



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

Indice

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 4

Art. 1 - DENOMINAZIONE, NATURA GIURIDICA, SEDE LEGALE, SITO E LOGO 4

Art. 2 - MISSION..... 5

Art. 3 - ORGANI IRCCS..... 7

Art. 3.1 - DIRETTORE GENERALE 7

Art. 3.2 - DIRETTORE SCIENTIFICO 9

Art. 3.3 - COLLEGIO DI DIREZIONE 10

Art. 3.4 - COLLEGIO SINDACALE 11

Art. 3.5 - CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA 11

Art. 4 - ORGANISMI..... 12

Art. 4.1 - COMITATO TECNICO SCIENTIFICO 12

Art. 4.2 - COMITATO ETICO TERRITORIALE..... 13

Titolo II - L'organizzazione 14

Art. 5 - MODELLO ORGANIZZATIVO E SUO FUNZIONAMENTO 14

Art. 5.1 - COLLEGIALITÀ DELLA GOVERNANCE - BOARD DI DIREZIONE STRATEGICA 15

Art. 5.2 - DIRETTORE SANITARIO 15

Art. 5.3 - DIRETTORE AMMINISTRATIVO 15

Art. 5.4 - DIRETTORE ASSISTENZIALE 16

Art. 5.5 - DIRETTORE OPERATIVO IRCCS..... 16

Art. 6 - DIREZIONE SCIENTIFICA 16

Art. 6.1 - STRUTTURA INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS) 17

Art. 6.2 - STRUTTURA RICERCA TRASLAZIONALE..... 17

Art. 6.3 - STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA 17

Art. 7 - L'ORGANIZZAZIONE VERTICALE: I DIPARTIMENTI 18

Art. 8 - L'ORGANIZZAZIONE ORIZZONTALE: LE RETI ED I PROGRAMMI 19

Art. 9 - AREA IRCCS DEL PRESIDIO OSPEDALIERO.....	19
Art. 9.1 - IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE.....	19
Art. 10 - I RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI REGIONALI, NAZIONALI E INTERNAZIONALI	20
Art. 11 - I RAPPORTI CON LA RETE DEGLI IRCCS	21
Art. 12 - TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, START UP E SPIN OFF.....	21
Titolo III - Gli strumenti di gestione economico finanziaria e patrimoniale	22
Art. 13 - DOTAZIONE PATRIMONIALE.....	22
Art. 14 - RISORSE UMANE.....	22
Art. 14.1 PERSONALE DELLA RICERCA SANITARIA E PERSONALE DI SUPPORTO ALLA RICERCA	23
Art. 15 - BILANCIO.....	23
Art. 15.1 FONTI DI FINANZIAMENTO DELL'IRCCS	24
Titolo IV - Normativa di riferimento	25
Norme finali e di rinvio.....	28

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 Provincia¹. Ai sensi della normativa vigente² 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 della Regione Emilia-Romagna.³

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 come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (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 (in seguito denominata: Azienda), cui è stata trasferita la titolarità dell'IRCCS "Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia" (di seguito denominato: Istituto), riconosciuto formalmente IRCCS con D.M. 12 aprile 2011, e confermato rispettivamente con D.M. 8 settembre 2015, D.M. 23 novembre 2017 e D.M. 16 luglio 2020, coerentemente con gli obiettivi di programmazione scientifica nazionale.

La **sede legale dell'Azienda Usl-IRCCS** 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.

¹ 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

² D. Lgs. n. 502/1992 come modificato dal D. Lgs. n. 229/1999, art. 3, comma 1- bis

³ 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

Il logo dell'Istituto è:



Il logo può essere affiancato dall'immagine relativa all'accreditamento internazionale ottenuto dall'Istituto.

L'Atto Aziendale dell'Azienda, adottato ai sensi della normativa vigente⁴, al quale si fa espresso riferimento e rinvio per gli opportuni approfondimenti, ai sensi della normativa vigente, disciplina l'assetto degli organi e le rispettive competenze, e configura la forma organizzativa e le afferenti strutture dell'Istituto.

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

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

Art. 2 - MISSION

L'Istituto in "Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia" di Reggio Emilia è un ente del Sistema Sanitario Nazionale e parte integrante del Servizio Sanitario Regionale, nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione, partecipando altresì al sistema della ricerca nazionale ed internazionale.

