n. 288 del 16 Ottobre 2003.
- Il modello organizzativo dell'Istituto è basato sul principio della separazione tra la funzione di indirizzo e controllo e quella di gestione ed attuazione.
- L'Istituto definisce le modalità del proprio funzionamento al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi comunitari, nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale e dalla Programmazione Sanitaria Regionale.
- Gli aspetti organizzativi sono disciplinati nel rispetto dei principi fondamentali rivenienti dalle fonti di cui al D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., al D.Lgs. n. 288 del 2003, modificato dal D.Lgs 200 del 23 dicembre 2022, alla L.R. n. 12 del 12.08.2005 come modificata e integrata dall'art. 1 della L.R. n. 14 del 22.11.2005, alla stregua di quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 35 del 27.01.2005, all'accordo Stato Regione del 2004 e alla Legge Regionale n. 17 del 29 maggio 2017.

Considerato che:

- La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con Atto di Intesa del 01.07.2004, ha approvato lo schema-tipo di Regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS non trasformati in Fondazioni;
- L'art. 1 del predetto Atto di Intesa prevede che il Direttore Generale adotta il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente sulla base del citato schema-tipo, previa acquisizione del parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto (C.I.V.), e lo trasmette poi per l'approvazione alla Regione territorialmente competente ed al Ministero della Salute. I successivi artt. 2 e 9, lett. b) dell'Intesa stabiliscono inoltre che il CIV esprime parere preventivo obbligatorio anche su ogni eventuale modifica al Regolamento di organizzazione e funzionamento;

Atteso che l'art. 3 del Decreto Legislativo 23 dicembre 2022 n. 200, rubricato "Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288" testualmente prevede: "1. All'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi»;
- b) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:
«1-bis. Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. [...]».

Dato atto che,

- in ottemperanza al suindicato termine del 31/03/2023, l'Istituto, giusta deliberazione n. 208 del 31 Marzo 2023, ha adottato il *"Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'IRCCS 'S. de Bellis'".*
- Il predetto atto è stato regolarmente trasmesso entro il predetto termine al Ministero della Salute - Direzione Centrale della Vigilanza sugli Enti - al fine del vaglio dello stesso da parte della Direzione

Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità ai sensi dell'art. 1, co. 5 dell'Atto di Intesa del primo Luglio 2004 fra Stato e Regioni.

Considerato che con nota prot. n. 11436/2023, acclarata al Protocollo Generale dell'Istituto al n. 7525 del 12 Maggio 2023, il Ministero della Salute, in riscontro del vaglio anzidetto, ha chiesto l'adeguamento del Regolamento in parola con il recepimento delle indicazioni di seguito riportate:

- *In riferimento all'articolo 4 comma 5-bis, del d.lgs. n. 200/2022, "L'Istituto garantisce che l'attività di ricerca si conformi ai principi di correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.*
- *In riferimento all' 14 del Regolamento in oggetto, è necessario prevedere che: "tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse", ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis, del decreto in oggetto.*
- *E' necessario richiamare quanto previsto dall' art.4, comma 5-bis, del d.lgs. n. 200/2022, che prevede: "Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto a aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di "fair competition".*
- *Con riferimento alle figure del Direttore Generale e del Direttore Scientifico sembra opportuno sottolineare il rapporto di coordinamento tra le due figure al fine di ottimizzare l'integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con l'attività scientifica, come indicato dall'art. 3, comma 1-bis del succitato decreto.*
- *Per quanto riguarda il Direttore scientifico, all'art. 18, si ritiene che si dovrebbe altresì prevedere che il Direttore Scientifico sia concretamente coinvolto nella direzione strategica dell'Istituto, consentendogli il confronto con il Direttore Generale, sanitario e amministrativo, nonché con i responsabili delle strutture organizzative dell'Istituto.*

Evidenziato che l'Amministrazione dell'Istituto si è prontamente attivata al fine di conformare il regolamento in epigrafe alle sopra descritte indicazioni ministeriali.

Acquisito l'idoneo parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto, giusta nota prot. 8514 del 25 Maggio 2023.

Visti ed acquisiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Scientifico dell'Ente.

