



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

STATUTO IRCCS

AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA



STATUTO IRCCS - AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

Titolo I

IRCCS nell'Azienda Usl di Reggio Emilia

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia

Art.1 Denominazione, natura giuridica, sede legale, sito e logo.	P. 3
Art.2 Mission	p. 4
Art.3 Organi IRCCS	p. 5
Art. 3.1. Direttore Generale	p. 5
Art. 3.2. Direttore Scientifico	p. 6
Art. 3.3. Collegio di Direzione	p. 7
Art. 3.4. Collegio Sindacale	p. 7
Art. 3.5. Consiglio di Indirizzo e Verifica	p. 8
Art. 4 Organismi	p. 9
Art. 4.1. Comitato Tecnico Scientifico	p. 9
Art. 4.2. Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord	p. 9

Titolo II

L'organizzazione

Art.5 Modello organizzativo e suo funzionamento	p. 10
Art. 5.1. Collegialità della governance - Board di Direzione Strategica	p. 12
Art. 5.2. Direttore Sanitario	p. 12
Art. 5.3. Direttore Amministrativo	p. 12
Art. 5.4. Direttore delle Professioni Sanitarie	p. 13
Art. 5.5. Direttore Operativo IRCCS	p. 13
Art. 6. Direzione Scientifica	p. 13
Art. 6.1. Infrastruttura Ricerca e Statistica	p. 13
Art. 6.2. Struttura Ricerca Traslazionale	p. 14
Art. 6.3. Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio e Struttura Governo Clinico	p. 14
Art. 7 L'organizzazione Verticale: i Dipartimenti	p. 15
Art. 8 L'organizzazione Orizzontale: Le Reti ed i Programmi	p. 15
Art. 9 Area IRCCS del Presidio Ospedaliero	p. 16
Art. 9.1. Il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e la Rete Oncologica Aziendale	p. 16
Art. 10 I rapporti con le Istituzioni Nazionali e Regionali	p. 16
Art. 11 I rapporti con la rete degli II.RR.CC.SS.	p. 17

Titolo III

Gli strumenti di gestione economico finanziaria e patrimoniale

Art. 12 Dotazione patrimoniale	p. 18
Art. 13 Risorse umane	p. 18
Art. 14 Bilancio	p. 19
Art. 14.1. Fonti di finanziamento dell'IRCCS	p. 20

Titolo IV

Normativa di Riferimento

p. 21

Norme finali e di rinvio

p. 23

Titolo I - IRCCS nell'Azienda Usl di Reggio Emilia Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia

Art. 1 - DENOMINAZIONE, NATURA GIURIDICA, SEDE LEGALE, SITO E LOGO

L'Azienda Usl di Reggio Emilia si è costituita il 1° Luglio 1994, come risultato della fusione di sei Unità Sanitarie Locali (Usl) della Provincia (Deliberazione della Giunta Regionale n.2450 del 07.06.1994 e successivo decreto del Presidente della Giunta della Regione Emilia-Romagna n.568 del 23.06.1994). Ai sensi della normativa vigente¹ l'Azienda Usl di Reggio Emilia gode di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale tale per cui l'organizzazione e il funzionamento sono disciplinati con atto di diritto privato, l'Atto Aziendale, nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti dalle leggi regionali dell'Emilia Romagna.²

L'Azienda Ospedaliera "Arcispedale Santa Maria Nuova" di Reggio Emilia, è stata costituita come Azienda autonoma con delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n. 6317 del 13 dicembre 1994, ed è stata riconosciuta in IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia con Decreto Ministeriale 12 aprile 2011.

La Legge Regionale E.R. n. 9/2017 ad oggetto "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria", ha disposto la fusione per incorporazione dell'Azienda Usl di Reggio Emilia con l'Azienda Ospedaliera "Arcispedale Santa Maria Nuova", per effetto della quale risulta costituita un'unica Azienda sanitaria, denominata Azienda USL di Reggio Emilia, cui è stata trasferita la titolarità dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia", riconosciuto formalmente IRCCS con D.M. 12 aprile 2011, confermato rispettivamente con D.M. 8 settembre 2015, e con D.M. 23 novembre 2017, coerentemente con gli obiettivi di programmazione scientifica nazionale.

La **sede legale dell'IRCCS - Azienda Usl** è a Reggio Emilia in via Amendola n.2. Il legale rappresentante dell'Azienda Usl - IRCCS è a Reggio Emilia ed è il Direttore Generale pro tempore. Il **logo** dell'Istituto è:



¹ D.Lgs. n.502/1992 come modificato dal D.Lgs. n.229/1999, art.3, comma 1- bis.

² Atto Aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 239/2018 nel rispetto delle Leggi Regionali E.R. n.29 del 23/12/2004, n.4/2008, n.9/2017, e n.9/2018. Deliberazioni di Giunta Regionale n.2450/1994, n. 6317/1994, n. 86/2006, n.2011/2007 e n.643/2017.

L'Atto Aziendale dell'Azienda Usl, adottato ai sensi della normativa vigente³ con Delibera n. 239 del 28/06/2018 (di seguito Atto Aziendale), al quale si fa espresso riferimento e rinvio per gli opportuni approfondimenti, disciplina l'assetto degli organi e le rispettive competenze, e configura la forma organizzativa e le afferenti strutture dell'IRCCS.

La Regione Emilia Romagna ha approvato l'Atto Aziendale, dopo verifica di conformità, con Delibera di Giunta n.1611 del 01/10/2018⁴.

Gli organi IRCCS quali Direttore Generale, Collegio di Direzione e Collegio Sindacale sono i medesimi dell'Azienda Usl mentre sono organi specifici IRCCS il Direttore Scientifico ed il Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Il sito web dell'Istituto è il seguente: www.ausl.re.it.

Art. 2 - MISSION

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono strutture di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza, ai sensi della normativa vigente⁵ che ha disposto il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici.

La ricerca rappresenta un elemento qualificante la missione dell'Istituto. Il consolidamento e lo sviluppo dell'eccellenza nella ricerca e nell'assistenza in ambito oncologico, qualificano l'IRCCS quale punto di riferimento per il sistema sanitario regionale, nazionale e internazionale.

Le linee su cui si basa l'attività di ricerca corrente dell'AUSL-IRCCS sono ridefinite ogni triennio ed approvate dal Ministero della Salute.

La ricerca finalizzata si sviluppa attraverso la partecipazione a bandi specifici, regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti e organismi pubblici o privati, e nell'effettuazione di ricerche su commissione o sponsorizzate.

L'AUSL-IRCCS, ai sensi dell'art. 8 del D.lgs. 288/2003 s.m.i., attua l'integrazione tra la funzione di assistenza e di ricerca anche in condivisione con le altre Aziende del S.S.N., del S.S.R., con gli altri IRCCS e con l'Università, avvalendosi, in particolare delle Reti⁶ all'interno delle quali attuare progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti. L'Azienda aderisce alle attività della rete nazionale degli IRCCS nelle patologie oncologiche, in particolare ad Alleanza Contro il Cancro (ACC), attività prodromica alle verifiche ministeriali di conferma del riconoscimento in IRCCS, nonché al network internazionale di OEI.

