

Repubblica Italiana



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

Deliberazione n. 73 del 16 febbraio 2022.

“Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia - Schema di decreto presidenziale regolamentare di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17 - Approvazione”.

La Giunta Regionale

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTE le leggi regionali 29 dicembre 1962, n. 28 e 10 aprile 1978, n. 2;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il D.P.Reg. 18 gennaio 2013, n. 6;

VISTO il D.P.Reg. 27 giugno 2019, n. 12 concernente: “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6, e successive modifiche e integrazioni”;

VISTO il proprio Regolamento interno, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 82 del 10 marzo 2020;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 373 “Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Siciliana concernenti l’esercizio nella regione delle funzioni spettanti al Consiglio di Stato”;

VISTA la legge 28 novembre 2005, n. 246 “Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005” e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l'art. 14 rubricato “Semplificazione della legislazione”;

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 “Riorganizzazione degli enti

Repubblica Italiana



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183” e, in particolare, gli articoli dal 9 al 16 del Capo II “Riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 11 agosto 2020, n. 17 “Riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia” e, in particolare, il comma 1 dell'articolo 3 rubricato “Regolamento organizzativo”;

VISTA la deliberazione n. 25 del 21 gennaio 2021, con la quale la Giunta regionale, al fine dell'avvio dell'iter procedimentale per l'acquisizione dei prescritti pareri della Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari, all'Assemblea Regionale Siciliana e del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, ha apprezzato lo schema di decreto presidenziale regolamentare di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17 dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia;

VISTO il prescritto parere della Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari, all'Assemblea Regionale Siciliana, afferente lo schema di regolamento in trattazione, reso favorevolmente nella seduta n. 239 del 10 febbraio 2021;

VISTO il prescritto parere del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, n. 413/2021, in ordine allo schema di regolamento in argomento, reso favorevole con motivazione nell'Adunanza di sezione del 9 novembre 2021;

VISTA la nota prot. n. 1193 del 18 gennaio 2022 e relativi atti acclusi, con la quale l'Assessore regionale per la salute trasmette, per l'approvazione da parte della Giunta regionale, lo schema di Regolamento, predisposto in attuazione del citato articolo 3, comma 1, della legge regionale n. 17/2020;

CONSIDERATO che lo stesso Assessore regionale per la salute, nel richiamare la propria nota, prot. n. 1193/2022 e relativi atti acclusi, rappresenta: che sono state puntualmente recepite, nello schema di regolamento proposto, nell'ottica di valutare l'impatto della regolamentazione, posto che la nuova disciplina avrà un'incidenza



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

sulle attuali modalità di gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto in argomento, le raccomandazione del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, di cui al mentovato parere n. 413/2021, inserendo l'art. 14 rubricato “Verifica di impatto della regolamentazione”;

RITENUTO di approvare il “Regolamento di attuazione dell'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell’Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell’esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse” e di dare mandato all’Ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione di porre in essere gli adempimenti conseguenti; SU proposta dell'Assessore regionale per la salute,

D E L I B E R A

per quanto esposto in preambolo:

- di approvare il “Regolamento di attuazione dell'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell’Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell’esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse”, nel testo accluso alla nota dell'Assessore regionale per la salute prot. n. 1193 del 18 gennaio 2022;
- di dare mandato all’Ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione di porre in essere gli adempimenti conseguenti.

Il Segretario

Il Presidente

GV/ BUONISI

MUSUMECI

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Assessorato della salute
L'Assessore

Prot. n. 1193

del 18 GENNAIO 2022

OGGETTO: Schema del "Regolamento di attuazione dell'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse".

On. le Presidente della Regione
Ufficio di Gabinetto
gab.presidente@pec.regione.sicilia.it

Segreteria della Giunta regionale
segreteria.giunta@certmail.regione.sicilia.it

e, p.c.

Assessorato regionale salute
- Dipartimento per la Pianificazione strategica
dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it
- Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico
dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Presidenza della Regione
Ufficio legislativo e legale
ufficio.legislativo.legale@certmail.regione.sicilia.it

Per le determinazioni della S.V. On. le, ai fini della successiva sottoposizione all'Organo di Governo regionale, si trasmette, in allegato lo schema di regolamento indicato in oggetto con il relativo preambolo anteposto e l'allegata documentazione, relativa al procedimento di adozione del medesimo schema, che di seguito si riporta:

- allegato 1, contenente la nota dell'Assessore regionale per la salute prot. n. 33304 del 19 luglio 2021, di trasmissione dello schema di regolamento al Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, unitamente a tutti gli atti nella stessa elencati;
- allegato 2: parere interlocutorio del CGA n. 276/2021, in formato digitale;

