



Consiglio Regionale della Campania

Prot. n. 2835/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari V - II

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

**Oggetto: Proposta di legge "Disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288."
(Reg. Gen. n. 252)**

Ad iniziativa dei Consiglieri Mario Ascierio Della Ratta, Francesco D'Ercole, Crescenzo Rivellini, Salvatore Ronghi, Pietro Giuseppe Maisto, Francesco Manzi.
Depositata in data 22 marzo 2007.

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

- V Commissione consiliare per l'esame;**
- II Commissione consiliare per il parere.**

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli, **26 APR. 2007**

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

VIII LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

***DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE
SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO NON TRASFORMATI
IN FONDAZIONI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO
16 OTTOBRE 2003, N. 288***

***Ad iniziativa di Consiglieri del gruppo Alleanza Nazionale
Mario Ascierto Della Ratta, Francesco D'Ercole, Crescenzo Rivellini,
Salvatore Ronghi, Pietro Maisto, Francesco Manzi***

Reg. Gen. n. 252



Consiglio Regionale della Campania

RELAZIONE

Ruolo degli IRCCS nella Regione Campania

Costituiti a partire dagli anni trenta al fine di concentrare gli sforzi e mobilitare nuove risorse su settori, come quello oncologico, allora poco coltivati o coltivati in modo disperso e con scarsa integrazione tra ricerca clinica e sperimentale, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si sono sviluppati fino a costituire una rete di Ospedali di ricerca che coprono larga parte dei settori di attività del Servizio Sanitario Nazionale.

Attualmente gli IRCCS si caratterizzano per due aspetti principali:

- 1) si occupano di ricerca clinica, cioè di quella parte della ricerca biomedica che si traduce a breve o medio termine in un miglioramento dell'assistenza sanitaria ospedaliera. Gli IRCCS si distinguono pertanto da altri Enti di ricerca (quale per esempio il C.N.R.) per avere come nucleo centrale irrinunciabile della propria attività i reparti "di ricovero e cura" con tutte le strutture diagnostiche e terapeutiche connesse. Peraltro gli IRCCS si differenziano dalle più usuali strutture ospedaliere per lo sviluppo di sofisticati Laboratori e Servizi alla Ricerca, indispensabili per razionalizzare l'attività sia di ricerca che assistenziale e per riprodurre in un contesto ospedaliero le innovazioni tecnologiche della ricerca di base o preclinica mirando a ricadute assistenziali innovative.
- 2) hanno per oggetto aree e settori di ricerca ben definiti, siano essi IRCCS "monotematici" (Oncologia, Neuroscienze, Infettivologia, Cardiologia, Dermatologia, Ortopedia) o "politematici" (Trapiantologia, Malattie Metaboliche e Genetiche, Riabilitazione nonché, per molti aspetti, Pediatria e Geriatria), affrontati con approccio multidisciplinare integrato e finalizzato alla soluzione di specifici problemi clinici.

Pertanto ogni IRCCS è una struttura multidisciplinare dove competenze varie, mediche, chirurgiche, diagnostiche strumentali, laboratoristiche, fisiopatologiche, biologico - molecolari, epidemiologicostatistiche, bioingegneristiche etc. si integrano e finalizzano. Questo carattere multidisciplinare, che pone al centro dell'attività la malattia e il malato anziché la disciplina e le sue esigenze didattiche, arricchisce gli IRCCS di molteplici capacità operative e della flessibilità necessarie per seguire l'evoluzione tecnologica della medicina a livello internazionale, nonché i mutamenti qualitativi e quantitativi dell'epidemiologia delle diverse patologie.

L'approccio multidisciplinare seguito dagli IRCCS nello sviluppare la propria fa sì che il campo di attività da loro abbracciato risulta essere sensibilmente più complesso e reciprocamente integrabile di quanto il semplice esame delle tematiche istituzionali può far credere.

Questa sostanziale globalità di interessi e competenze cliniche rende l'insieme idoneo a funzioni tecnico - consultive per il SSN, per sua natura onnicomprensivo sul piano assistenziale.