Al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, l'IRCCS promuove inoltre l'innovazione e il trasferimento tecnologico⁵.

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

Le linee su cui si basa l'attività di Ricerca Corrente dell'Istituto sono ridefinite ogni triennio ed approvate dal Ministero della Salute.

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

L'attività di ricerca dell'Istituto prende spunto dalle più avanzate conoscenze scientifiche in campo oncologico e tende ad aumentarle, consolidarle o confutarle, come anche a renderle trasferibili, replicabili e disponibili alla collettività e alla comunità scientifica nel più breve tempo possibile.

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

⁵ D. lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i.

Più specificatamente l'Istituto:

- svolge attività di assistenza e di cura assicurando prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione a livello di eccellenza;
- svolge attività di ricerca traslazionale, clinica e sanitaria;
- svolge attività di formazione professionale e di educazione sanitaria promuovendo l'innovazione e la didattica, anche attraverso la collaborazione con le Istituzioni di istruzione e formazione accademica;
- mette a punto, implementa e valuta programmi di formazione e forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario, con particolare riferimento ai modelli assistenziali in oncologia, valorizzandone i contenuti e la trasferibilità;
- svolge attività di valutazione di nuove tecnologie in ambito diagnostico, terapeutico e di prevenzione, primaria e secondaria;
- assicura sinergia tra l'attività scientifica e la mission strategica aziendale.

Viste le peculiarità descritte, l'Istituto punta a essere il riferimento regionale per i modelli assistenziali della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in ambito oncologico. L'attività di ricerca è utilizzata come elemento primario per trasferire precocemente nella pratica clinica le tecnologie più avanzate in termini di terapie innovative e percorsi assistenziali mirati alle esigenze del paziente oncologico.

L'IRCCS attua l'integrazione tra la funzione di assistenza, di formazione e di ricerca sanitaria nazionale e internazionale in un'ottica traslazionale, attraverso il coordinamento del Direttore Generale e del Direttore Scientifico⁶, e lavora 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 Reti⁷ all'interno delle quali attuare progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, e operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate

L'Istituto aderisce alle attività della rete nazionale degli IRCCS nelle patologie oncologiche, in particolare alla rete Alleanza Contro il Cancro (ACC), all'attività prodromica per le verifiche ministeriali di conferma del riconoscimento in IRCCS, nonché al network internazionale di OEI. L'Istituto può inoltre partecipare all'attività di reti nazionali e internazionali in discipline diverse da quella oncologica, qualora sussistano le condizioni previste dalle disposizioni normative⁸.

L'Istituto partecipa 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 proposto

⁶ D. Lgs. 288/2003 s.m.i., Artt. 6 e 8

⁷ Legge 3 del 16 gennaio 2003 - articolo 43

⁸ D. Lgs. 288/2003 s.m.i., Art.8, comma 3-quater

dal Consiglio di Indirizzo e Verifica al Direttore Generale; e 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.

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. 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.

Tutti i componenti degli Organi di governo dell'IRCCS devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente⁹.

Art. 3.1 - DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale è uno dei cinque organi dell'Azienda. È nominato pro-tempore dalla Regione, con un rapporto in regime di esclusività per la durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque¹⁰, 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 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", il Direttore Generale è titolare del sistema delle relazioni sindacali e provvede a definire la composizione delle delegazioni trattanti, ai sensi della normativa vigente.

Al Direttore Generale dell'Azienda, anche ai sensi di quanto previsto dalla normativa Nazionale e Regionale¹¹, è affidata la gestione ordinaria e straordinaria dell'Istituto, nel rispetto dei principi di imparzialità, buon andamento e trasparenza dell'amministrazione, nonché dei criteri di efficacia, efficienza

⁹ D. Lgs. 288/2003 s.m.i., Artt. 6 e 11 comma 3 e art. 3 D.lgs 200/2022

¹⁰ Art. 3bis comma 8 D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

¹¹ D. Lgs. n. 165/2001 s.m.i., D. lgs. 150/2009 s.m.i., Accordo Stato-Regioni del 1/7/2004, Legge Regionale E.R. n. 29/2004, Legge Regionale E.R. n. 4/2008 e Legge Regionale E.R. n. 9/2017

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 l'Atto organizzativo dell'Istituto nonché i documenti di programmazione e di rendicontazione previsti dalla normativa.