- allegato 3, contenente la nota dell'Assessore regionale per la salute prot. n. 46637 del 22 ottobre 2021, di riscontro del parere interlocutorio del CGA n. 276/2021, unitamente agli atti nella medesima nota citati;

- allegato 4, contenente l'invio con posta certificata del parere del CGA n. 413/2021, a firma del Direttore della Sezione consultiva del CGA;

- allegato 4.1: parere del CGA n. 413/2021, in formato digitale, con il quale il Consiglio esprime sullo schema di regolamento in oggetto parere favorevole con le osservazioni nel medesimo parere indicate;

- allegato 5: nota del Dirigente generale del Dipartimento per la Pianificazione strategica prot. n. A.I3/56059 del 23 dicembre 2021 che propone – dopo avere apportato le correzioni formali indicate dal CGA - di inserire nell'articolato dello schema di regolamento, secondo le osservazioni e le raccomandazioni del medesimo Consesso, un apposito articolo, prima delle disposizioni finali, relativo alla verifica dell'impatto della regolazione (VIR);

- allegato 6: schema, in formato word, del regolamento in oggetto con le correzioni indicate dal CGA e l'inserimento della disposizione sulla VIR proposta dal DPS con la citata nota 56059/2021. Nel preambolo anteposto allo schema di regolamento sono stati poi inseriti gli estremi dei due pareri resi dal Consiglio di Giustizia amministrativa nn. 276/2021 e 413/2021, le note assessoriali n. 33304/2021 e n. 46637/2021 di richiesta parere al CGA e le note dipartimentali nn. 46205/2021 e 56059/2021 di riscontro delle richieste del CGA.



REG. ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza
Assio Reg. lo Salute

D. P. n.

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

“Regolamento di attuazione dell’articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell’Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell’esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull’Istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell’utilizzazione delle risorse”

Il Presidente della Regione

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTE** le leggi regionali 29 dicembre 1962, n. 28 e 10 aprile 1978, n. 2;
- VISTO** il D. Lgs. P. Reg. 28 febbraio 1979, n. 70 che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione regionale;
- VISTA** la legge regionale 15 maggio 2000, n.10 e successive modificazioni, recante;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante le norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e, in particolare, l’articolo 16, comma 8;
- VISTO** decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, e successive modificazioni, recante il riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- VISTO** il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, di adozione del regolamento di attuazione dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270;
- VISTO** il decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1996, recante “Individuazione delle prestazioni erogate dagli istituti zooprofilattici sperimentali e dei criteri per la determinazione delle relative tariffe, di cui all’articolo 5, comma 1, del D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 270”;
- VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 ed, in particolare, l’articolo 10 del medesimo decreto legislativo;
- VISTO** il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, recante l’attuazione della delega di cui

all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria;

VISTA la legge regionale 11 agosto 2020, n. 17, recante il riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, ed in particolare l'articolo 3, comma 1, che dispone che con decreto del Presidente della Regione, previa delibera di Giunta e previo parere della Commissione "Salute, Servizi Sociali e Sanitari" dell'Assemblea regionale siciliana, è emanato apposito regolamento che disciplina, secondo i principi fondamentali stabiliti dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, le modalità gestionali organizzative e di funzionamento dell'Istituto nonché l'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto, fatta in ogni caso salva la competenza esclusiva dello Stato, e i criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la circolare presidenziale n. 4520/1964, recante disposizioni per l'emanazione dei regolamenti regionali;

VISTA la deliberazione 21 gennaio 2021, n. 25, con la quale la Giunta regionale ha apprezzato lo schema di regolamento organizzativo di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17 e disposto di trasmetterlo all'Assemblea Regionale Siciliana al fine dell'acquisizione del prescritto parere della Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari;

VISTO il parere favorevole reso dalla VI Commissione legislativa permanente dell'Assemblea Regionale Siciliana nella seduta n. 239 del 10 febbraio 2021, trasmesso all'Assessorato regionale della salute con nota dell'Ufficio della Segreteria di Giunta prot. n. 674 del 26 febbraio 2021;

VISTO il parere dell'Ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione Siciliana prot. n. 4005 del 16 febbraio 2021;

VISTA la nota prot. n. 13077 del 4 marzo 2021, con la quale Assessore regionale per la salute trasmette all'esame dell'Ufficio legislativo e legale il preambolo anteposto allo schema di regolamento organizzativo;

VISTO il parere prot. n. 6059/356.4 del 9 marzo 2021 con il quale l'Ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione Siciliana riscontra la succitata nota assessoriale prot. n. 13077/2021;

VISTA la nota dell'Assessore regionale per la salute prot. n. 33304 del 19 luglio 2021, di trasmissione dello schema di regolamento al Consiglio di

Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana;

VISTO il parere interlocutorio del Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, Sezione consultiva, n. 276/2021 dello 03/09/2021, reso nell'adunanza del 31 agosto 2021, numero affare 270/2021;

VISTA la nota prot. n. 46637 del 22 ottobre 2021, con la quale l'Assessore regionale per la salute - in riscontro alla richiesta di chiarimenti e di documentazione di cui al citato parere interlocutorio del Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana - trasmette la nota del Dipartimento per la Pianificazione strategica, prot. n. A.I.3/46205 del 20 ottobre 2021, unitamente allo schema di regolamento, e rinnova la richiesta di parere;

VISTO il parere del Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, Sezione consultiva, n. 413/2021 dello 01/12/2021, reso nell'adunanza del 9 novembre 2021, numero affare 270/2021, riscontrato con nota del Dirigente generale del Dipartimento per la Pianificazione strategica prot. A.I.3/56059 del 23 dicembre 2021;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. del ;

SU PROPOSTA dell'Assessore regionale per la salute

Emana il seguente regolamento:

CAPO I

Art. 1

Compiti

1. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia A. Mirri, di cui all'articolo 1 della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17, di seguito denominato Istituto, è tenuto in via ordinaria ad assicurare l'espletamento dei seguenti compiti, secondo le modalità organizzative e di funzionamento disciplinate dal presente regolamento:

- a) la ricerca sperimentale sull'eziologia, sulla patogenesi e la profilassi delle malattie infettive diffuse degli animali;
- b) la ricerca in materia di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;
- c) il supporto scientifico e operativo per le azioni di difesa sanitaria e di miglioramento delle produzioni animali;
- d) la ricerca di base e finalizzata, di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, per lo sviluppo delle conoscenze in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, secondo programmi ed anche mediante convenzioni con l'Università ed Istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, delle Regioni ed altri enti pubblici;
- e) lo studio e la sperimentazione di tecnologie e metodiche necessarie al controllo sulla salubrità degli alimenti e dell'alimentazione animale;
- f) la formazione di personale specializzato nel campo della profilassi e la salubrità degli alimenti anche presso istituti e laboratori di paesi esteri;
- g) l'elaborazione e l'applicazione di metodi alternativi all'impiego di modelli animali nella sperimentazione scientifica;

- h) la consulenza e l'assistenza agli allevatori per la bonifica zoosanitaria, per lo sviluppo ed il miglioramento igienico delle produzioni animali;
- i) il servizio diagnostico delle malattie degli animali e delle zoonosi;
- j) il supporto tecnico, scientifico ed operativo all'azione di farmacovigilanza veterinaria;
- k) la sorveglianza epidemiologica nell'ambito della sanità animale, dell'igiene delle produzioni zootecniche, dell'igiene degli alimenti di origine animale, anche mediante un centro epidemiologico;
- l) la cooperazione tecnico-scientifica con istituti del settore veterinario anche esteri, previa intese con il Ministero della salute;
- m) l'attuazione di iniziative statali o regionali, anche in collaborazione con le Università per la formazione, l'aggiornamento e la specializzazione di veterinari e altri operatori;
- n) l'esecuzione degli accertamenti analitici necessari alle azioni di polizia veterinaria ed all'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione;
- o) l'esecuzione degli esami necessari all'attività di controllo sugli alimenti di origine animale, nonché degli esami necessari all'attività di controllo sull'alimentazione animale;
- p) la produzione, la commercializzazione e la distribuzione di medicinali e prodotti necessari per la lotta alle malattie degli animali, nell'espletamento delle funzioni di sanità pubblica veterinaria, previa autorizzazione del Ministero della salute;
- q) l'esecuzione degli accertamenti analitici nell'ambito dell'igiene della sanità veterinaria riferiti alle emergenze sanitarie, supporto alla sanità pubblica, giusta autorizzazione del Ministero della salute.

2. L'Istituto, mediante convenzioni, può svolgere attività di supporto tecnico-scientifico e tirocini nei corsi di laurea di Medicina Veterinaria, nelle scuole di specializzazione e nei dottorati di ricerca.

3. L'Istituto può convenzionarsi con Università nazionali ed estere che ne fanno richiesta per le materie di interesse.

4. L'Istituto svolge le attività ed esercita le attribuzioni di cui all'articolo 39 della legge regionale 3 novembre 1993, n. 30.

5. L'Istituto può istituire centri e/o strutture finalizzati ad attività di ricerca anche connesse alle attività emergenziali sanitarie nonché a quelle finalizzate alla raccolta, elaborazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnostica (c.d. "Biobanche").