In effetti la rete nazionale degli IRCCS, pur imperfetta e con ovvie carenze storiche di programmazione, risulta tuttavia abbastanza organica e con sufficiente capacità di integrazione (sia delle sue varie unità operative tra di loro che con altre strutture di ricerca e/o assistenziali del Paese) da poter costituire un efficace e flessibile sistema di trasmissione dei prodotti della ricerca biomedica dal



Consiglio Regionale della Campania

contesto internazionale a quello nazionale, dalla ricerca di base e preclinica, attraverso la ricerca clinica da esso condotta, al SSN nelle sue varie componenti.

Tra i compiti istituzionali degli IRCCS è stata più volte indicata una funzione tecnica consultiva per il Ministero della Sanità per quanto attiene i problemi più strettamente connessi all'assistenza ospedaliera. La sperimentazione e validazione clinica di linee guida, modelli gestionali, nuove strutture operative, nuove strumentazioni o nuove terapie potrebbero essere funzioni importanti in cui mettere a frutto personale, servizi e know-how già oggi disponibili.

Va ricordato che in tutti i Paesi più avanzati la gestione dei fondi per la ricerca è demandata direttamente al responsabile della ricerca stessa e che ogni sovrastruttura o vincolo burocratico che si interponga tra il ricercatore e l'utilizzo dei fondi contrasta con l'esigenza di una risposta rapida e flessibile alle necessità che si manifestano nel corso della ricerca; le quali necessità, se veramente di ricerca si tratta, sono per loro natura largamente imprevedibili e non rigidamente programmabili.

Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) rappresentano delle istituzioni uniche in cui si conciliano ricerca scientifica ed assistenza, e che forniscono agli organi ed enti del Servizio sanitario nazionale supporto tecnico ed operativo per l'esercizio delle loro funzioni e per il perseguimento degli obiettivi del piano sanitario nazionale in materia di ricerca sanitaria, nonché di formazione continua del personale.

Il concetto di base è che, tenuto conto della innegabile strumentalità fra ricerca e assistenza sanitaria, si ritiene che gli IRCCS possano assumere un ruolo molto significativo nell'ambito del Piano sanitario nazionale per attivare e sviluppare un programma di ricerca che il Ministero della Sanità, le regioni e i responsabili degli istituti potranno elaborare e decidere di comune intesa. In questa ottica, gli istituti possono essere uno strumento idoneo per meglio individuare la domanda e adeguare l'offerta, mettendo le relative acquisizioni scientifiche e le risorse operative a disposizione del Servizio sanitario nazionale. L'esigenza di dare un assetto definitivo alla disciplina degli IRCCS viene calibrata su due parametri fondamentali; il primo relativo all'autonomia, ampia, riconosciuta agli IRCCS in base all'articolo 1 del decreto legislativo n. 269 del 1993, che postula una normativa essenziale e flessibile; il secondo riguarda l'esigenza di porre in essere principi fondamentali cui ancorare una normativa regolamentare, duttile, come quella prevista dall'articolo 17, comma 2, della legge n. 400 del 1988.

Ciò consente di modificare, in relazione alla evoluzione legislativa in atto, la normativa che gli IRCCS, per un verso, e il Ministero della sanità e le regioni, per l'altro, devono rispettare nell'orientare i propri comportamenti e normative interne.

La Sentenza della Corte Costituzionale n. 270/2005 in materia di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), ha in tal senso precisato e rafforzato il valore dell'autonomia normativa regionale in materia, basandosi essenzialmente sul presupposto che gli Istituti non possono essere considerati esclusivamente degli "enti nazionali" rientranti nella esclusiva competenza legislativa statale, ma che essi sono invece enti operanti nell'ambito regionale nelle materie concorrenti della "tutela della salute" e della "ricerca scientifica". La pronuncia suindicata, peraltro, riguarda anche gli Istituti non trasformati in Fondazioni (come è il caso dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli Fondazione "Pascale") ed apre dunque lo spazio per un ulteriore intervento normativo regionale, ora più che mai necessario per evitare che le conclusioni cui approda la sentenza si risolvano in un vuoto normativo.