³ *Deliberazione di Giunta regionale Emilia Romagna n.86/2006, nonché della Legge Regionale E.R. n. 9/2017, Art. 4, comma 3.*

⁴ *Deliberazione di Giunta Regionale n. 1611/2018 "Azienda Usl di Reggio Emilia - Verifica conformità Atto Aziendale".*

⁵ *D.lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., art. 13, comma 3, lett. d).*

⁶ *Legge 3 del 16 gennaio 2003 - articolo 43.*

In linea con le strategie delineate a livello nazionale e regionale, l'IRCCS si impegna anche ad una valutazione delle ricadute cliniche della ricerca traslazionale sviluppata e ad individuare indicatori di outcome e metodologie di misurazione dei risultati conseguiti a distanza di tempo, derivanti dall'applicazione di metodiche innovative in campo clinico.

Attraverso le attività di ricerca e di assistenza, l'IRCCS persegue: l'orientamento all'integrazione tra la funzione di assistenza, di ricerca in condivisione con le altre Aziende del S.S.N., del S.S.R. e con l'Università; la partecipazione all'attuazione del Piano Sanitario Regionale tramite l'elaborazione degli atti di programmazione e la loro traduzione in attività concrete, quali l'attuazione del Piano strategico annuale e pluriennale proposto dal CIV al Direttore Generale; la partecipazione alla realizzazione della più vasta missione del Servizio Sanitario della Regione Emilia Romagna, missione definita come tutela della salute nella sua globalità in relazione al quadro di risorse a ciò destinate.

Art. 3 - ORGANI IRCCS

Sono Organi dell'Istituto:

- Il Direttore Generale;
- Il Direttore Scientifico;
- Il Collegio di Direzione;
- Il Collegio Sindacale;
- Il Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Art. 3.1. - DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale è uno dei cinque organi dell'Azienda Usl. È nominato pro-tempore dalla Regione ed è titolare di tutti i poteri di gestione per l'esercizio delle funzioni di istituto ascritte dalle norme nazionali e regionali di settore all'Azienda sanitaria.

È il titolare della rappresentanza legale dell'Azienda Usl e, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs.81/2008, riveste la qualifica di "datore di lavoro" di cui all'art.2 comma 1 lett. b), con il connesso esercizio delle responsabilità di rilevanza generale per l'intero sistema prevenzionale di cui all'art.17 del predetto D.Lgs. essendo le stesse non delegabili ai sensi della normativa medesima. In quanto "datore di lavoro" è titolare del sistema delle relazioni sindacali e provvede a definire la composizione delle delegazioni trattanti.

Al Direttore Generale dell'Azienda Usl, anche ai sensi di quanto previsto dalla normativa Nazionale e Regionale⁷, è affidata la gestione ordinaria e straordinaria dell'IRCCS in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, nel rispetto dei principi di imparzialità, buon andamento e trasparenza dell'amministrazione, nonché dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità; assicura il perseguimento delle finalità dell'Istituto avvalendosi dell'attività degli organismi e delle strutture organizzative a ciò preposti; adotta lo Statuto e il Regolamento di Funzionamento dell'Istituto nonché i documenti di programmazione e di rendicontazione previsti dalla normativa.

Il Direttore Generale nomina, in ottemperanza alla normativa vigente, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore delle Attività Socio-Sanitarie che, per le aree di rispettiva competenza e oltre

⁷ D.Lgs.n.165/2001 s.m.i., D.lgs. 150/2009 s.m.i., Accordo Stato-Regioni del 01/07/2004, Legge Regionale E.R. n.29/2004, Legge Regionale E.R. n. 4/2008 e Legge Regionale E.R. n.9/2017.

alle funzioni di cui sono direttamente investiti ovvero delegati, sono tenuti a fornire al Direttore Generale proposte e pareri nell'ottica di garantire le migliori forme di governo del sistema.

Il Direttore Generale:

- provvede ad assicurare e a presidiare lo svolgimento dei compiti di istituto nel riconoscimento e nella promozione dei principi dell'autonomia gestionale e della responsabilizzazione diffusa in attuazione delle norme in materia di lavoro pubblico, garantendo la doverosa unitarietà dell'azione aziendale e riservando al suo ufficio gli atti che integrano la c.d. "alta amministrazione" secondo il dettaglio di cui alla disciplina aziendale;
- rappresenta l'interlocutore aziendale della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria definendo le linee di traduzione degli indirizzi assunti in questa sede nell'ambito della quale esprime i contenuti della funzione conferita dalla Regione. Per questa specifica funzione si qualifica come riferimento di vertice delle autonomie locali;
- garantisce le condizioni affinché gli altri organi aziendali possano dispiegare appieno tutte le funzioni di cui sono investiti;
- esercita poteri di nomina fiduciaria;
- svolge la funzione di legale Rappresentante e sottoscrive la documentazione richiesta dal Ministero della Salute e da altri Enti finanziatori nell'ambito dei Programmi in cui l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia è coinvolto.

Al fine di garantire l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca, il Direttore Generale opera in stretta collaborazione con il Direttore Scientifico.

Il Direttore Generale individua fiduciariamente un Direttore Operativo IRCCS, al quale delega, con specifico mandato, l'esercizio dei poteri di gestione nell'ambito dell'IRCCS.

Il Direttore Generale autorizza, su proposta del Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Piano strategico annuale e pluriennale dell'IRCCS, cui conforma la gestione complessiva dell'Istituto.

Art. 3.2. - DIRETTORE SCIENTIFICO

Il Direttore Scientifico dell'IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia, è nominato dal Ministero della Salute con le modalità e nei termini previsti dalla normativa vigente⁸, stipula con il Direttore Generale dell'Istituto un contratto di lavoro di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale.

Il Direttore Scientifico, responsabile dell'attività di ricerca dell'Istituto, promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica, e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale in coerenza con gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica. Il budget comunque non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico, ed esprime parere obbligatorio sugli atti inerenti le attività cliniche e scientifiche e su quelli inerenti le assunzioni e l'utilizzo del personale della dirigenza medica, sanitaria e delle professioni sanitarie dell'istituto.

Al fine di garantire l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca, il Direttore Scientifico, per l'esercizio delle sue funzioni opera in stretta collaborazione con il Direttore Generale.⁹

⁸ DPR n.42 del 26 febbraio 2007.

⁹ L.R. Emilia Romagna n.9/2017, art. 4 comma 5.

Art. 3.3. - COLLEGIO DI DIREZIONE

Il Collegio di Direzione, in base alla normativa regionale vigente, assume il ruolo di organo dell'Azienda UsI IRCCS con una rilevanza del tutto peculiare finalizzata all'esercizio di specifiche funzioni di concorso al governo del sistema¹⁰.

Il Collegio di Direzione è l'organo con compiti di elaborazione e di proposta nei confronti del Direttore Generale per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi e per le attività di formazione, di ricerca e di innovazione. Costituisce primario strumento di analisi, confronto e coordinamento tra board di Direzione Strategica e professionisti nella elaborazione delle linee di sviluppo dell'Azienda, concorrendo alla funzione di governo complessivo, affidata al Direttore Generale.