Art. 2

Organizzazione

1. L'Istituto è organizzato su base dipartimentale.

2. Il Dipartimento è il centro di coordinamento funzionale delle diverse Aree organizzative e razionalizza l'uso delle risorse disponibili presso le Aree.

3. Le Aree sono strutture complesse e rappresentano le specifiche articolazioni dei Dipartimenti.

3. I laboratori, gli uffici ed i servizi sono strutture semplici e costituiscono l'articolazione funzionale attraverso cui viene svolta l'attività.

Art. 3

Accreditamento sistema di qualità

1. L'Istituto opera in regime di accreditamento del sistema di qualità nelle esecuzioni delle prove di laboratorio.

CAPO II

Art. 4

Convenzioni e contratti di consulenza per la fornitura di servizi

1. La proposta di stipula delle convenzioni o dei contratti di consulenza, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, deliberata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto, su proposta del Direttore generale, è trasmessa, entro quindici giorni dall'adozione,

all'Assessorato regionale della salute che si esprime entro il termine di quaranta giorni dal ricevimento della richiesta.

2. Il termine per l'esercizio del controllo di cui al precedente comma può essere interrotto una sola volta, per non più di 15 giorni, per richiedere chiarimenti o integrazioni.

3. L'attività di supporto tecnico-scientifico e di stage che l'Istituto può svolgere nei corsi di laurea di medicina veterinaria, nelle scuole di specializzazione e nei dottorati di ricerca, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, è regolata da apposite convenzioni stipulate con i Rettori delle Università e sottoposte all'approvazione dell'Assessorato regionale della salute che si esprime entro il medesimo termine per l'esercizio del controllo di cui al precedente comma 2.

4. Per la stipula delle convenzioni e dei contratti di cui ai commi precedenti è assicurata una gestione contabile separata da quella ordinaria dell'Istituto e si applica il tariffario adottato per le prestazioni erogate rese dietro corrispettivo.

Art. 5

Erogazione di prestazioni dietro corrispettivo

1. Nelle more dell'adozione del decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, di cui all'articolo 9, comma 4, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, il Consiglio di amministrazione dell'Istituto, su proposta del Direttore generale, adotta il nuovo tariffario delle prestazioni da erogare dietro corresponsione di un corrispettivo, che sostituisce quello approvato in via provvisoria con decreto dell'Assessore regionale per la sanità del 31 dicembre 1999.

2. Il nuovo tariffario è sottoposto all'approvazione dell'Assessore regionale per la salute secondo la procedura di cui all'articolo 16, commi 3, 4 e 5, della legge regionale 14 aprile 2009, n. 5.

3. I criteri per la determinazione delle tariffe tengono conto delle indicazioni contenute all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e di quelle riportate nel decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1996.

4. Il tariffario, con la medesima procedura di approvazione di cui al precedente comma 2, è aggiornato ogni triennio.

5. Le prestazioni fornite alle aziende sanitarie provinciali sono gratuite, come disposto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, fatte salve differenti previsioni normative.

6. L'Istituto assicura in ogni caso, ed in via prioritaria, i compiti istituzionali e le prestazioni nei confronti del Servizio sanitario nazionale.

7. L'Istituto adotta una gestione contabile separata per le prestazioni erogate dietro pagamento di un corrispettivo.

CAPO III

Art. 6

Competenze del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione svolge compiti di indirizzo, di coordinamento e di verifica delle attività dell'Istituto.

2. Nell'ambito delle proprie competenze, su proposta del Direttore generale, adotta le deliberazioni sui seguenti atti:

- a) lo statuto e le relative modifiche;
- b) il regolamento per l'ordinamento interno dei servizi dell'istituto;
- c) la dotazione organica, il regolamento di organizzazione e le variazioni dei medesimi atti;
- d) il piano del fabbisogno e la programmazione triennale del personale;
- e) il piano pluriennale delle attività e degli investimenti e le relative modalità di finanziamento;
- f) il bilancio preventivo economico annuale;

- g) il bilancio d'esercizio e il bilancio consuntivo;
 - h) la destinazione dell'utile di esercizio, la copertura della perdita di esercizio ed il riequilibrio della situazione economica;
 - i) la relazione programmatica annuale e la relazione gestionale annuale sull'attività svolta dall'Istituto;
 - j) gli acquisti e le vendite di immobili, la costituzione di diritti reali;
 - k) la partecipazione ad associazioni, consorzi e società;
 - l) il tariffario delle prestazioni erogate dietro corrispettivo;
 - m) la stipula di convenzioni e contratti di consulenza;
 - n) ogni e qualsiasi altro atto di natura regolamentare e/o programmatica.
3. I componenti designati su proposta dell'Assessore regionale per la salute ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lett. c) della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17, sono individuati nel rispetto delle disposizioni del D.P.R. 30 novembre 2012, n. 251, inteso ad assicurare l'equilibrio di genere.