Consiglio Regionale della Campania

Il presente P.d.L, sulla stregua di quanto avvenuto in altre regioni, regola i rapporti tra Regione ed IRCCS, consentendo alla Regione stessa la gestione diretta dell'IRCCS, che da sempre è compreso nel Servizio Sanitario Nazionale, quindi a gestione diretta della Regione Campania, che, ai sensi del decreto legge 288/2003, provvede alla nomina del Direttore Generale e del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Tale responsabilità diretta della Regione Campania nella gestione dell'IRCCS pubblico è confermata dal comma 1, Art. 7, della Legge Regionale 29 dicembre 2005, n. 24 "Disposizioni per la formazione del Bilancio Annuale e Pluriennale della Regione Campania - Legge Finanziaria 2006 -" che prevede che *"Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Campania sono sottoposti al controllo e alla vigilanza della Regione, in conformità a quanto previsto per le aziende sanitarie regionali dalle disposizioni vigenti."* Ed al comma 2 dello stesso articolo recita che *"L'attività di ricerca degli istituti medesimi, come prevista dall'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288, è soggetta al controllo della Regione alla quale è trasmessa una relazione sull'attività scientifica svolta nel precedente anno ed un rendiconto contabile sulla gestione finanziaria. La relazione è sottoposta all'esame e all'approvazione della Giunta regionale ed inviata alle commissioni consiliari permanenti bilancio e sanità."*

Bisogna sottolineare, tuttavia, che su quest'ultimo punto è intervenuta la sentenza della Corte Costituzionale n. 422 del 2006 che ha ritenuto illegittima la Legge Regionale del Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 "Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.", nella parte che attribuiva alla Giunta Regionale il controllo sulle attività di ricerca degli IRCCS.

La Corte Costituzionale, infatti, ha sentenziato che una siffatta norma darebbe adito ad un'indubbia interferenza sull'attività di vigilanza che la normativa statale affida al Ministero della Salute. *"Il controllo del Ministro della salute sulle attività di ricerca degli IRCCS ha come scopo la verifica della loro rispondenza al programma nazionale di ricerca sanitaria predisposto dal medesimo Ministero."* Il regime previsto dalla legge regionale comporterebbe infatti una inutile duplicazione del controllo ministeriale.

Tuttavia alla Regione compete l'attività di monitoraggio sui risultati conseguiti, nell'ambito del servizio sanitario regionale, all'esito di quei singoli progetti dei quali ogni Regione abbia assunto, specificamente, la responsabilità della realizzazione.

Il presente progetto di legge definisce la natura giuridica degli IRCCS e specifica l'attività dello stesso nell'ambito della ricerca (art.2).

Stabilisce la organizzazione (art.. da 3 a 10) assegnando compiti e funzioni ai vari organismi.

L'art. 11 va a regolamentare gli aspetti della gestione economico-finanziaria dell'IRCCS Regionali Pubblici analogamente alle altre Aziende Ospedaliere regionali, con l'aggiunta delle peculiarità previste dalla legge 288/2003.

L'art 12 definisce infine finanziamenti unitamente a gestione contabile e patrimoniale.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 1

Oggetto

1. Con la presente legge la regione Campania detta norme relative all'ordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 - Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 - aventi sede nel territorio regionale, di seguito denominati istituti, in conformità ai principi stabiliti dallo stesso decreto legislativo e dall'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 - Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione - e successive modifiche, nonché, tenuto conto dell'atto d'intesa stipulato ai sensi dell'articolo 5 del suddetto decreto legislativo.
2. L'ordinamento degli istituti è, in particolare, fondato sui principi di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e attuazione, nonché di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili all'attività di ricerca e alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 2

Natura giuridica e attività di ricerca

1. Gli istituti costituiscono parte integrante del sistema sanitario nazionale e regionale, nel cui ambito svolgono, secondo indicatori di eccellenza, funzioni di alta specialità relative alla ricerca biomedica, alle prestazioni assistenziali e alla formazione, riconosciute ai sensi del capo IV del decreto legislativo 288/2003, e si configurano quali enti pubblici dipendenti dalla Regione a rilevanza nazionale, dotati di autonomia amministrativa patrimoniale e contabile.
2. Gli istituti, in particolare, 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 necessari 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, promovendo e favorendo la circolazione delle conoscenze e delle professionalità.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 3
Organi