Tutto ciò premesso e considerato

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportate per farne parte integrante e sostanziale, di:

prendere atto

- della richiesta di adeguamento del regolamento in parola pervenuta dal Ministero della Salute, giusta nota prot. n. 11436/2023, acclarata al Protocollo Generale dell'Istituto al n. 7525/2023;
- del parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto, giusta nota prot. 8514 del 25 Maggio 2023.

annullare il regolamento vigente in materia e per l'effetto di quanto illustrato in narrativa di **prendere atto**, **approvare ed adottare** il "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS 'Saverio de Bellis' ", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa.

Dare atto che:

- i soggetti che propongono il presente atto non incorrono in alcune delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente;
- non sussistono in capo agli stessi situazioni di conflitto di interesse - anche potenziali - in relazione all'oggetto del presente atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e s.m.i. e della normativa in materia in vigore.

Disporre che vengano rispettate le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web aziendale di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i., c.d. "Amministrazione Trasparente".

Disporre, inoltre, la pubblicazione del presente provvedimento e dell'allegato Regolamento all'Albo Pretorio on line dell'Ente, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo.

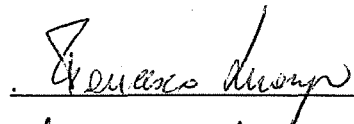
Notificare il presente atto al Collegio Sindacale.

Trasmettere il Regolamento di che trattasi per l'approvazione alla Regione ed al Ministero della Salute.

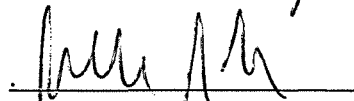
Il presente provvedimento si compone di n. 5 pagine + n. 1 Allegato (Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS "S. de Bellis").

Letto, approvato e sottoscritto

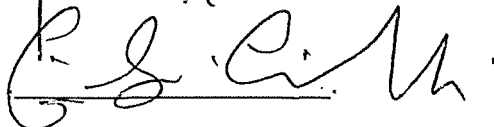
il Direttore Amministrativo Dott. Francesco LUONGO



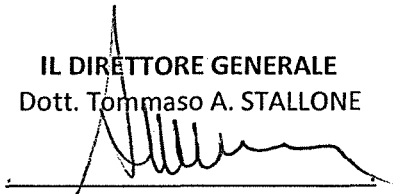
il Direttore Sanitario Dott. Roberto DI PAOLA



il Direttore Scientifico Prof. Gianluigi GIANNELLI



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Tommaso A. STALLONE



Castellana Grotte, il 12 GIU 2023

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia della deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line sul sito Web di questo Ente a partire dal 12 GIU 2023.

L'incaricato alla pubblicazione



Il Coll. Amm.vo AA.GG.



istituto nazionale di gastroenterologia

de Bellis - Castellana Grotte



IRCCS

ENTE OSPEDALIERO

"Saverio de Bellis"

Castellana Grotte (Bari)

ALL. N. ¹
N° **424** DEL **112 GIU 2023** ALLA DDG

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

SPECIALIZZATO

IN

GASTROENTEROLOGIA

REGOLAMENTO

DI

ORGANIZZAZIONE

E

FUNZIONAMENTO



INDICE GENERALE

TITOLO PRIMO

- art. 1: Premessa**
- art. 2: Denominazione e sede**
- art. 3: Missione**
- art. 4: Finalità**
- art. 5: Strumenti**
- art. 6: Attività**
- art. 7: Finanziamenti**
- art. 8: Patrimonio**
- art. 9 Spin-off e Startup**
- art. 10: Esercizio Finanziario**
- art. 11: Organizzazione**
- art. 12: Personale**
- art. 13: Personale della ricerca**

TITOLO SECONDO

- art. 14: Organi**
- art. 15: Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV)**
- art. 16: Convocazione e Quorum**
- art. 17: Direttore Generale**
- art. 18: Direttore Sanitario c Direttore Amministrativo**
- art. 20: Direttore Scientifico**
- art. 21: Comitato Tecnico Scientifico**
- art. 22: Collegio di Direzione**
- art. 23: Collegio Sindacale**
- art. 22: Comitato Etico**
- art. 24: Vigilanza**
- art. 25: Rinvio**
- art. 26: Norme Transitive e Finali.**

TITOLO PRIMO

Art. 1 PREMESSA

L'Ente è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformato in fondazione ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. n° 288 del 16 Ottobre 2003.