Nello specifico si puntualizza:

- per quanto attiene al programma di formazione dei professionisti si prevede l'elaborazione da parte del Collegio del piano annuale da sottoporre all'esame del Direttore Generale. Riguardo a questa competenza l'organo si avvale delle strutture aziendali cui è attribuito lo svolgimento della specifica attività, di modo che le stesse assumano compiti di collaborazione tecnica rispetto alla stesura degli atti da sottoporre all'esame del Direttore Generale;
- per quanto attiene all'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio il Collegio di Direzione ne presidia le attività a livello di governo di sistema ferma restando la responsabilità dei Dipartimenti quali sedi operative e di gestione delle medesime;
- per quanto attiene alle attività di ricerca ed innovazione, elabora e valuta proposte e ne assicura la coerenza con lo sviluppo dei servizi, anche in relazione agli impatti conseguenti sull'organizzazione.

Nell'esercizio dei compiti attribuiti spetta al Direttore Generale motivare le decisioni assunte in dissonanza rispetto a quanto proposto dall'organo.

Il Collegio di Direzione rimane in carica tre anni ed è presieduto dal Direttore Sanitario, alle riunioni è prevista la partecipazione, in qualità di invitato, del Direttore Generale. La composizione è definita da uno specifico atto del Direttore Generale (cfr. Atto Aziendale). Il Direttore scientifico ne è membro di diritto.

Art. 3.4. - COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio Sindacale è organo dell'Azienda UsI. Ad oggi, la normativa prevede che l'organo sia composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione con funzioni di Presidente, uno designato dal Ministero della Salute e uno designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Le competenze del Collegio sono esplicitate dalla normativa vigente.¹¹ La funzione del Collegio si estrinseca in un'azione di vigilanza riguardo al rispetto da parte dell'Azienda delle regole di buon governo, nonché delle norme vigenti disciplinanti la garanzia della legittimità procedurale e la tenuta della contabilità, in ciò ricomprendendo tutte le disposizioni finalizzate alla corretta compilazione dei libri previsti, nonché la scrupolosa annotazione delle registrazioni.

¹⁰ Legge Regionale E.R. n. 29/2004, L.189/2015 s.m.i.

¹¹ D.lgs. 502/1992 s.m.i. Le competenze del Collegio sono esplicitate all'art.40 e seguenti della Legge Regionale n.9/2018, richiamate ed esplicitate nell'Atto Aziendale (cfr. Atto Aziendale).

Per lo svolgimento delle funzioni i componenti possono procedere ad atti di ispezione e controllo presso i servizi aziendali che sono tenuti a rendere, a richiesta, tempestivo debito informativo salvo il caso di impossibilità di riscontro causa la sussistenza di previsioni inibitorie previste dalla norma.

L'esercizio delle forme mediante le quali procedere all'esercizio dei compiti previsti dalla Legge è demandata alle autonome determinazioni del Collegio Sindacale.

Gli oneri conseguenti all'operatività del Collegio sono a carico dell'Azienda Usl che provvede altresì a fornire i necessari supporti al funzionamento. Ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 01/07/2004, il Collegio Sindacale è organo dell'IRCCS e come tale è invitato alle sedute del Consiglio di Indirizzo e Verifica, insieme al Direttore Generale ed al Direttore Scientifico.

Art.3.5. - CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi della normativa vigente¹², svolge funzioni di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'IRCCS ed alla gestione e valorizzazione del patrimonio, nonché alle funzioni di ricerca e assistenza prevista dalla legge ed alle linee strategiche dell'IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia, e alla gestione e valorizzazione del suo patrimonio. E' costituito da cinque membri: tre nominati dalla Regione, uno nominato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Reggio Emilia, uno dal Ministero della Salute. I componenti durano in carica cinque anni.

Il Consiglio definisce le linee strategiche e di indirizzo dell'attività dell'Istituto su base annuale e pluriennale, verificando il raggiungimento degli obiettivi di ricerca ed assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalle Regioni.

In particolare:

- predispone e propone al Direttore Generale il Piano strategico annuale e pluriennale e ne verifica l'attuazione;
- esprime parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale sul bilancio preventivo ed il bilancio d'esercizio dell'Istituto, sul regolamento di funzionamento comunque denominato, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti od associazioni;
- nomina i componenti del Comitato Tecnico-Scientifico, su proposta del Direttore Scientifico;
- fornisce pareri sulle modalità di collaborazione a progetti di ricerca clinica e traslazionale, corrente e finalizzata;
- svolge funzioni di verifica sulle attività dell'IRCCS e sui risultati raggiunti rispetto agli obiettivi predeterminati.

Ai sensi dell'accordo Stato - Regioni del 01/07/2004, sono invitati alle sedute del Consiglio di Indirizzo e Verifica, quali organi dell'IRCCS, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico ed il Collegio Sindacale.

Il Direttore Operativo vi partecipa in quanto soggetto delegato dal Direttore Generale ai sensi di quanto stabilito dall'Atto Aziendale dei poteri di gestione nell'ambito dell'IRCCS.

Vi partecipa il Direttore Sanitario o suo delegato.

¹² D.lgs. 288/2003 s.m.i., Legge Regionale E.R. n.29/2004 s.m.i., Accordo Stato Regioni del 01/07/2004. Legge Regionale E.R. n.4/2008.

Art.4 - ORGANISMI

Sono Organismi dell'Istituto, così come declinati nell'Atto Aziendale:

- Comitato Tecnico Scientifico;
- Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (AVEN).

Art. 4.1. - COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza tecnico-scientifica IRCCS, di supporto al Direttore Scientifico. Formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca, nonché pareri in via preventiva su singole iniziative di carattere scientifico.

Il CTS esercita una funzione consultiva e propositiva in ordine alle attività clinico-scientifica e di ricerca dell'Azienda, mediante anche, eventualmente, l'acquisizione e la valutazione di provvedimenti emanati dal Direttore Scientifico e dagli altri organi dell'azienda che attengono alla predetta attività. Inoltre, il CTS ha un ruolo di promozione e diffusione della attività della ricerca all'interno dell'Azienda.

E' coinvolto nel processo di gestione dei casi di Scientific Misconduct, nelle modalità previste dalla relativa procedura aziendale.

Conformemente a quanto stabilito dall'Atto di Intesa del 1 Luglio 2004 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome, il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV) su proposta del Direttore Scientifico, che lo presiede.

Il Coordinatore del CTS è il Vice-Presidente, ricercatore individuato dal Direttore Scientifico.

La composizione e il funzionamento sono definiti in apposito regolamento approvato dal CIV e adottato con delibera del Direttore Generale, ai sensi della normativa vigente.¹³

Art. 4.2. - COMITATO ETICO DI AREA VASTA EMILIA NORD

In coerenza con il nuovo quadro normativo rappresentato dal Regolamento UE n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, alla L.3/2018, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, nonché come previsto dalla delibera di Giunta regionale Emilia Romagna n. 2327/2016 all'oggetto "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna", è stato costituito un Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (AVEN)¹⁴, organismo indipendente che esplica le sue funzioni per le Aziende Sanitarie delle province di Modena, Parma, Piacenza e Reggio Emilia (cfr. Atto Aziendale).