1. Sono organi degli istituti:
 - a) il consiglio di indirizzo e verifica;
 - b) il direttore generale;
 - c) il collegio sindacale;
 - d) il direttore scientifico.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 4

Consiglio di indirizzo e verifica

1. La funzione di indirizzo e controllo è svolta dal consiglio di indirizzo e verifica, di seguito denominato consiglio, composto da 5 membri, scelti tra soggetti di comprovata competenza, di cui:
 - a) uno con funzione di presidente nominato dal Presidente della Regione, sentito il Ministro della salute;
 - b) uno nominato dal Ministro della salute;
 - c) tre nominati dal Presidente della Regione, di concerto con la commissione permanente competente.
2. Il consiglio determina gli indirizzi e gli obiettivi dell'attività dell'istituto su base annuale e pluriennale e verifica la corrispondenza agli stessi delle attività svolte e dei risultati raggiunti. In caso di risultato negativo, il consiglio riferisce al Presidente della Regione proponendo le misure da adottare.
3. Il consiglio, inoltre, esprime parere obbligatorio in ordine agli atti del direttore generale di cui all'articolo 5, comma 4, lettere c), d) ed e).
4. Il consiglio dura in carica per un periodo massimo di cinque anni e alle relative sedute possono partecipare, senza diritto di voto, il direttore generale, il direttore scientifico nonché i componenti del collegio sindacale.
5. Al presidente e agli altri componenti del consiglio spetta un'indennità lorda annua determinata ai sensi delle vigenti norme.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 5

Direttore generale

1. La responsabilità della gestione complessiva dell'istituto è affidata al direttore generale nominato dal Presidente della Regione tra i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:
 - a) diploma di laurea;
 - b) esperienza qualificata, almeno quinquennale, 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 alla nomina.
2. L'incarico del direttore generale ha natura esclusiva e una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, fatto salvo quanto previsto al comma 6, è disciplinato da contratto di prestazione d'opera intellettuale stipulato in conformità all'apposito schema approvato dalla Giunta regionale ed il relativo trattamento economico è quello stabilito nella misura massima per i direttori generali delle aziende sanitarie.
3. Il direttore generale assicura la coerenza degli atti di gestione con gli indirizzi e con i programmi stabiliti dal consiglio nonché con la programmazione nazionale e regionale in materia di ricerca e di assistenza sanitaria, è coadiuvato nell'esercizio delle sue funzioni dal direttore sanitario e dal direttore amministrativo di cui all'articolo 8.
4. Il direttore generale ha la rappresentanza legale dell'istituto e provvede, in particolare:
 - a) alla nomina del collegio sindacale;
 - b) alla nomina del direttore sanitario e del direttore amministrativo;
 - c) all'adozione del regolamento di organizzazione e funzionamento;
 - d) all'adozione del bilancio preventivo e del bilancio di esercizio;
 - e) all'adozione degli atti e dei provvedimenti concernenti l'alienazione del patrimonio e la costituzione o la partecipazione a società, consorzi, associazioni o altri enti;
 - f) al conferimento degli incarichi dirigenziali nonché alla determinazione degli obiettivi e delle priorità per la gestione dell'Istituto ed all'assegnazione delle relative risorse umane, finanziarie e strumentali;
 - g) alla verifica della corretta ed economica gestione delle risorse, dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa nonché della qualità dei servizi.
5. Il direttore generale adotta, altresì, tutti gli altri atti indicati dalla legislazione vigente e dal regolamento di organizzazione e funzionamento dell'istituto e riferisce periodicamente al consiglio in ordine alla gestione dell'istituto stesso.
6. Il direttore generale cessa, comunque, dall'incarico con conseguente risoluzione del contratto:
 - a) il novantesimo giorno successivo alla prima seduta del Consiglio regionale neoletto, salvo rinnovo, ovvero alla data di insediamento del nuovo direttore generale nominato dal Presidente della Regione neoletto prima del suddetto termine;
 - b) al compimento del settantesimo anno di età.