Il modello organizzativo dell'Istituto è basato sul principio della separazione tra la funzione di indirizzo e controllo e quella di gestione ed attuazione.

L'Istituto definisce le modalità del proprio funzionamento al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi comunitari, nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale e dalla programmazione sanitaria regionale.

Gli aspetti organizzativi sono disciplinati nel rispetto dei principi fondamentali rivenienti dalle fonti di cui al D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., D.Lgs: n. 288 del 2003, modificato dal D.Lgs 200 del 23 dicembre 2022, alla L.R. n. 12 del 12.08.05 come modificata e integrata dall'art. 1 della L.R. n. 14 del 22.11.2005, alla stregua di quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n° 27012005, all'accordo Stato Regione del 2004 e alla Legge Regionale n. 17 del 29 maggio 2017.

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con Atto di Intesa dell'1/7/2004, ha approvato lo schema-tipo di Regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS non trasformati in Fondazioni.

L'art. 1 del predetto Atto di Intesa prevede che il Direttore generale adotta il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente sulla base del citato schema-tipo, previa acquisizione del parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto (C.I.V.), e lo trasmette poi per l'approvazione alla Regione territorialmente competente ed al Ministero della Salute. I successivi artt. 2 e 9, lett. b) dell'Intesa stabiliscono inoltre che il CIV esprime parere preventivo obbligatorio anche su ogni eventuale modifica al Regolamento di organizzazione e funzionamento.

Art. 2 DENOMINAZIONE E SEDE

L'Ente Ospedaliero, denominato «Saverio De Bellis», è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico, a rilevanza nazionale, non trasformato in fondazione, nella specializzazione disciplinare di **GASTROENTEROLOGIA**.

L'Istituto trae la sua origine dall'Ospedale Civile di Castellana Grotte, istituito in epoca preunitaria dall'Amministrazione Comunale e riorganizzato in data 21 aprile 1879, giusta Deliberazione del Consiglio Comunale del 18 maggio 1878, approvato dalla Deputazione Provinciale il 7 settembre 1878. Il 20 aprile 1880 veniva approvato lo Statuto Organico dell'Ospedale Civile, ratificato dal Prefetto di Bari il 18 marzo 1882. L'11 giugno 1913 il Comm. Saverio De Bellis donava un immobile da destinare a sede del nuovo Ospedale. Nel dicembre 1968 il Regolamento Ospedaliero veniva adeguato alla Legge nazionale n.132/1968. Il 26 febbraio 1972 il Presidente della Giunta Regionale della Puglia con Decreto n.16 elevava l'Ospedale di Castellana Grotte ad "Ente Ospedaliero di Zona". Il 12 aprile 1978 il Presidente della Giunta Regionale della Puglia con Decreto n.734 riclassificava l'Ospedale in "Ente Ospedaliero Provinciale Specializzato in Gastroenterologia". Il 31 marzo 1982 il Ministro della Sanità, con Decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.124 del 7 maggio 1982, riconosceva il carattere scientifico come persona giuridica di diritto pubblico dell'Ente Ospedaliero "S. De Bellis". Con DGR 2020 del 10/10/2011 veniva approvato il regolamento di organizzazione e funzionamento.

L'Istituto ha la propria sede in Castellana Grotte (Bari).

Il logo dell'Istituto, in coerenza con l'identità visiva adottata dal Sistema Sanitario Regionale, è rappresentato dall'immagine stilizzata di un ulivo rosa.

Art. 3 MISSIONE

L'Istituto è un soggetto strutturale del Servizio Sanitario Regionale per la ricerca, cura e assistenza in materia di Gastroenterologia, con interesse peculiare nelle problematiche metabolico — nutrizionali.