Il Direttore Generale nomina, in ottemperanza alla normativa vigente¹², il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore delle Attività Socio-Sanitarie che, per le aree di rispettiva competenza e oltre 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'Azienda è coinvolta.

Il Direttore Generale coordina la propria attività con quella del Direttore Scientifico, al fine di garantire il raccordo tra l'attività di assistenza, di formazione e di ricerca. La Regione attribuisce al Direttore Generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al suddetto raccordo. Il Direttore Generale persegue altresì gli obiettivi funzionali alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca, definito per l'Istituto ed approvato dal Ministero della Salute.

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 dell'IRCCS, cui conforma la gestione complessiva dell'Istituto. Il Direttore Generale partecipa altresì in qualità di invitato al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

¹² D. Lgs. 288/2003 s.m.i., Art. 11 comma 3

In particolare, il Direttore Generale è responsabile del raggiungimento degli obiettivi fissati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica ed assume le determinazioni e le delibere in ordine alla realizzazione dei programmi e progetti adottati; inoltre egli è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa dell'Istituto, incluse la organizzazione e gestione del personale.

Il Direttore Generale coordina le attività di gestione mediante il Collegio di Direzione di cui all'art. 13 e ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.

Art. 3.2 - DIRETTORE SCIENTIFICO

Il Direttore Scientifico dell'Istituto è nominato dal Ministero della Salute con le modalità e nei termini previsti dalla normativa vigente¹³, stipula con il Direttore Generale un contratto di lavoro di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale. L'incarico del Direttore Scientifico 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'IRCCS, senza ulteriore compenso.

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 relazione agli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica. Il budget comunque non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca. In particolare, nel budget vengono stabiliti annualmente tetti di spesa per singoli fattori produttivi, comprese le risorse umane. Nell'ambito di tali tetti, il Direttore Scientifico individua le risorse umane da reperire, nonché i relativi profili professionali nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali di reclutamento.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico ed esprime parere obbligatorio sugli atti inerenti le attività scientifiche, e le attività cliniche con riferimento a quelle che hanno una ricaduta diretta o indiretta sui requisiti necessari per il mantenimento del riconoscimento come IRCCS area tematica di oncologia. Il Direttore Scientifico esprime altresì parere obbligatorio sulle assunzioni e sull'utilizzo del personale medico e sanitario non medico dell'IRCCS, concorrendo alla definizione dei fabbisogni di personale per la realizzazione delle strategie dell'Istituto. In particolare il Direttore Scientifico concorre alla predisposizione del Piano del Fabbisogno nella parte del personale dedicato alla ricerca e all'approvazione del Piano del Fabbisogno con riferimento al personale medico e sanitario non medico dell'IRCCS. Il Direttore Scientifico è inoltre componente della commissione di selezione per il conferimento degli incarichi di Direttore di Struttura Complessa attinenti all'area tematica di afferenza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia¹⁴.

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 Generale¹⁵ e partecipa quale

¹³ DPR n. 42 del 26 febbraio 2007

¹⁴ Legge Regionale E.R. n. 7/2023, art. 23

¹⁵ L.R. Emilia Romagna n. 9/2017, art. 4 comma 5

componente di diritto alla Direzione Strategica dell'Azienda. Al Direttore Scientifico sono demandati pareri riguardanti gli ambiti sopra individuati, e atti inerenti alla ricerca all'interno del sistema aziendale di deleghe.

Al Direttore Scientifico afferisce gerarchicamente la Struttura Operativa Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica, deputata al supporto all'attività di ricerca. Al fine di rendere possibile il raggiungimento degli obiettivi del Piano Strategico dell'IRCCS, il Direttore Scientifico è altresì supportato dalla struttura amministrativa dell'Azienda, mediante le rispettive strutture di riferimento.