Art. 7

Scioglimento del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione può essere sciolto quando:
- a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione o gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;
 - b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;
 - c) vi è un'impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.
2. Il Consiglio di Amministrazione deve essere ricostituito entro il termine di sei mesi dalla data del provvedimento di scioglimento.

Art. 8

Competenze del Direttore generale

1. Il Direttore generale ha la rappresentanza legale dell'Istituto, lo gestisce e ne dirige l'attività scientifica, predispone gli atti da sottoporre al Consiglio di amministrazione, come elencati al precedente articolo 6, comma 2, dà esecuzione agli atti adottati dal Consiglio, alle direttive e alla programmazione regionali e nazionali.
2. Il contratto di lavoro del Direttore generale è redatto secondo lo schema tipo del contratto dei direttori generali delle Aziende del Servizio sanitario regionale di fascia B, come approvato dalla Giunta regionale.
3. In caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del Direttore generale, le relative funzioni sono svolte ai sensi dell'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
4. Le funzioni del Direttore generale sono esercitate nel rispetto degli obiettivi di mandato assegnati nell'atto di nomina.

Art. 9

Competenze del Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti, composto da tre membri, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dall'Assessore regionale per l'economia e uno dall'Assessore regionale per la salute, è nominato dal Direttore generale dell'Istituto entro dieci giorni dall'acquisizione delle designazioni ed è convocato dallo stesso in prima seduta. Il Collegio dei revisori elegge nel suo seno il Presidente.
2. Il Collegio dei revisori dei Conti esercita le funzioni di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 e vigila sulla gestione amministrativa contabile e sull'osservanza delle leggi, dello statuto e dei regolamenti ed in particolare:
- a) esamina il bilancio preventivo economico annuale ed il bilancio di esercizio; verifica la

corrispondenza dei medesimi alle risultanze delle scritture contabili ed informa il controllo sugli atti ai principi contenuti nell'articolo 2403 del codice civile;

b) accerta almeno ogni trimestre la consistenza di cassa;

c) può chiedere al Direttore generale informazioni ed atti concernenti l'andamento dell'istituto;

3. Sui risultati e l'attività di vigilanza svolta, il Collegio dei revisori riferisce, oltre che al Consiglio di amministrazione e al Direttore generale, all'Assessorato regionale della salute redigendo a tale scopo, a cadenza semestrale, apposita relazione.

4. I Revisori possono, in qualsiasi momento, procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e controllo.

5. Al Presidente ed ai componenti del Collegio dei revisori spetta il compenso previsto dall'articolo 3, comma 13, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche.

Art. 10

Direttore amministrativo e Direttore sanitario

1. Il Direttore generale nomina un Direttore amministrativo ed un Direttore sanitario medico veterinario, che lo coadiuvano nell'espletamento delle sue funzioni.

2. Il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario sono nominati dal Direttore generale e sono scelti dagli appositi elenchi redatti dalla Regione ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.

3. Il Direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'istituto e risponde al Direttore generale, cui fornisce parere su tutti gli atti relativi alle materie di competenza.

4. Il Direttore sanitario dirige i servizi sanitario- veterinari dell'Istituto e risponde al Direttore generale, cui fornisce parere su tutti gli atti relativi alle materie di competenza.

5. Il Direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti adottati in difformità dai pareri resi dai Direttori amministrativo o sanitario.

6. Il rapporto di lavoro dei due direttori è esclusivo ed a tempo pieno ed è regolato da contratto di diritto privato, in modo analogo al rapporto di lavoro del direttore amministrativo e del direttore sanitario delle Aziende del Servizio sanitario regionale .

7. Per quanto non previsto dal presente decreto trovano applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 e successive modifiche.

8. Il trattamento economico annuo dei Direttori amministrativo e sanitario è fissato in misura pari a quello attribuiti ai direttori amministrativo e sanitario delle Aziende del Servizio sanitario regionale e cioè in misura pari all'80 per cento del compenso attribuito al Direttore generale.

9. Il predetto trattamento può essere integrato da un'ulteriore quota, nella misura massima del 20 per cento dello stesso, sulla base dei risultati di gestione ottenuti e della realizzazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi prefissati annualmente dal Direttore generale.