Consiglio Regionale della Campania

7. Al direttore generale dell'istituto si applicano le disposizioni in materia di ineleggibilità, di incompatibilità e di decadenza vigenti per i direttori generali delle aziende sanitarie, nonché in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 6, penultimo e ultimo periodo, e 3 bis, commi 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11 e 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della l. 23 ottobre 1992, n. 421 - e successive modifiche.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 6
Collegio sindacale

1. Il collegio sindacale vigila sull'attività dell'istituto e sull'osservanza delle leggi e dei regolamenti, controlla l'amministrazione sotto il profilo economico, accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio di esercizio alle risultanze delle scritture contabili, effettua periodicamente verifiche di cassa, fornisce al direttore generale indicazioni utili alla corretta gestione aziendale e provvede a ogni altro adempimento previsto dalla legislazione vigente e dal regolamento di organizzazione e funzionamento.
2. Il collegio sindacale è nominato dal direttore generale ed è composto da 5 membri, di cui 3 designati dal Presidente della Regione, sentita la commissione consiliare permanente competente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente Regione - autonomie locali, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88 - Attuazione della direttiva n. 84/253/CEE, relativa all'abilitazione delle persone incaricate del controllo di legge dei documenti contabili - e successive modifiche, ovvero tra 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.
3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni, può essere rinnovato ed elegge il presidente nel corso della prima seduta, tra i componenti designati dalla Regione.
4. Ai componenti del collegio sindacale spetta un'indennità annua lorda pari al dieci per cento degli emolumenti del direttore generale. Al presidente del collegio sindacale spetta una maggiorazione pari al venti per cento di quella fissata per gli altri componenti.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 7

Direttore scientifico

1. 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 stabiliti dal consiglio 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 di cui all'articolo 9 ed esprime parere obbligatorio al direttore generale in ordine agli atti concernenti le attività cliniche e scientifiche nonché alle assunzioni e all'utilizzo di personale medico e sanitario non medico nell'ambito delle attività stesse.
2. Il direttore scientifico è nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 288/2003 e il relativo incarico, di durata quinquennale, è disciplinato da contratto di diritto privato stipulato con il direttore generale, ha natura esclusiva ed è incompatibile con l'incarico di direzione di struttura all'interno dell'Istituto e con qualsiasi altro incarico di direzione. L'incarico cessa, comunque, all'insediamento del consiglio successivo a quello in carica all'atto del conferimento, salvo rinnovo. Il trattamento economico del direttore scientifico è commisurato, come limite massimo, a quello del direttore generale dell'istituto.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 8

Direttore sanitario e direttore amministrativo

1. Il direttore sanitario e il direttore amministrativo partecipano unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'istituto, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.
2. Il direttore sanitario e il direttore amministrativo sono nominati dal direttore generale tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 288/2003. I relativi incarichi hanno natura esclusiva e una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, e cessano, comunque, con conseguente risoluzione del contratto, il novantesimo giorno successivo all'insediamento del nuovo direttore generale salvo rinnovo, ovvero alla data di insediamento dei nuovi direttori sanitario e amministrativo, nominati prima del suddetto termine.
3. Al direttore sanitario e al direttore amministrativo dell'istituto si applicano le disposizioni in materia di ineleggibilità, di incompatibilità e di decadenza vigenti per i direttori sanitari e amministrativi delle aziende sanitarie, nonché in quanto compatibili le disposizioni di cui all'articolo 3 bis, commi 8, 9, 11 e 12 del decreto legislativo 502/1992 e successive modifiche.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 9

Comitato tecnico scientifico

1. Il comitato tecnico scientifico è un organismo con funzioni consultive e di supporto all'attività clinica e di ricerca dell'istituto, è presieduto dal direttore scientifico ed è composto da altri dieci membri nominati dal consiglio, di cui due esperti esterni e gli altri, così individuati:
 - a) quattro tra i responsabili di dipartimento o i dirigenti di struttura complessa;
 - b) due, di cui uno eletto, tra il personale medico dirigente;
 - c) uno eletto tra il personale sanitario dirigente;
 - d) uno eletto tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali.
2. I criteri e le modalità per l'elezione dei componenti di cui al comma 1, lettere c) e d), sono stabiliti dal regolamento di organizzazione e funzionamento dell'istituto.
3. Al comitato tecnico scientifico partecipa di diritto il direttore sanitario.
4. Il comitato tecnico scientifico è 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. I componenti del comitato tecnico scientifico cessano dalla carica allo scadere del mandato del direttore scientifico.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 10