Il Direttore Scientifico è membro di diritto del Collegio di Direzione e partecipa, in qualità di invitato, al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Art. 3.3 - COLLEGIO DI DIREZIONE

Il Collegio di Direzione, in base alla normativa regionale vigente, assume il ruolo di organo dell'Azienda con una rilevanza del tutto peculiare finalizzata all'esercizio di specifiche funzioni di concorso al governo del sistema¹⁶.

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 d'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 e al Direttore Scientifico per gli ambiti di competenza dell'IRCCS. 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 e innovazione, il Collegio di Direzione 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.

¹⁶ Legge Regionale E.R. n. 29/2004 L.189/2015 s.m.i.

Il Collegio di Direzione rimane in carica tre anni ed è presieduto dal Direttore Sanitario; alle riunioni è prevista la partecipazione, in qualità d' 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. Ad oggi, la normativa¹⁷ 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 ed ha durata triennale.

Le competenze del Collegio sono esplicitate dalla normativa vigente.¹⁸ 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.

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 nel le quali espletare i compiti previsti dalla Legge è demandato alle autonome determinazioni del Collegio Sindacale.

Gli oneri conseguenti all'operatività del Collegio sono a carico dell'Azienda che provvede altresì a fornire i necessari supporti al funzionamento. Ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 1/7/2004, 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 (CIV), ai sensi della normativa vigente¹⁹, svolge funzioni di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Istituto, alla gestione e valorizzazione del patrimonio, nonché alle funzioni di ricerca e assistenza previste dalle normative vigenti. Il CIV è 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 e devono assicurare l'assenza di conflitti di interesse.

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

¹⁷ D. Lgs. n. 288 del 2003 art. 4 comma 6

¹⁸ 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)

¹⁹ 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

In particolare:

- predispone e propone al Direttore Generale il Piano Strategico 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'Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli obiettivi predeterminati.

Ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 1/7/2004, sono invitati alle sedute del CIV, quali organi dell'IRCCS, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico ed il Collegio Sindacale.

Partecipano al CIV: il Direttore Sanitario o suo delegato; il Direttore Operativo in quanto soggetto delegato dal Direttore Generale ai sensi di quanto stabilito dall'Atto Aziendale dei poteri di gestione nell'ambito dell'IRCCS.

Art. 4 - ORGANISMI

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

- Comitato Tecnico Scientifico;
- Comitato Etico Territoriale.

Art. 4.1 - COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto, 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-scientifiche e di ricerca dell'Azienda, mediante anche l'eventuale acquisizione e 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 dell'attività della ricerca all'interno dell'Azienda.

È 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, conformemente allo schema tipo previsto dalla normativa vigente.²⁰

Art. 4.2 - COMITATO ETICO TERRITORIALE

Il Comitato Etico Territoriale (CET), ai sensi del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", è individuato dal Promotore/Sponsor, in coerenza e secondo le attribuzioni e modalità di funzionamento stabilite dal quadro normativo vigente con competenza esclusiva sulla sperimentazione clinica farmacologica, sugli studi osservazionali dei medicinali per uso umano e sulle indagini cliniche con dispositivi medici e con diagnostici in vitro (IVD).

Il Comitato Etico Territoriale, secondo i dettati normativi, esprime pareri autorizzativi al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in esse coinvolti pur senza sollevare i medici sperimentatori dalle loro responsabilità riguardo alle norme giuridiche e deontologiche.

Inoltre, il Comitato Etico Territoriale ha competenza anche su attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto d'indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, quale gli studi su campioni biologici a scopi scientifici. Può esercitare inoltre funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

²⁰ 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)

Titolo II - L'organizzazione

Art. 5 - MODELLO ORGANIZZATIVO E SUO FUNZIONAMENTO

L'organizzazione dell'Istituto, così come tutta l'organizzazione dell'Azienda 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 e 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.

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 ed opera in stretta collaborazione con il Direttore Scientifico, assicurando l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca dell'Istituto.

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, 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 ed il Direttore Scientifico, 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, sviluppando e attuando strategie di supporto alla programmazione della ricerca nel campo delle professioni sanitarie (cfr. atto Aziendale).

L'Ufficio di Direzione IRCCS è 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 - COLLEGIALITÀ 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, che garantiscono la coerenza tra le linee strategiche aziendali definite nel Board e l'attività dell'Ufficio di Direzione IRCCS, ai fini dell'attuazione del Piano Strategico dell'IRCCS.