Il rapporto fra IRCCS e CE è garantito per mezzo dell'infrastruttura Ricerca e statistica, secondo procedure operative che disciplinano l'attività di funzionamento del comitato e il coordinamento dell'attività di segreteria.

Al Comitato Etico AVEN partecipa il Direttore Scientifico IRCCS.

¹³ *Accordo Stato - Regioni del 01/07/2004 (G.U. n. 173 del 26 Luglio 2004 e Atto Aziendale adottato con delibera del Direttore Generale n. 239 del 28/06/2018.*

¹⁴ *Deliberazioni di Giunta Regionale E.R. n.927/2011 e n. 2327/2016.*

Titolo II - L'organizzazione

Art. 5 - MODELLO ORGANIZZATIVO E SUO FUNZIONAMENTO

L'organizzazione dell'IRCCS, così come tutta l'organizzazione dell'Azienda UsI come previsto dall'Atto Aziendale, è incentrata sul modello dipartimentale ed è preordinata a favorire l'integrazione professionale all'interno e fra le singole strutture organizzative, realizzando la più ampia partecipazione, decentramento e collegialità nell'assunzione da parte del Direttore Generale delle decisioni strategiche relative allo sviluppo ed all'erogazione di prestazioni e servizi di elevata qualità tecnica, professionale e relazionale.

La primaria e principale funzione di assistenza è integrata a sistema con le funzioni di formazione e di ricerca, promosse dal Direttore Scientifico, dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e dal Collegio di Direzione e programmate, attuate e gestite a livello dipartimentale.

L'Istituto in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia, riconosciuto formalmente con D.M. 12 aprile 2011, confermato successivamente con D.M. 8 settembre 2015, e con D.M. 23 novembre 2017, è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) costituito, ai sensi della normativa vigente¹⁵, inizialmente all'interno dell'ex Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia. Oggi ai sensi della L.R. Emilia-Romagna n.9/2017, è inserito all'interno dell'Azienda UsI di Reggio Emilia.

L'IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia così costituito è parte integrante del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna. L'Istituto persegue, negli ambiti di competenza, finalità di ricerca scientifica traslazionale, clinica e sanitaria, di formazione e di innovazione tecnologica, valorizzandone i contenuti di trasferibilità alle attività di assistenza e di cura; assicura altresì, negli stessi ambiti, attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

La valorizzazione dell'attività di ricerca e formazione, in conformità a quanto previsto dall'Atto Aziendale e dal presente statuto, si realizza in collaborazione con la rete nazionale degli Istituti di Ricerca, con la partecipazione ai network nazionali ed internazionali, e con Università italiane e straniere. Come previsto dagli indirizzi del Ministero della Salute, l'Istituto partecipa al sistema di accreditamento OECl¹⁶, ed alla Rete di Alleanza Contro il Cancro (ACC).

In applicazione alle disposizioni ed in coerenza con gli obiettivi di programmazione scientifica nazionale, la ricerca dell'IRCCS si realizza principalmente all'interno del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate, che, pertanto, si incardina, a questi fini, all'interno dell'Istituto.

Ai sensi della normativa vigente¹⁷ all'Istituto, che gode della personalità giuridica pubblica dell'Azienda UsI di cui è parte (Legge Regionale E.R. 9/2017) è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile, secondo quanto specificamente indicato nel presente Statuto.

L'Istituto adotta un sistema di contabilità separata all'interno del bilancio aziendale, al fine di predisporre gli strumenti fondamentali per la gestione economico-finanziaria, quali il Bilancio Economico Preventivo ed

¹⁵ D.Lgs. n. 288/2003 s.m.i., Legge Regionale E.R. n. 29/2004 s.m.i., e nello specifico art.12, comma 3 lett. b), della Legge Regionale E.R. n. 4/2008 s.m.i., Legge Regionale E.R. n.9/2017.

¹⁶ Il Ministero della Salute ha individuato nel sistema OECl uno dei sistemi per l'accreditamento ufficiale per gli IRCCS Oncologici.

¹⁷ Legge Regionale E.R. n. 4 del 19 febbraio 2008, Legge Regionale E.R. n.9/2017.

il Bilancio di Esercizio, in conformità a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 9/2018 s.m.i., secondo quanto indicato nel titolo III e nei regolamenti e procedure aziendali attuative.

Il sistema di finanziamento dell'Istituto si basa sulle seguenti fonti: la valorizzazione economica dell'attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale prodotta; i finanziamenti per la ricerca da soggetti pubblici (Ministeri, Regioni, Unione Europea ed altri soggetti) e privati (Fondazioni, Associazioni ed altri soggetti); donazioni da soggetti privati destinate ad attività di ricerca.

Sono organi dell'Istituto il Direttore Generale, il Direttore Scientifico, il Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Collegio di Direzione ed il Collegio Sindacale.

Il Direttore Generale dell'Azienda UsI ha la rappresentanza legale dell'Istituto e ne assume la responsabilità della gestione complessiva, nel rispetto dei principi di imparzialità, buon andamento e trasparenza dell'amministrazione, nonché dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità; assicura il perseguimento delle finalità dell'Istituto avvalendosi dell'attività degli organismi e delle strutture organizzative a ciò preposti; adotta lo Statuto e gli Atti organizzativi dell'Istituto nonché i documenti di programmazione e di rendicontazione previsti dalla normativa vigente.

La Direzione Scientifica dell'Istituto è affidata ad un Direttore Scientifico, nominato dal Ministero della Salute, sentito il Presidente della Regione Emilia-Romagna, in conformità a quanto previsto dal DPR n. 42 del 26 febbraio 2007 e s.m.i.

Il Direttore Scientifico promuove, coordina e gestisce l'attività di ricerca dell'Istituto in coerenza con il Programma Nazionale di Ricerca di cui all'art. 12 del D. Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i., con la specifica programmazione regionale, con il Piano Strategico Annuale e Pluriennale dell'IRCCS, proposto dal Consiglio di Indirizzo e Verifica ed autorizzato dal Direttore Generale.

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica, come descritto all'art.11, ai sensi della Legge Regionale E.R. n.4 del 19 febbraio 2008, è costituito da cinque membri: tre nominati dalla Regione, uno nominato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Reggio Emilia, uno dal Ministero competente. Svolge funzioni di indirizzo e controllo relativamente alle linee strategiche dell'Istituto ed alla gestione e valorizzazione del patrimonio.

Il Direttore Generale, al fine di assicurare la gestione complessiva dell'Istituto, nomina, con incarico fiduciario, il Direttore Operativo IRCCS, al quale affida l'esercizio dei poteri di gestione in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs.n.165 del 30 marzo 2001; al Direttore Operativo IRCCS è conferito specifico mandato di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni. Questi è responsabile dell'attuazione dei piani di programmazione e del raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Istituto; opera in stretta collaborazione con il Direttore Scientifico assicurando l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca dell'Istituto; si avvale, per l'esercizio delle sue funzioni, di un Responsabile Sanitario, di un Responsabile Amministrativo e di un Responsabile delle Professioni Sanitarie.