Comitato etico

1. Il comitato etico è un organismo indipendente costituito nell'ambito degli istituti ai sensi dei decreti del Ministro della salute 15 luglio 1997 - Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e 18 marzo 1998 - Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche - e successive modifiche.
2. Il comitato etico ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere. Esso valuta i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'istituto e fornisce pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal direttore generale e dal direttore scientifico e formula proposte sulle materie di cui al presente comma.
3. La composizione del comitato etico garantisce competenza ed esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti del comitato etico sono in possesso di documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e sulle materie di cui al precedente comma 2.
4. Il comitato etico è nominato dal consiglio ed è composto dal direttore scientifico, dal direttore sanitario e dal responsabile della farmacia nonché da:
 - a) due esperti in bioetica;
 - b) un esperto in materie giuridiche;
 - c) un farmacologo;
 - d) un biostatistico;
 - e) due dirigenti medici, un dirigente sanitario e un rappresentante delle professioni sanitarie;
 - f) un rappresentante delle organizzazioni maggiormente rappresentative degli utenti.
5. Il comitato etico dura in carica fino all'insediamento del consiglio successivo a quello che ha provveduto alla relativa nomina.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 11

Organizzazione degli istituti

1. Gli istituti sono organizzati, in analogia con le aziende sanitarie, in conformità ai principi di cui all'articolo 42, comma 1, della legge 3/2003 e al decreto legislativo 288/2003, nonché alle norme della presente legge e agli indirizzi stabiliti dalla Giunta regionale.
2. L'organizzazione e le modalità di funzionamento degli istituti, al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca e di assistenza sanitaria fissati nei piani e nei programmi statali e regionali, sono stabilite, con regolamento adottato dal direttore generale, tenuto conto dell'atto di intesa stipulato ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 288/2003, previa consultazione delle organizzazioni sindacali e previo parere del consiglio.
3. Il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'istituto è trasmesso alla Regione ai fini della relativa approvazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ordine agli atti aziendali delle aziende sanitarie.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 12

Finanziamento e gestione contabile e patrimoniale

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 288/2003, al finanziamento ed alla gestione contabile e patrimoniale degli istituti si estendono, in quanto compatibili, le norme in materia di patrimonio, contabilità e attività contrattuale in vigore per le aziende sanitarie.
2. L'eventuale fabbisogno finanziario derivante dall'applicazione della presente norma grava sulla unità previsionale di base di competenza dell'area generale di coordinamento assistenza sanitaria.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 13
Controlli

1. Ferme restando la vigilanza del Ministro della salute e le disposizioni di cui all'articolo 16, commi 3 e 4, del decreto legislativo 288/2003, la Giunta regionale esercita, in particolare:
 - a) il controllo sugli atti degli istituti secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali vigenti per le aziende sanitarie;
 - b) il controllo sulle attività di ricerca per le quali la Regione ha assunto, specificamente, la responsabilità della realizzazione
2. Al fine di cui al comma 1, lettera b), gli istituti trasmettono alla Regione annualmente, entro il 30 gennaio, una relazione sull'attività scientifica specifica svolta nel precedente anno unitamente a un dettagliato rendiconto contabile sulla relativa gestione finanziaria.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 14

Norma transitoria

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Presidente della Regione provvede alla nomina e alla designazione dei componenti degli organi ai sensi degli articoli 4 comma 1, 5 comma 1, e 6 comma 2. Qualora, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della relativa richiesta da parte della Regione, la conferenza permanente Regione - autonomie locali non ha provveduto alla designazione di propria competenza ai sensi dell'articolo 6, comma 2, la designazione stessa è effettuata dal Presidente della Regione.
2. Fino all'insediamento dei consigli nominati ai sensi del comma 1, restano in carica gli organismi esistenti.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 15

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.