Art. 5.2 - DIRETTORE SANITARIO

Il Direttore Sanitario concorre al governo dell'Istituto 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 ed il Direttore Operativo, nonché avvalendosi del Responsabile Sanitario per garantire l'unitarietà e la coerenza delle azioni da attuare nell'ambito della ricerca (cfr. Atto Aziendale). Il Direttore Sanitario è componente di diritto del Comitato Tecnico Scientifico e partecipa quale invitato al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Art. 5.3 - DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Amministrativo concorre al governo dell'Istituto. In particolare:

- 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 ASSISTENZIALE

La Direzione Assistenziale concorre alla definizione e perseguimento strategico della mission aziendale, garantisce il governo complessivo della funzione assistenziale, riabilitativa, tecnico-sanitaria e della prevenzione; opera in stretta sinergia con il Direttore Amministrativo, il Direttore Sanitario e con il Direttore delle Attività Socio Sanitarie, in attuazione delle direttive del Direttore Generale²¹.

Al suo interno si articola in aree di attività omogenee e settori trasversali e si compone di tre livelli: direzionale, intermedio ed operativo.

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

Il Direttore Operativo 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 professionalità amministrativo/tecniche sia in staff che presenti all'interno

²¹ Delibera di Giunta Regionale Emilia Romagna n. 771/2023

dell'Infrastruttura Ricerca e Statistica, nonché la Struttura Organizzativa Complessa del Laboratorio di Ricerca Traslazionale.

Il Direttore Scientifico è inoltre coadiuvato dal Direttore Operativo IRCCS, che attraverso le figure del Responsabile Amministrativo, Sanitario e delle Professioni Sanitarie, di cui all'Art. 5 dello Statuto, garantisce l'integrazione e la collaborazione con le strutture aziendali.

Alla Direzione Scientifica afferiscono funzionalmente in relazione alle proprie attribuzioni la SOC di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio, l'Unità di Ricerca Evidence Based Practice (EBP), l'Unità di Bioetica e l'Ufficio Qualità ed Accreditamento.

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

La Struttura Operativa Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica (I-RS) 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.

L'I-RS costituisce lo strumento primario attraverso cui la Direzione Scientifica svolge la propria funzione di promozione, coordinamento e gestione dell'attività di ricerca dell'Istituto e dell'Azienda nel suo complesso. L'I-RS afferisce alla Direzione Scientifica, ed è organizzata in diversi uffici/strutture che sono di supporto ai ricercatori nelle diverse fasi dell'attività di ricerca.

Al suo interno sono presenti due Strutture Operative Semplici (SOS):

- la SOS Grant Office & Research Administration. La Struttura è costituita da 2 aree strategiche, una che riguarda il supporto ai progetti finanziati secondo bandi, in tutto il loro ciclo di vita, ed un'altra dedicata alla research administration, fondamentale per i rapporti con il Ministero della Salute e condotta in collaborazione con la Direzione Operativa IRCCS e numerosi altri servizi aziendali;
- la SOS Clinical Trial Center, che fornisce supporto ai ricercatori nell'ideazione, sviluppo e conduzione di studi clinici, sia promossi dall'IRCCS che da enti esterni.

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 - STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA

La Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio, l'Unità di Ricerca & Evidence Based Practice – (Unità Ricerca & EBP), l'Unità di Bioetica e l'Ufficio Qualità e Accreditamento, sebbene afferenti organizzativamente ad altre Direzioni aziendali, contribuiscono alle attività dell'Istituto in ragione delle

specifiche competenze presenti al loro interno e delle funzioni sostenute. Esse afferiscono funzionalmente alla Direzione Scientifica per quanto attiene alle attività di ricerca epidemiologico-valutativa in ambito oncologico, alla ricerca promossa e sviluppata dalle professioni sanitarie, alla ricerca in ambito di bioetica e allo sviluppo e la 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.