Nell'esercizio delle sue funzioni, Il Direttore Operativo si avvale delle seguenti figure:

Il Responsabile Sanitario coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e coordina i servizi per gli aspetti organizzativi ed igienico-sanitari; collabora all'attuazione degli obiettivi del Piano Strategico della Ricerca, Annuale e Pluriennale, e propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto, interfacciandosi funzionalmente con il Direttore Sanitario.

Il Responsabile Amministrativo coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e coordina i servizi amministrativi, garantendo l'efficace ed efficiente espletamento delle funzioni economiche, logistiche, tecniche e giuridiche, interfacciandosi funzionalmente con il Direttore Amministrativo.

Il Responsabile delle Professioni Sanitarie garantisce il governo complessivo dell'assistenza infermieristica, riabilitativa e tecnico-sanitaria e di supporto, assicurando l'omogeneità dei processi assistenziali, dei comportamenti professionali e dei percorsi formativi. Propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto sviluppa e mette in campo strategie di supporto alla programmazione della ricerca nel campo delle professioni sanitarie (cfr. atto Aziendale).

E' costituito l'Ufficio di Direzione IRCCS, composto dal Direttore Scientifico, dal Direttore Operativo, in virtù del mandato del Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo. L'Ufficio è parte integrante del Board di Direzione Strategica.

Art. 5.1. - COLLEGIALITA' DELLA GOVERNANCE - BOARD DI DIREZIONE STRATEGICA

Attraverso la costituzione del Board di Direzione Strategica, la Direzione Generale realizza concretamente i principi di collegialità nell'esercizio delle funzioni di alta direzione aziendale, per dar vita ad un contesto operativo sempre maggiormente improntato a logiche di responsabilizzazione, per la costruzione di una cultura della condivisione che sappia gestire il cambiamento del sistema. La collegialità e la condivisione sono principi che fondano anche gli aspetti inerenti la ricerca e la sua interazione con l'attività assistenziale. La composizione, definita con provvedimento del Direttore Generale, include gli incarichi di vertice aziendali e le funzioni strategiche riconducibili agli staff della Direzione Generale.

Partecipano al Board il Direttore Scientifico e il Direttore Operativo dell'IRCCS, anche quali componenti dell'Ufficio di Direzione, e garantiscono la coerenza tra le linee strategiche definite nel Board e l'attività dell'Ufficio di Direzione IRCCS .

Art. 5.2. - DIRETTORE SANITARIO

Il Direttore Sanitario concorre al governo dell'IRCCS per il raggiungimento degli obiettivi di ricerca, partecipando ai processi di pianificazione strategica, nonché alla funzione di committenza, garantendo la coerenza della gestione clinico-assistenziale dei processi produttivi, con gli indirizzi strategici e di ricerca, con le priorità di salute e con le compatibilità finanziarie.

Il Direttore Sanitario esercita la sua funzione raccordandosi in modo sistematico con il Direttore Scientifico e Operativo, nonché avvalendosi del responsabile sanitario per garantire l'unitarietà e la coerenza delle azioni da porre in essere nell'ambito della ricerca (cfr. Atto Aziendale).

Art. 5.3. - DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Amministrativo concorre al governo dell'IRCCS, partecipa alla pianificazione strategica, garantendo la coerenza della gestione dei processi produttivi, in termini di sostenibilità economico-finanziaria, e il rispetto del sistema normativo di riferimento.

Partecipa alle funzioni di committenza, contribuendo all'analisi delle compatibilità tra piani di attività e disponibilità di risorse economico-finanziarie e all'individuazione delle migliori soluzioni organizzative nell'ambito della ricerca, corrente e finalizzata, interfacciandosi, a tal fine, con il Direttore Operativo IRCCS. Assicura la legittimità dell'azione aziendale e degli atti che vengono adottati, anche nel quadro delle competenze e delle responsabilità eventualmente decentrate ai dirigenti di struttura (cfr. Atto Aziendale).

Art. 5.4. - DIRETTORE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

La Direzione delle professioni sanitarie è una struttura organizzativa complessa, *in line* al Direttore Sanitario, che contribuisce all'elaborazione delle politiche aziendali e ne garantisce, per gli aspetti di competenza, la direzione e la gestione autonoma.

Il Direttore delle Professioni Sanitarie partecipa attivamente alla realizzazione degli obiettivi di ricerca aziendali garantendo, tramite le sue articolazioni, il contributo nella definizione delle linee strategiche di ricerca.

La Direzione delle Professioni sanitarie è organizzata in un dipartimento trasversale con aspetti di tipo funzionale (cfr. Atto Aziendale).

Art. 5.5. - DIRETTORE OPERATIVO IRCCS

Il Direttore Operativo IRCCS è individuato dal Direttore Generale, con incarico fiduciario, ed è da questi delegato con specifico mandato all'esercizio dei poteri di gestione nell'ambito IRCCS.

Il Direttore Operativo si avvale di un Responsabile Sanitario, un Responsabile Amministrativo e un Responsabile delle Professioni Sanitarie individuati, rispettivamente, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore delle Professioni Sanitarie.

Il Direttore Operativo coadiuva il Direttore Sanitario ed il Direttore di Presidio Ospedaliero Provinciale negli ambiti di specifica competenza ed assume particolari funzioni intersettoriali finalizzate a:

- garantire l'integrazione e la collaborazione tra le strutture dell'IRCCS, nonché con le strutture aziendali;
- collaborare alla elaborazione e predisposizione dei documenti di programmazione e pianificazione strategica;
- la gestione complessiva dell'IRCCS, ai sensi dell'art. 3 comma 2 accordo stato regioni, quale soggetto delegato dal Direttore Generale, anche mediante attuazione delle linee del Piano strategico annuale e pluriennale dell' IRCCS, autorizzate dal Direttore generale, su proposta del Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- assicurare il razionale utilizzo delle risorse umane e strumentali dell'IRCCS;
- garantire la rendicontazione sia inerente alle fonti di finanziamento ricevute che dell'attività svolta.

Partecipa alle sedute del Consiglio di Indirizzo e Verifica (cfr. Atto Aziendale).

Art. 6 - DIREZIONE SCIENTIFICA

Nella sua funzione di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca scientifica, il Direttore Scientifico si avvale di strutture, unità di ricerca e di supporto alla ricerca.

Alla Direzione Scientifica afferiscono organizzativamente le Strutture riportate agli articoli 6.1, 6.2, 6.3.

Art. 6.1. - INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS)

La Struttura ha il compito di fornire supporto metodologico, amministrativo e tecnico alle attività di ricerca, in corso e pianificate. L'I-RS concentra al suo interno le expertise utili a sostenere l'attività dei ricercatori in tutte le fasi del progetto di ricerca, dalla revisione della letteratura esistente alla formulazione della domanda di ricerca, dalla partecipazione ai bandi competitivi alla stesura del protocollo, dalla

presentazione al Comitato Etico alla conduzione dello studio, dall'analisi dei dati alla loro pubblicazione e diffusione, alla rendicontazione dei progetti finanziati.