Allo scopo di fornire il più elevato livello assistenziale, rapportato allo stato più avanzato delle conoscenze, secondo standards di eccellenza, l'Istituto ha come missione esclusiva:

- l'erogazione di prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nei confronti di cittadini affetti da patologie gastroenterologiche, dell'alimentazione e del metabolismo;
- la ricerca scientifica prevalentemente clinica e traslazionale nell'ambito delle discipline biomedico-gastroenterologiche e dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari.

L'Istituto nel rispetto della sua autonomia istituzionale ed in conformità alle vigenti leggi nazionali e regionali, con l'obiettivo di realizzare una sempre più avanzata ricerca scientifica ed efficienti percorsi assistenziali, promuove e stabilisce rapporti d'intesa e collaborazione con:

- gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in discipline mediche correlate della Regione Puglia e del territorio nazionale;
- le Università degli Studi della Regione Puglia, italiane, europee ed internazionali;
- le istituzioni scientifiche, gli organismi pubblici e privati, nazionali, europei ed internazionali.

L'Istituto garantisce che l'attività di ricerca si conformi ai principi di correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

Art. 4 FINALITÀ

L'Istituto è ente del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale, dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettua prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolge altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d) della legge n.288/2003.

L'IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, promuove altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

Le attività sono svolte nell'ambito dell'area tematica GASTROENTEROLOGIA, così come individuata in sede di riconoscimento e internazionalmente riconosciuta, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category - MDC) integrate dal Ministero della salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età. L'Istituto, in coerenza con le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti per gli IRCCS e negli ambiti disciplinari individuati in conformità alla programmazione nazionale e regionale, persegue le seguenti finalità:

1. svolge nell'ambito della disciplina, GASTROENTEROLOGIA, individuata in sede di riconoscimento e in conformità alla programmazione nazionale e regionale, attività di assistenza sanitaria, di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale e di nuovi modelli gestionali;
2. elabora ed attua, 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. sperimenta e verifica forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario, nei rispettivi ambiti disciplinari;
4. supporta tramite idonee modalità ed appositi accordi con l'Università, l'istituzione di percorsi di istruzione e formazione pre- e post-laurea, in campo medico e sanitario, della ricerca biomedica, delle discipline infermieristiche, dei servizi amministrativi, della gestione tecnica e dell'ingegneria clinica;
5. svolge ogni altra attività strumentale e funzionale al perseguimento delle proprie finalità;
6. elabora programmi di ricerca nell'area della prevenzione e concorre alla loro attuazione.

Art. 5 STRUMENTI

L'Istituto per il raggiungimento delle finalità, di cui al precedente art.4, può, in coerenza con le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti per gli IRCCS:

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

Art. 6 ATTIVITÀ

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

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 delle attività assistenziali sono definiti mediante appositi accordi con la Regione Puglia 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 Indirizzo e Verifica, di cui al successivo art. 13.

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 stessa ed alla qualificazione del personale. In nessun caso la gestione delle attività di ricerca può generare situazioni di disavanzo per l'Ente.

Art. 7 FINANZIAMENTI

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 e ss.mm.ii.
- 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 da organismi pubblici e privati.

L'attività assistenziale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'Istituto, realizzata ed 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.

È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti **destinati all'attività di ricerca per fini diversi**.

Art. 8 PATRIMONIO E CONTABILITÀ

Il patrimonio dell'Istituto 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.

Gli Istituti adottano la contabilità economico-patrimoniale, improntando la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità, e sono tenuti al pareggio di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali.

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.

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.

Costituiscono ricavi dell'Istituto:

- a) i proventi derivanti dall'esercizio delle attività istituzionali ed eventuali specifici finanziamenti pubblici e privati;
- b) i frutti e le rendite generati dai beni non direttamente utilizzati per l'assolvimento delle finalità istituzionali;
- c) i proventi derivanti dall'esercizio delle attività strumentali di cui al punto 5 dell'art. 5;
- d) i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere che siano accettati dalla Direzione generale e non imputati al patrimonio, previo parere del CIV.

Art. 9 SPIN-OFF E START UP

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, l'IRCCS promuove, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

Il personale dell'IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati dall'IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'IRCCS in materia.