L'Unità Ricerca & EBP afferisce gerarchicamente al Direttore Assistenziale e funzionalmente al Direttore Scientifico e ha la finalità di promuovere lo sviluppo e la ricerca nell'ambito delle professioni sanitarie in un'ottica multiprofessionale e multidisciplinare. Essa cura la diffusione dei risultati della ricerca al fine di implementare una pratica assistenziale basata sulle migliori evidenze, in particolare individuando modalità efficaci per trasferire nella pratica le nuove conoscenze generate e misurandone i vantaggi.

L'Unità di Bioetica (SOC Medicina Legale e Bioetica) si occupa di ricerca, formazione e consulenza in ambito di bioetica ed etica applicata. Tale ricerca si pone il compito di migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure erogate e la qualità del lavoro degli operatori sanitari, indagandone le ricadute sulla qualità di vita dei pazienti. Poiché si sviluppa accanto ai pazienti e agli operatori sanitari, essa acquista maggior valore in quanto fornisce anche strumenti di supporto all'attività degli operatori coinvolti nella relazione di cura.

L'Ufficio Qualità e Accredimento, afferente alla Direzione Medica Arcispedale Santa Maria Nuova, promuove il miglioramento continuo, coordina la definizione, lo sviluppo e l'applicazione del sistema di gestione della qualità previsto dal modello di accreditamento istituzionale. Inoltre esso supporta i percorsi per il soddisfacimento dei requisiti richiesti dal modello regionale per l'autorizzazione o da altri modelli per la qualità. Infine, esso riveste un ruolo centrale per l'Istituto in particolare riguardo ai processi di accreditamento internazionale OECD, JACIE, all'autocertificazione delle strutture coinvolte negli studi di fase 1 e ad altri accreditamenti professionali.

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 ed assistenziali e la continuità dell'assistenza. 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 si articola in Reti e Programmi per garantire l'integrazione necessaria ad affrontare la complessità dei problemi della salute che richiedono una molteplicità di risorse da attivare, l'omogeneità dei percorsi tecnici e di interfacce orientate a risultati comuni.

Le Reti sono articolazioni organizzative trasversali ai Dipartimenti, i quali 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 Diagnostico Terapeutico-Assistenziali (PDTA), che ne rappresentano l'unità elementare.

Le Units (es: breast 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 le 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. Esse rappresentano quindi il luogo di principale confronto sui percorsi di cura, la cui attuazione viene demandata ai Dipartimenti.

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

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

I Programmi 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'Istituto 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, 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'Istituto 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 REGIONALI, NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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 e 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, l'Istituto 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.

Inoltre, a livello regionale l'Istituto 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 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.

L'Istituto promuove la dimensione internazionale della ricerca, attraverso la partecipazione a programmi, network e progetti di ricerca con partner internazionali.

Art. 11 - I RAPPORTI CON LA RETE DEGLI IRCCS

Le reti degli IRCCS sono reti di eccellenza che perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con Università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici industriali nazionali e internazionali.

In questo contesto, è possibile uno sviluppo di network per le attività assistenziali specifiche dell'Istituto 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'Istituto 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'Azienda. 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 e definisce con regolamento interno le modalità di partecipazione del personale alle attività di dette imprese.

L'Istituto aderisce alle attività della rete nazionale degli IRCCS nelle patologie oncologiche, in particolare alla rete Alleanza Contro il Cancro (ACC), al network internazionale di OEIC. L'Istituto può inoltre partecipare all'attività di reti nazionali IRCCS e reti internazionali in discipline diverse da quella oncologica, qualora sussistano le condizioni previste dalle disposizioni normative²².

Art. 12 - TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, START UP E SPIN OFF

L'Istituto promuove, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, il trasferimento tecnologico e lo sviluppo delle imprese di start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

L'Istituto, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, nonché la creazione di spin off e start up, individua i relativi partner secondo i seguenti criteri e modalità:

- approvazione di un regolamento per l'adozione dell'albo dei partner industriali con previsione di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca;
- predisposizione e aggiornamento del suddetto albo mediante procedure di evidenza pubblica;
- individuazione con apposita procedura selettiva tra i soggetti iscritti al suddetto albo, di coloro che sono in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e delle competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo.

²² D. Lgs. 288/2003 s.m.i., Art. 8, comma 3-quater

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). La gestione dell'Istituto è orientata all'economicità ed efficienza dell'organizzazione, alla qualità delle strutture e del livello tecnologico delle attrezzature, e alla adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale.