CAPO IV

Art. 11

Funzioni di controllo

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, al controllo sugli atti dell'Istituto si applica la disciplina di cui all'articolo 16 della legge regionale 14 aprile 2009, n. 5

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il Consiglio di amministrazione dell'Istituto, nel rispetto dei principi indicati all'articolo 10 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, adotta lo statuto, il regolamento per l'ordinamento interno dei servizi e le

relative dotazioni organiche, su proposta del Direttore generale da trasmettere al Consiglio di amministrazione entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. La delibera di adozione del regolamento per l'ordinamento interno dei servizi deve essere accompagnata da una specifica tabella di raffronto con la precedente organizzazione e struttura amministrativa dell'Istituto che, al fine di consentire all'Amministrazione regionale la valutazione dei costi, dei rendimenti e la verifica dell'utilizzazione delle risorse, permetta di verificare il rispetto dei principi previsti dall'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 e, in particolare, dei seguenti:

a) semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa, adeguandole ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa;

b) razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa dell'Istituto attraverso:

1) la riorganizzazione delle strutture dirigenziali, procedendo alla loro riduzione in misura pari al 15 per cento nonché alla eliminazione delle duplicazioni organizzative esistenti;

2) l'accorpamento della gestione dei servizi del personale e dei servizi comuni anche mediante strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica;

3) la riorganizzazione ed accorpamento degli uffici con funzioni ispettive e di controllo;

4) la riduzione, nella misura del 20 per cento rispetto all'anno precedente, del ricorso ad organismi di analisi, consulenza e studio di elevata specializzazione;

5) la razionalizzazione delle dotazioni organiche in modo da assicurare che il personale utilizzato per funzioni relative alla gestione delle risorse umane, ai sistemi informativi, ai servizi manutentivi e logistici, agli affari generali, provveditorati e contabilità non ecceda comunque il 15 per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate.

4. Lo Statuto dell'Istituto, il regolamento per l'ordinamento interno dei servizi e la relativa dotazione organica sono approvati, entro quaranta giorni dal ricevimento dell'atto, dall'Assessorato regionale della salute previo parere della Giunta regionale; il predetto termine di quaranta giorni può essere sospeso una sola volta se l'Assessorato richiede chiarimenti o elementi integrativi di valutazione e giudizio.

5. Gli atti di programmazione definiscono gli obiettivi e l'indirizzo per l'attività dell'Istituto e stabiliscono quali sono le modalità di coordinamento tra le attività dell'Istituto e quelle dei dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie provinciali.

6. Il bilancio dell'Istituto, relativo all'esercizio in cui trovano applicazione i principi di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, deve essere accompagnato da una separata relazione che dettagli costi, rendimenti e utilizzazione delle risorse al fine della valutazione, da parte dell'Assessorato regionale della salute, del rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e di quelli fondamentali di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

7. Qualora gli organi dell'Istituto omettano di compiere un atto obbligatorio per legge, l'Assessore regionale per la salute, previa diffida con assegnazione di un termine per provvedere, nomina un commissario ad acta che provvede entro quarantacinque giorni dalla nomina.

Art. 12

Ordinamento contabile

1. All'Istituto si applica il Titolo II del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

Art. 13

Clausola di neutralità finanziaria

Dalle disposizioni del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Istituto.

Art. 14

Verifica di impatto della regolamentazione

1. Entro due anni dall'adozione del presente regolamento, si procederà alla verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), al fine di valutare il raggiungimento delle finalità perseguite dallo stesso regolamento, la sua efficacia e l'incidenza sui costi dell'organizzazione, gli eventuali scostamenti tra gli obiettivi e i risultati conseguiti e gli effetti sui cittadini, sulle imprese e sulle altre pubbliche amministrazioni, tenendo conto, altresì, degli elementi non emersi al momento della sua adozione e delle eventuali criticità sopravvenute. In esito alla verifica saranno assunte le necessarie misure correttive ed integrative della presente regolamentazione.

Art. 15

Disposizioni finali

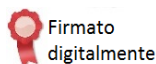
1. Il presente decreto, oltre ad essere pubblicato nel sito istituzionale della Regione, sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Regione Siciliana ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

2. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Il Presidente della Regione
MUSUMECI

L'Assessore regionale per la salute

Numero 00413/2021 e data 01/12/2021 Spedizione



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA REGIONE SICILIANA

Adunanza di Sezione del 9 novembre 2021

NUMERO AFFARE 00270/2021

OGGETTO:

Assessorato regionale della salute.

Schema del «*Regolamento di attuazione dell'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n.17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse*». Richiesta di parere, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del d.lgs. 24 dicembre 2003, n. 373.

LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione prot. n. 33304 del 19 luglio 2021 con la quale l'Assessorato della salute ha chiesto il parere il parere del Consiglio di Giustizia Amministrativa sull'affare consultivo in oggetto;

visto il parere interlocutorio di questo Consiglio n. 276 del 3 settembre 2021;
vista la nota prot. n. 46637 del 22 ottobre 2021, con la quale l'Assessorato della salute, in riscontro alla richiesta di chiarimenti e documentazione, ha trasmesso la nota del Dipartimento per la pianificazione strategica, prot. n. A.I. 3/46205 del 20 ottobre 2021, unitamente all'allegata scheda di analisi tecnico-normativa e allo schema di regolamento in parola;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Giovanni Ardizzone;

Premesso e considerato

1. L'Assessore regionale della salute (d'ora in poi solo "Assessore"), con la nota prot. n. 33304 del 19 luglio 2021, ha trasmesso a questo Consiglio, per il parere di competenza, lo schema del «*Regolamento di attuazione dell'art. 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n.17. Disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia, dell'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'istituto nonché dei criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse*».

1.1. Unitamente allo schema sono stati trasmessi:

a) la deliberazione della Giunta regionale n. 25 del 21 gennaio 2021, recante «*Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia - Schema di decreto presidenziale regolamentare di cui all'articolo 3, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17. Apprezzamento*»;

b) la nota prot. n. 4005 del 16 febbraio 2021, con la quale l'Ufficio legislativo e legale rende il parere sullo schema di regolamento indicato in oggetto, specificando però che allo stesso non è stato allegato il preambolo anteposto allo schema regolamentare;

c) il parere favorevole reso dalla VI Commissione legislativa dell'Assemblea Regionale Siciliana nella seduta n. 239 del 10 febbraio 2021, trasmesso all'Assessorato regionale della salute con nota della Segreteria della Giunta prot. n.

674 del 26 febbraio 2021;

d) la nota assessoriale prot. n. 13077 del 4 marzo 2021, con la quale è stato trasmesso all'Ufficio legislativo e legale lo schema di regolamento - rielaborato con le correzioni apportate a seguito dei suggerimenti e delle osservazioni formulate dal medesimo Ufficio con il citato parere n. 4005/2021 - unitamente al preambolo anteposto;

e) la nota prot. n. 6059/356.4 del 9 marzo 2021 con la quale l'Ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione Siciliana ha reso il parere in riscontro alla succitata nota assessoriale prot. 13077/2021;

f) la nota dell'Ufficio di diretta collaborazione dell'Assessore per la salute prot. n. 18837 del 14 aprile 2021;

g) la nota prot. A.I.3/13323 dell'11 maggio 2021, con la quale il Dipartimento per la Pianificazione strategica- Area interdipartimentale 3 Affari giuridici - ritiene che il regolamento di organizzazione dell'Istituto zooprofilattico siciliano (anche, IZS) possa farsi rientrare tra i casi di esclusione dell'A.I.R.

2. L'Ufficio legislativo e legale (ULL), nella richiamata nota prot. 4005 del 16 febbraio 2021, ha ricostruito il quadro normativo di riferimento, evidenziando che nell'ordinamento statale il riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali è stato operato con il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 (*«Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183»*) che ha disciplinato, l'altro, la *governance* dei medesimi Enti, le modalità di esercizio delle relative funzioni, la vigilanza ed il controllo sugli atti, la revisione dello statuto, l'adozione del regolamento per l'ordinamento interno dei servizi, rinviando alle Regioni la regolamentazione delle materie espressamente indicate dall'art. 10, comma 1 secondo cui: *«Le regioni disciplinano le modalità gestionali, organizzative e di funzionamento degli Istituti, nonché l'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e verifica sugli Istituti, fatta in ogni caso salva la competenza esclusiva dello Stato ed adottano criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica*

dell'utilizzazione delle risorse, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, e dei seguenti principi fondamentali:

a) semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa, adeguandole ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa;

b) razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli Istituti attraverso:

1) la riorganizzazione degli uffici dirigenziali, procedendo alla loro riduzione in misura pari o inferiore a quelli determinati in applicazione dell'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nonché alla eliminazione delle duplicazioni organizzative esistenti;

2) la gestione unitaria del personale e dei servizi comuni anche mediante strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica;

3) la riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo;

4) la riduzione degli organismi di analisi, consulenza e studio di elevata specializzazione;

5) la razionalizzazione delle dotazioni organiche in modo da assicurare che il personale utilizzato per funzioni relative alla gestione delle risorse umane, ai sistemi informativi, ai servizi manutentivi e logistici, agli affari generali, provveditorati e contabilità non ecceda comunque il 15 per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate».

L'ULL, quindi, ha precisato che la Regione Siciliana ha "recepito" la richiamata disposizione statale con l'art. 1, comma 5, della legge regionale 11 agosto 2020, n. 17 («*Riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia*»), a mente del

quale: *«Fatte salve le competenze del Ministero della salute, l'organizzazione e il funzionamento dell'istituto si informano ai principi di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 e agli indirizzi contenuti negli atti di programmazione regionale, [...]»*.