L'IRCCS promuove la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca dello stesso Istituto. Con regolamento interno l'IRCCS definisce le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di lavoro di riferimento e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

L'IRCCS, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individua il partner industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:

- a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adotta apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;
- b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;
- c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;
- d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.

Art. 10 ESERCIZIO FINANZIARIO

L'istituto organizza la propria struttura mediante la contabilità analitica per 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 contemplate nelle norme emanate dalla Regione Puglia in materia di programmazione, contabilità gestionale e di controllo e recepite in appositi regolamenti adottati dal Direttore Generale.

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, in armonia con le disposizioni regionali in materia.

Art. 11 ORGANIZZAZIONE

L'Istituto, in ottemperanza al principio costituzionale che pone il cittadino al centro del sistema sanitario, organizza il proprio modello di attività avendo come priorità irrinunciabile la tutela del bene primario della salute, sia nel processo di lettura ed interpretazione dei bisogni, sia nel governo dei percorsi diagnostico-terapeutici e della più ampia ed aggiornata offerta di prestazioni di prevenzione, di diagnostica, di terapia e di riabilitazione nel campo della Gastroenterologia.

L'Istituto, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, garantisce il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza.

L'Istituto articola le modalità di organizzazione, di gestione e di funzionamento nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo e verifica, da quelle di gestione e di attuazione, nonché di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili all'attività di ricerca ed alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale.

L'Istituto è organizzato di norma in Dipartimenti.

Il numero e la tipologia dei Dipartimenti e delle Unità operative complesse e semplici, delle aree amministrative, la dotazione organica complessiva e specifica sono definite compatibilmente con le risorse finanziarie dal Direttore Generale almeno ogni tre anni, nel rispetto della normativa regionale vigente, in apposito Atto Aziendale e/o Regolamenti interni attuativi, da inviare all'Assessorato Regionale alle Politiche della Salute.

L'Atto Aziendale è adottato dal Direttore Generale, sentito il Collegio di Direzione e il CIV.

Il Direttore Generale, nella definizione dell'assetto organizzativo, valuta espressamente le esigenze connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni tra unità operative e tra laboratori e favorisce, a richiesta, la mobilità interna dei ricercatori, limitata anche a singoli progetti di ricerca. Sulle predette materie il Direttore Generale acquisisce il parere obbligatorio del Direttore Scientifico.

Il modello organizzativo delle attività assistenziali, in ottemperanza alle normative nazionali e regionali vigenti e dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro, è improntato a criteri di efficienza, efficacia e rispetto del rapporto costi- benefici, alla gestione per obiettivi e alle modalità e principi del Governo Clinico, con l'obiettivo prioritario di garantire

- centralità del cittadino, intesa come un'organizzazione dei servizi a misura d'uomo con una costante attenzione etico- deontologica ed un ascolto attivo nelle relazioni assistenziali;
- promozione della salute, intesa a favorire stili di vita e scelte alimentari sane e volte a prevenire le patologie gastroenterologiche e nutrizionali;
- pianificazione e gestione di interventi educativi per favorire la migliore compliance terapeutica e per un coinvolgimento attivo del cittadino nei percorsi assistenziali;
- miglioramento continuo della qualità degli interventi, come orientamento ad agire su più fattori, quali: l'efficacia delle prestazioni e l'appropriatezza delle cure, l'organizzazione dei servizi e l'integrazione interdisciplinare, la sicurezza assistenziale ed il controllo del rischio clinico, la soddisfazione del cittadino utente e della comunità;
- valorizzazione delle risorse umane ed ottimizzazione delle competenze professionali in relazione all'evoluzione dei bisogni di salute ed allo sviluppo scientifico e tecnologico, per l'erogazione di prestazioni basate sulle prove di evidenza medica e per il miglioramento continuo delle cure;
- approfondimento delle conoscenze scientifiche basate su prove di efficacia e sviluppo di metodologie per la loro applicazione nella pratica clinico- assistenziale;
- promozione della tutela dei diritti del malato e valorizzazione del ruolo della cittadinanza attiva e del volontariato.