La struttura Infrastruttura Ricerca e Statistica costituisce lo strumento primario attraverso cui la Direzione Scientifica svolge la propria funzione di promozione, coordinamento e gestione dell'attività di ricerca dell'IRCCS e dell'Azienda AUSL-IRCCS nel suo complesso. La Struttura Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica (I-RS) afferisce alla Direzione Scientifica dell'IRCCS, ed è organizzata in diversi uffici/strutture che sono di supporto ai ricercatori nelle diverse fasi dell'attività di ricerca.

In particolare sono garantite le seguenti funzioni a supporto dei ricercatori e della Direzione scientifica: Grant Office, Biblioteca, Statistica e centro Trial (incluso supporto Studi Fase I), funzione di Trasferimento Tecnologico e Brevetti.

Art. 6.2. - STRUTTURA RICERCA TRASLAZIONALE

La Struttura ha l'obiettivo di approfondire le conoscenze dei meccanismi molecolari coinvolti nelle patologie oncologiche partendo dalla comprensione delle informazioni contenute nel genoma delle cellule tumorali. Sviluppa attività di ricerca propria e in collaborazione e a supporto delle unità cliniche.

Art. 6.3. - STRUTTURA DI EPIDEMIOLOGIA E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO E STRUTTURA GOVERNO CLINICO

Sebbene afferenti organizzativamente ad altre Direzioni aziendali, in ragione delle specifiche competenze presenti al loro interno e delle funzioni sostenute, contribuiscono alle attività dell'IRCCS, afferendo funzionalmente alla Direzione Scientifica per quanto attiene alle attività di ricerca epidemiologico-valutativa in ambito oncologico, allo sviluppo ed alla valutazione di modelli assistenziali per i pazienti oncologici.

In particolare, la Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio, è costituita dal servizio di Epidemiologia Descrittiva e Valutativa e dal Registro dei Tumori. Essa rende disponibili informazioni sulle condizioni di salute della popolazione a fini di programmazione, verifica e valutazione, anche in un'ottica di ricerca. Contribuisce inoltre a fornire supporto di tipo metodologico ai ricercatori clinici.

La Struttura Governo Clinico, rappresenta il nucleo di competenze tecnico-scientifiche ad indirizzo e supporto delle iniziative di monitoraggio e miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure per l'espletamento delle funzioni aziendali a presidio di questi fondamentali aspetti. Il legame tra qualità dell'assistenza e sviluppo innovativo dei servizi giustifica le attività che questa Struttura conduce nell'ambito della ricerca sanitaria, in particolare in quella branca della ricerca sanitaria finalizzata ad indagare quali siano i fattori che incidono sul funzionamento dei servizi sanitari e sulla qualità delle prestazioni erogate.

Art. 7 - L'ORGANIZZAZIONE VERTICALE: I DIPARTIMENTI

I dipartimenti rappresentano la struttura organizzativa fondamentale per la produzione con l'obiettivo di garantire la globalità degli interventi preventivi e di cura congiuntamente alla continuità assistenziale. Sono macrostrutture organizzative dotate di autonomia tecnico-funzionale e professionale, nonché di autonomia gestionale nei limiti degli obiettivi e delle risorse attribuiti. I dipartimenti aggregano servizi/unità operative di discipline o funzioni assistenziali affini o complementari e, assicurando una gestione delle risorse unitaria e coerente con gli obiettivi aziendali negoziati, garantiscono servizi corrispondenti alle necessità assistenziali della popolazione, nonché tecnicamente appropriati sul piano clinico e organizzativo.

L'organizzazione interna dei dipartimenti è definita in modo da sviluppare globalità di interventi e continuità nell'assistenza, promuovere la crescita tecnico-professionale degli operatori nonché facilitarne forme di partecipazione alle scelte strategiche, organizzative e gestionali per il miglioramento continuo della qualità dei servizi resi. I dipartimenti possono interessare servizi sanitari ospedalieri e/o territoriali, servizi amministrativi e/o tecnici e possono assumere valenza interaziendale di Area Vasta.

Art. 8 - L'ORGANIZZAZIONE ORIZZONTALE: LE RETI ED I PROGRAMMI

L'Azienda Usl - IRCCS di Reggio Emilia si articola in Reti e Programmi per garantire l'integrazione necessaria ad affrontare la complessità di problemi di salute che richiede molteplicità di risorse da attivare, omogeneità di percorsi tecnici e di interfacce orientate a risultati comuni.

Le Reti sono articolazioni organizzative che, a matrice, incrociano i dipartimenti che costituiscono la componente verticale dell'organizzazione, a cui compete la gestione delle risorse produttive e l'attuazione dei percorsi di cura.

Le Reti, articolate in Units, costituiscono la sede in cui, per funzioni omogenee, si definiscono e si attuano i Percorsi Diagnostici Terapeutico-Assistenziali (PDTA), che ne rappresentano l'unità elementare.

Le Units (es: breast unit, Skin cancer unit) sono team multidisciplinari e multiprofessionali all'interno dei quali vengono gestite casistiche complesse che richiedono la definizione e l'attuazione di percorsi diagnostici – terapeutici ed assistenziali (PDTA).

Integrano al proprio interno componenti specialistiche e professionali ospedaliere e territoriali, allo scopo di privilegiare la trasversalità, ridurre la variabilità clinica e potenziare l'integrazione tra ospedale e territorio. Rappresentano il luogo di principale confronto sui percorsi di cura, la cui attuazione viene demandata ai Dipartimenti.

Le Units si appoggiano alle piattaforme produttive ed assistenziali di stabilimento ospedaliero o territoriali ed i professionisti vi operano con un modello organizzativo ispirato alle equipe itineranti.

I programmi sono mirati a temi di salute prioritari e selezionati, limitati nel numero, orientati su temi trasversali coinvolgenti diverse competenze professionali di più unità operative, servizi o dipartimenti ospedalieri e territoriali.

I Programmi (o Task Force) possono essere mono o multidisciplinari, articolati sia sull'ospedale che nel territorio e, a differenza delle Reti, sono chiamati a lavorare in un arco temporale definito, su obiettivi contingenti di natura clinico-assistenziale e/o organizzativa.

Art. 9 - AREA IRCCS DEL PRESIDIO OSPEDALIERO

Il dipartimento Oncologico e tecnologie avanzate e la componente ospedaliera della rete oncologica, costituiscono l'Area IRCCS del Presidio Ospedaliero e sono identificati, ai fini della rilevazione dei flussi informativi, come specifico stabilimento ospedaliero.

La responsabilità dell'Area IRCCS è in capo al Direttore Sanitario che può avvalersi di delega.

Art. 9.1 -IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE

Le funzioni cliniche, di formazione e di ricerca dell'IRCCS di Reggio Emilia hanno sede all'interno del dipartimento oncologico e tecnologie avanzate, della rete oncologica aziendale, dei Laboratori di ricerca.