Art. 13 - DOTAZIONE PATRIMONIALE

La dotazione patrimoniale dell'Istituto risulta costituita dalle unità immobiliari e beni mobili appartenenti all'Azienda, 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. 14 - 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 obbligatorio²³.

La gestione delle risorse umane costituisce per l'Azienda 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. In particolare, al fine di incentivare la partecipazione del personale ad attività relative a imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica, l'IRCCS definisce le relative modalità di partecipazione e di determinazione dei compensi per il personale coinvolto, conformemente alla normativa vigente²⁴.

²³ Accordo Stato – Regioni 1 luglio 2004 e Atto Aziendale, adottato con Deliberazione n. 239/2018

²⁴ D. Lgs. 200/2022 Art. 8

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

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

A tal fine, la programmazione delle attività avviene con modalità volte a favorire l'interscambiabilità delle funzioni per superare situazioni di prolungata esclusività delle competenze.

Art. 14.1 PERSONALE DELLA RICERCA SANITARIA E PERSONALE DI SUPPORTO ALLA RICERCA

L'attività di ricerca dell'Istituto è sostenuta da due componenti strategiche delle risorse umane costituite:

- dal Personale della Ricerca Sanitaria, composto da ricercatori assunti con contratto di lavoro dipendente del SSN che non svolgono attività di assistenza; da personale della ricerca, assunto a tempo determinato ai sensi della Legge 205/2017 s.m.i.; da personale della ricerca assunto ai sensi della Legge 205/2017 e s.m.i. confluito nei posti riservati a tempo indeterminato secondo disposizioni vigenti nel tempo;
- dal Personale di Supporto alla Ricerca composto da personale del supporto alla ricerca assunto con contratto del SSN e personale del supporto alla ricerca assunto a tempo determinato ai sensi della Legge 205/2017, commi 422-435, e s.m.i.

Il Personale di Supporto alla Ricerca è assegnato in prevalenza alla SOC Infrastruttura Ricerca e Statistica.

Rispetto al Personale di Ricerca nelle tre componenti sopra delineate, l'Azienda individua nel Regolamento di Organizzazione le Unità operative che avranno quota riservata di tale personale.

Nel Piano Triennale dei Fabbisogni del Personale è prevista una specifica sezione dedicata al Personale della Ricerca Sanitaria degli IRCCS assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Nello stesso PTFP la Direzione specifica annualmente i posti destinati alle attività di ricerca per l'eventuale inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca sanitaria.

Il Direttore Scientifico, in tema di personale, svolge le funzioni ad esso attribuite dalla legge.

Art. 15 - 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.

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 e il Bilancio Consuntivo, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.²⁵

²⁵ Legge Regionale E.R. n. 19/94, nonché dalla n. 9/2017

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.²⁶

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 vigente²⁷, 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:

- 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. 15.1 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.

²⁶ Legge Regionale E.R. n. 9/2018

²⁷ D. lgs. 288/2003, art. 8, comma 5

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

D. lgs. n. 200/2022 – Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

L. n. 205/2017 – Bilancio di previsione per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020 (commi 422-435)

L. n. 135/2012 - Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario

L. n. 190/2012 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella 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

Regolamento UE 2016/697 - Regolamento europeo generale in materia di protezione dei dati

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

Legge Regionale E.R. n. 7/2023 – Abrogazioni e modifiche di leggi e disposizioni regionali in collegamento con la sessione europea 2023. Altri interventi di adeguamento normativo

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 02/04/2015 - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

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

DM Salute 16/07/2020 - 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. 2316/2022: Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo

DGR E.R. n. 771/2023 – Approvazione delle linee guida per la definizione degli ambiti di competenza e del ruolo del direttore assistenziale e del direttore delle attività sociosanitarie all'interno degli atti aziendali, ai sensi dell'art. 3, comma 5, della L.R. n. 29/2004

Norme finali e di rinvio

Il presente statuto fornisce l'illustrazione dei principi ispiratori dell'azione dell'Istituto, 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 atto si fa pertanto espresso rinvio alla disciplina di dettaglio che nel merito verrà adottata nell'esercizio del potere regolamentare.