Art. 12 PERSONALE

Il rapporto di lavoro del personale dell'istituto è sottoposto alla disciplina del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modifiche ed integrazioni, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, e successive modifiche ed integrazioni, e dei vigenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro.

Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto a aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di "fair competition" così come predisposto all'art. 4 c. 5-bis del D.Lgs. n. 200/22.

Art. 13 PERSONALE DELLA RICERCA

L'Istituto si avvale di personale dedicato alla ricerca compreso quello del ruolo della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca Sanitaria di cui all'art. 1 c. 424 della Legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il Piano Triennale dei Fabbisogni del Personale prevede una specifica sezione dedicata al Personale della Ricerca Sanitaria dell'IRCCS da assumere con contratto di lavoro subordinato. Nell'ambito del predetto piano si definisce la consistenza della dotazione organica espressa in termini di numero dei posti, per ogni profilo, ritenuti necessari per lo sviluppo ed il mantenimento dell'attività di ricerca nonché il relativo valore economico finanziario.

Fatte salve le risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, comma 424, nonché i vincoli del comma 428 della medesima legge, tenuto conto delle caratteristiche di variabilità proprie dell'attività di ricerca sanitaria, l'assunzione del predetto personale con contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato è subordinata alla disponibilità economica necessaria per la relativa attuazione.

Ai sensi del D.Lgs 288/2003 art 13 c.3 lett a) così come modificato dal D.Lgs 200/2023 art. 7 c.1 lett b) l'istituto adegua la propria struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonché destinando almeno il 35 per cento dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università.

Il Piano Triennale dei Fabbisogni del Personale e i suoi aggiornamenti sono approvati dalla Regione.

TITOLO SECONDO

Art. 14 ORGANI

Sono organi dell'Istituto:

IL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA (CIV)

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

IL COLLEGIO SINDACALE

Art. 15 CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA (CIV)

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, in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse e 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 CIV, per quanto di competenza, cura 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.
7. In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito da un componente del CIV da lui espressamente delegato o, in assenza di delega, da quello più anziano di età.

Art. 16

CONVOCAZIONE E QUORUM

Il CIV si riunisce almeno una volta al mese, nonché ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità o ad istanza di uno dei suoi componenti.

Alla riunione del CIV partecipa con funzioni di Segretario un Funzionario dell'Istituto, designato dal Direttore Generale. Il segretario del CIV provvederà a redigere il verbale delle sedute e delle relative decisioni, curandone anche la registrazione e la conservazione agli atti del Consiglio.

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. 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.

Al presidente ed agli altri componenti del Consiglio è corrisposta una indennità come previsto dalla vigente normativa nazionale e regionale.

Art. 17

IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita in maniera esclusiva tutti i poteri di gestione.

Il direttore generale, è scelto tra soggetti in possesso del diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

Deve aver svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti.

Deve risultare inserito 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.

Il rapporto di lavoro del direttore generale è esclusivo, ha durata non inferiore ai tre e non superiore ai cinque anni (LR n. 61/2017), ed è regolato da apposito contratto di diritto privato secondo lo schema approvato dalla Giunta regionale.

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 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;
- h) è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa dell'Istituto;
- i) coordina l'attività assistenziale e l'attività di formazione con l'attività di ricerca.

Le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.

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 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 legge regionale n. 17 del 2017 e ss.mm.ii., che sono sottoposti alla valutazione del medesimo Consiglio.

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.

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

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 legge regionale n. 17 del 29 maggio 2017.

Art. 18

DIRETTORE AMMINISTRATIVO E DIRETTORE SANITARIO

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.

Devono essere in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza, il direttore amministrativo, in campo amministrativo, economico, finanziario e, il direttore sanitario, in campo medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

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.

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 relativi alle materie di competenza.

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.

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

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 3, comma 7 del d.lgs. 502/1992 (modificato dalla legge 158 del 13 settembre 2012) sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge.

Art. 19

DIRETTORE SCIENTIFICO

Il Direttore Scientifico deve essere in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale in medicina e chirurgia o altra laurea magistrale in area biomedica, conseguita o riconosciuta in Italia e di comprovate capacità scientifiche e manageriali ed è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Giunta Regionale, secondo le modalità di selezione previste dalle normative vigenti.