Il dipartimento Oncologico accorpa strutture la cui mission, specialistica esclusiva e prevalente, è orientata alla prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia oncologica anche mediante l'utilizzo di tecnologie evolute ed innovative, che partecipano alla promozione dell'innovazione nell'ambito dell'Health Technology Assessment.

In tale contesto la mission dell'IRCCS è lo sviluppo della ricerca clinico scientifica e dell'innovazione organizzativa e gestionale al fine di raggiungere l'eccellenza nel campo della prevenzione, della diagnosi e della cura dei tumori, in un contesto di costante attenzione alla qualità del servizio erogato alle persone assistite.

Il dipartimento Oncologico e tecnologie avanzate è composto da un insieme di unità operative e servizi definiti dal Regolamento di funzionamento.

La rete oncologica aziendale è costituita dall'insieme delle strutture che erogano interventi sanitari e sociosanitari, di tipologie e livelli diversi in ambito oncologico, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica ed organizzativa (reti dell'offerta) nonché dai professionisti che, assicurano la presa in carico del paziente mettendosi in relazione, con modalità coordinate (rete clinica).

Quanto sopra costituisce l'assetto organizzativo esistente, in caso di variazione dell'assetto dipartimentale si darà corso all'aggiornamento del presente documento.

Art. 10 - I RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI NAZIONALI E REGIONALI

Ai sensi della L.R. Emilia Romagna n.9/2017, l'Istituto svolge l'attività di assistenza e ricerca nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e concorre alla realizzazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, secondo il ruolo attribuito dalla legislazione vigente agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

L'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto sono disciplinati dalla vigente normativa nazionale e regionale. Oltre ai rapporti inerenti la vigilanza, le nomine e le modalità di riconoscimento, mantiene con lo Stato e segnatamente con il Ministero della Salute, rapporti inerenti il coordinamento e il finanziamento dei programmi di ricerca corrente e finalizzata.

A livello regionale inoltre, l'IRCCS favorisce la collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna e gli altri soggetti preposti direttamente o indirettamente alla tutela della salute dei cittadini.

L'IRCCS è parte integrante del Sistema Sanitario Regionale, nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività di assistenza, di ricerca e di formazione, partecipando altresì alla ricerca nazionale e internazionale. L'operare all'interno del Sistema Sanitario Regionale, in collaborazione

con altre Aziende sanitarie impone il rispetto di vincoli di sistema di natura economico-finanziaria: le scelte dell'Azienda-Istituto dovranno essere realizzate nel rispetto di tali vincoli, allo scopo di preservare condizioni di equilibrio del sistema azienda e di contribuire a quello più generale della Regione Emilia Romagna.

Art. 11 - I RAPPORTI CON LA RETE DEGLI II.RR.CC.SS

L'IRCCS mantiene stretti rapporti con gli altri IRCCS pubblici e privati nell'intento di realizzare una rete di eccellenza nazionale sia per la ricerca sia per l'assistenza anche attraverso scambi di conoscenze e professionalità. L'inserimento e l'apporto dell'IRCCS all'interno di tale rete persegue anche l'obiettivo di valorizzare il sistema sanitario regionale all'interno del contesto nazionale e internazionale.

In questo contesto è possibile uno sviluppo di network per le attività assistenziali specifiche per l'IRCCS e per le attività di ricerca soprattutto quando queste possono avere sviluppi anche in ambito industriale, ossia rispetto all'eventuale commercializzazione dei brevetti sviluppati dall'IRCCS in area tecnologico scientifica.

Quest'ultima attività ha l'obiettivo di gestire e promuovere il know-how, di conseguire eventuali risultati economici e di valorizzare l'immagine dell'AUSL-IRCCS.

La valorizzazione dell'attività di ricerca, in conformità a quanto previsto dall'Atto Aziendale, si realizza anche con la partecipazione al network OEI (Organisation of European Cancer Institute) ed alla Rete di Alleanza Contro il Cancro (ACC).

TITOLO III - Gli Strumenti di gestione economico finanziaria e patrimoniale

All'Istituto è assicurata autonomia economico-finanziaria gestionale e contabile, secondo quanto di seguito specificato (cfr. Atto Aziendale).

Art. 12 - DOTAZIONE PATRIMONIALE

La dotazione patrimoniale dell'IRCCS risulta costituita dalle unità immobiliari e beni mobili appartenenti all'Azienda Usl, anche ai sensi della Legge Regionale Emilia Romagna n.9/2017, e destinati all'Istituto per il perseguimento dei propri fini istituzionali. La dotazione di unità immobiliari e beni mobili potrà subire variazioni in ragione di nuove esigenze correlate agli obiettivi dell'Istituto.

Art. 13 - RISORSE UMANE

L'Istituto, ai sensi della normativa vigente, dispone del personale necessario allo svolgimento delle attività istituzionali.

I professionisti rappresentano la componente fondamentale per la garanzia di riuscita della missione di ricerca integrata con l'attività clinico assistenziale.

Sugli atti inerenti le assunzioni e l'utilizzo di personale dipendente e atipico della dirigenza medica, sanitaria non-medica e professionale dell'istituto, il Direttore Scientifico esprime parere obbligatorio¹⁸.

La gestione delle risorse umane costituisce per l'Azienda Usl IRCCS lo strumento di sintesi e di coordinamento di tutte le politiche specifiche di gestione del personale e di raccordo di queste con le più generali politiche aziendali e del SSN. La sua funzione è quella di assicurare la disponibilità qualitativa e quantitativa di personale necessario alla realizzazione dei compiti istituzionali e degli obiettivi specificatamente definiti, garantendo contemporaneamente l'adeguamento alla dinamica legislativa, contrattuale, economica e sociale.

Le risorse umane operanti nell'Azienda USL IRCCS rappresentano la componente fondamentale per la garanzia della riuscita della mission propria dell'Azienda stessa nell'erogazione dei servizi alla persona.

Il loro operato si uniforma ai valori Aziendali riconosciuti e condivisi quali principi fondamentali per il perseguimento della mission dell'Azienda e alle disposizioni tutte riconducibili ai Codici di Comportamento nazionale ed aziendale.

L'Azienda USL IRCCS utilizza lo strumento della rotazione, laddove compatibile, quale misura per prevenire eventuali comportamenti impropri o il consolidarsi di possibili comportamenti corruttivi.

Il principio della rotazione assume sempre maggiore rilevanza e la programmazione delle attività avviene con modalità volte a favorire l'interscambiabilità delle funzioni per superare situazioni di prolungata esclusività delle competenze.

La valutazione delle risorse umane costituisce per l'Azienda USL IRCCS strumento di valorizzazione. La valutazione delle competenze rappresenta una delle leve fondamentali per il governo dei professionisti

¹⁸ *Accordo Stato – Regioni 1 luglio 2004 e Atto Aziendale, adottato con Deliberazione n. 239/2018.*

nell'Azienda Usl. L'obiettivo prioritario è quello di orientare i comportamenti organizzativi verso le finalità aziendali oltre che di rendere esplicito e rinforzato il sistema delle responsabilità. È l'elemento orientante le politiche del personale in quanto:

- costituisce la base per le principali decisioni in materia di orientamento-sviluppo professionale, conferma-revoca degli incarichi di struttura e di posizione organizzativa;
- genera informazioni utili anche per gli altri ambiti della gestione del personale: reclutamento, selezione, programmazione;
- fornisce ai Direttori di struttura uno strumento efficace per il governo delle risorse umane.

La valutazione è uno strumento e una modalità permanente di diagnosi organizzativa (governo) e di garanzia per l'organizzazione (avere chiarezza e capacità d'uso delle risorse), per il professionista (motivazione ad investire) e per il fruitore dei servizi che può disporre di garanzie sul "prodotto" secondo i fattori di qualità dichiarati.

Art. 14 - BILANCIO

All'Istituto è riconosciuta autonomia economico-finanziaria e gestionale sulle complessive risorse assegnate (personale, beni, servizi, investimenti) per lo svolgimento delle funzioni ed il conseguimento degli obiettivi, nell'ambito della complessiva programmazione e gestione dell'Azienda Usl IRCCS.

L'Istituto è dotato di un proprio sistema di contabilità separata all'interno del Bilancio aziendale, al fine di predisporre gli strumenti fondamentali quali il Bilancio Economico Preventivo ed il Bilancio Consuntivo, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.¹⁹

L'andamento economico dell'attività dell'Istituto è illustrato in apposita sezione del Bilancio di Esercizio con l'evidenza di un prospetto contabile ed una relazione illustrativa delle attività svolte. Inoltre è prevista una specifica sezione all'interno degli strumenti di programmazione e del Piano della Performance dell'Azienda.²⁰

La rilevazione dei costi e dei ricavi avviene utilizzando i dati della Contabilità Analitica, attraverso specifici Centri di Costo e di Ricavo. Al fine della costruzione del Bilancio complessivo, per garantire una valutazione complessiva dell'andamento economico, vengono considerate alcune voci integrative:

- sul versante dei ricavi si considerano:
 - la valorizzazione della produzione di degenza e specialistica fornita alle strutture interne dell'azienda (scambi interni di prestazioni);
 - accordi e convenzioni, stipulati ai sensi della normativa vigente²¹, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca;
 - i finanziamenti per la ricerca da soggetti pubblici (ministeri, regione, unione europea ed altri soggetti) e privati (fondazioni, associazioni e altri soggetti);
- sul versante dei costi, oltre a quelli direttamente imputabili alla struttura (consumi, personale, ammortamenti e manutenzione attrezzature), devono essere considerati:

¹⁹ Legge Regionale E.R. n.19/94, nonché dalla n.9/2017.

²⁰ Legge Regionale E.R. n.9/2018.

²¹ D.lgs. 288/2003, art. 8, comma 5.

- la quota parte dei costi legati al funzionamento della struttura (utenze, pulizia, pasti, riscaldamento);
- i costi riconducibili alla valorizzazione delle prestazioni/consulenze intermedie richieste a strutture interne e funzionali alla produzione dei servizi e delle attività;
- la quota di accantonamento per rinnovi contrattuali e quota premi di assicurazione.

ART 14.1 FONTI DI FINANZIAMENTO DELL'IRCCS

Il sistema di finanziamento dell'Istituto si basa sulle seguenti fonti: la valorizzazione economica dell'attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale prodotta di cui all'art 14; i finanziamenti per la ricerca da soggetti pubblici (Ministeri, Regioni, Unione Europea ed altri soggetti) e privati (Fondazioni, Associazioni ed altri soggetti); donazioni da soggetti privati e pubblici destinate ad attività di ricerca, quote del fondo sanitario regionale da destinare alla ricerca.

Titolo IV - Normativa di riferimento

D.lgs. 502/1992 - *Riordino della disciplina in materia sanitaria ai sensi dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421.*

D.lgs. n. 165/2001 - *Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche Amministrazioni.*

D.lgs. n. 288/2003 - *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.*

D.lgs. n. 81/2008 - *Attuazione dell'articolo 1 della legge n.123 del 3.8.2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro.*

D.lgs. n. 150/2009 - *Attuazione della legge 4 marzo 2009 n.15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.*

L. n. 3/2003 - *Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione.*

L. n. 189/2015 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2015, n. 154, recante disposizioni urgenti in materia economico-sociale.*

L. n.3/2018 - *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.*

Legge Regionale E.R. n. 19/1994 - *Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del D.lgs. 502/1992, modificato dal D.lgs. 517/1993.*

Legge Regionale E.R. n. 29/2004 - *Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale.*

Legge Regionale E.R. n. 4/2008 - *Disciplina degli accertamenti della disabilità - ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale.*

Legge Regionale E.R. n.9/2017 - *Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova". Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria.*

Legge Regionale E.R. n.9/2018 - *Norme in materia di finanziamento, programmazione, controllo delle Aziende Sanitarie e Gestione Sanitaria accentrata. Abrogazione della Legge Regionale 20 dicembre 1994, n.50, e del Regolamento Regionale 27 dicembre 1995, n. 61. Altre disposizioni in materia di organizzazione del Servizio Sanitario Regionale.*

Accordo Stato Regioni 1 luglio 2004 - *Atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni», di cui all'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Intesa ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.*

DPR n. 42/2007 - *Regolamento recante disposizioni in materia di direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS.*

DM Salute 12/04/2011 - *Riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di Oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali, dell'Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia.*

DM Salute 08/09/2015 - *Conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di Oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali, dell'Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia.*

DM Salute 23/11/2017 - *Conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di Oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali, dell'Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia, ora Azienda Usl di Reggio Emilia.*

DGR E.R. n. 2450/1994 - *Individuazione e costituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere ai sensi della L.R. E.R. n.19/1994.*

DGR E.R. n. 6317/1994 - *Costituzione dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia ai sensi della L.R.E.R. 12 maggio 1994, n.19.*

DGR E.R. n. 86/2006 - *Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale.*

DGR E.R. n. 2011/2007 - *Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale, di cui all'art. 3, comma 4, della L.R. 29/2004 "Indirizzi per l'organizzazione dei Dipartimenti di Cure Primarie, di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche e di Sanità Pubblica".*

DGR E.R. n. 927/2011 - *Approvazione delle direttive alle Aziende Sanitarie per la regolamentazione delle relazioni in ambito di Area Vasta.*

DGR E.R. n. 2327/2016 - *Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna.*

DGR E.R. n. 643/2017 - *Piano Sociale e Sanitario 2017-2019.*

DGR E.R. n. 1611/2018 - *Azienda Usl di Reggio Emilia - Verifica conformità Atto Aziendale.*

Norme finali e di rinvio

Il presente Statuto fornisce l'illustrazione dei principi ispiratori dell'azione dell'IRCCS, espressione di indirizzi fondanti e di ampia proiezione temporale, fermo restando il quadro normativo di riferimento istituzionale. Per l'applicazione di quanto previsto nel presente documento si fa pertanto espresso rinvio alla disciplina di dettaglio che nel merito verrà adottata nell'esercizio del potere regolamentare.