Il direttore scientifico stipula con il direttore generale dell'istituto un contratto di lavoro di diritto privato di natura esclusiva, di durata quinquennale.

L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso. L'incarico è pertanto compatibile con l'attività di formazione, ivi inclusa la titolarità di un corso quali ad esempio Corsi di Specializzazione e Corsi di laurea abilitanti triennali/Professioni Sanitarie o a ciclo unico/Medicina e Chirurgia-Odontoiatria.

Il Direttore Scientifico è concretamente coinvolto nella direzione strategica dell'Istituto, mediante il confronto con il Direttore Generale, il Direttore sanitario e il Direttore amministrativo, nonché con i responsabili delle strutture organizzative dell'Istituto.

Egli promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'istituto e gestisce il relativo budget, in ogni caso non inferiore ai finanziamenti destinati all'IRCCS per l'attività di ricerca, concordandolo annualmente con il direttore generale in relazione agli indirizzi del Consiglio di indirizzo e verifica, nonché in coerenza con la

programmazione nazionale e regionale, adeguatamente supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS.

Il direttore scientifico presiede il Comitato tecnico-scientifico, i cui componenti sono nominati dal CIV su proposta del Direttore Scientifico e si rapporta con il Direttore Generale ai fini dell'integrazione dell'attività di ricerca con l'attività assistenziale e di formazione 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, ivi compresi gli atti presupposti conformemente alla normativa vigente.

In particolare, il direttore scientifico esprime parere sulla definizione dei fabbisogni di personale per la realizzazione delle strategie aziendali e sulla deliberazione del Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale, previsto dalla normativa vigente, nonché ai fini dell'adozione del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto, ed ogni qual volta il Direttore Generale ritenga di acquisirne il parere nel merito.

Gestisce il budget destinato all'attività di ricerca, concordato annualmente con il direttore generale, la cui misura, in ogni caso non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'IRCCS per l'attività di ricerca.

È dotato di un'apposita struttura organizzativa autonoma (Grant Office, Technology Transfer Office, Unità trials clinici).

È supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS affinché possa concretamente definire le politiche e le strategie della ricerca, decidendo quali e quante risorse umane, strumentali e finanziarie reperire, nonché come impiegarle;

Il trattamento economico da corrispondere al direttore scientifico è quello previsto dalla vigente normativa nazionale e regionale.

ART. 20 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 ulteriori otto componenti, scelti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica, su proposta del Direttore Scientifico, ed 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 e con incarichi dirigenziali;
- d) due componenti esterni, scelti tra esperti di comprovata competenza scientifica in ambito nazionale ed internazionale.

Il Comitato Scientifico ha durata quinquennale. 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, nonché, in via preventiva, sulle singole iniziative di carattere scientifico.

Art. 21 COLLEGIO DI DIREZIONE

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) il direttore sanitario;
- e) i direttori dei dipartimenti.

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.

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.

Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, per il Collegio di direzione degli Istituti valgono 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. 22 COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio sindacale è nominato dal direttore generale dell'istituto, dura in carica, tre anni ed è composto da tre componenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori legali istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali, di cui uno designato dal Presidente della Giunta regionale, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno designato dal Ministro della salute.



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

Il collegio sindacale:

- a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- b) vigila sull'osservanza della legge;
- c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili ed effettua periodicamente verifiche di cassa.

I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente

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.

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.

Le spese di funzionamento del collegio sono a carico dell'Istituto.

Art. 23 COMITATO ETICO

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.

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), dal successivo decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici), il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art.2, comma 7, della legge n. 3 del 2018 e il successivo decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali), nonché dagli atti deliberativi regionali in materia.

Il Comitato Etico è costituito presso l'IRCCS Giovanni Paolo II, con competenza territoriale interprovinciale, comprendente l'IRCCS de Bellis, nel rispetto delle disposizioni del DM 08/02/2013.

Art. 24



VIGILANZA

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. 25

RINVIO

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

Art. 26

NORME TRANSITORIE E FINALI

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.