Il successivo art. 3, comma 1, della medesima legge regionale n. 17/2020 dispone: *«Con decreto del Presidente della Regione, previa delibera di Giunta e previo parere della Commissione "Salute, Servizi Sociali e Sanitari" dell'Assemblea regionale siciliana, è emanato apposito regolamento che disciplina, secondo i principi fondamentali stabiliti dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, le modalità gestionali organizzative e di funzionamento dell'Istituto nonché l'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto, fatta in ogni caso salva la competenza esclusiva dello Stato, e i criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni»*.

L'ULL ha osservato, ancora, che la norma regionale sopra riportata rinvia l'adozione delle disposizioni attuative ad un successivo decreto del Presidente della Regione da emanarsi ai sensi dell'art. 12, comma 4, dello Statuto regionale e che lo schema in esame, dunque, *«dà attuazione alla previsione contenuta nel predetto articolo 3, comma 1, della l.r. n. 17/2020, con il quale il legislatore regionale, nell'attribuire il potere regolamentare, disciplina una procedura "aggravata" ai fini dell'emanazione dell'atto normativo de quo, in quanto la proposta di regolamento, prima dell'approvazione da parte del Governo regionale, deve essere sottoposta al "previo parere" della Commissione "Salute, Servizi Sociali e Sanitari" dell'Assemblea regionale siciliana.*

Nel contenuto del regolamento in esame si ravvisano, quindi, gli elementi per configurarlo quale atto di normazione secondaria di natura attuativa ovvero di mera esecuzione, rientrante, come tale, tra gli atti normativi sub-primari del Governo regionale secondo le previsioni dell'articolo 12 dello Statuto siciliano.

Ciò detto, quanto ai contenuti del regolamento, in ossequio al principio della riserva di legge nell'organizzazione dei pubblici uffici sancito dall'articolo 97 della Costituzione, appare dunque condivisibile la scelta di codesta Amministrazione, di richiamare, nell'articolo 13, (nella più recente stesura art. 11) commi 2 e 3, dello schema in esame, i principi previsti dall'articolo 10, comma 1, del d.lgs. n. 106/2012, nel rispetto dei quali deve essere adottato il regolamento interno dei servizi».

3. L'Assessorato, con nota prot. A.I.3/23323 dell'11 maggio 2021, ha ritenuto che *«il regolamento di organizzazione dell'IZS da emanarsi ai sensi dell'art. 3 della l.r. n. 17/2020, in attuazione dei principi fondamentali di cui al d.lgs. n. 106/2012, possa annoverarsi tra i “provvedimenti di organizzazione degli uffici e di riordino” di cui alla lett. h) del paragrafo 4.2.1. del documento allegato alla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 febbraio 2018 e, in quanto tale, esso può farsi rientrare tra i casi di esclusione dell'AIR».*

4. Il Collegio, all'adunanza del 31 agosto 2021, sulla base delle superiori premesse, ha rilevato che la l. r. 11 agosto 2020, n. 17 riguarda testualmente il *“Riordino dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia”* e demanda all'art. 3 *“regolamento organizzativo”* con il quale vengono disciplinate *«[...] le modalità gestionali organizzative e di funzionamento dell'Istituto nonché l'esercizio delle funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto, fatta in ogni caso salva la competenza esclusiva dello Stato, e i criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni».*

Ha evidenziato come la proposta di regolamento in esame che si compone di 13 articoli appare coerente con la *ratio* della legge che prevede un complessivo *“riordino”* dell'Istituto essendo complessivamente disciplinati: compiti (art. 1); organizzazione (art. 2) accreditamento sistema di qualità (art. 3); convenzioni e

contratti di consulenza per la fornitura di servizi (art. 4); erogazioni di prestazioni dietro corrispettivo (art. 5); competenze del consiglio di amministrazione (art. 6); scioglimento del consiglio di amministrazione (art. 7); competenze del direttore generale (art. 8); competenze del collegio dei revisori dei conti (art. 9); direttore amministrativo e direttore sanitario (art. 10); funzioni di controllo (art. 11); ordinamento contabile (art. 12); disposizioni finali (art. 13).

Il Collegio, avendo rilevato che, nella formulazione finale, il contenuto del regolamento, oltrepassa, ancorché legittimamente, il perimetro dell'art. 3 della l.r. n. 17/2020, ha ritenuto necessario un supplemento di istruttoria con l'allegazione quantomeno dell'analisi tecnico normativa (A.T.N.) e della valutazione di impatto della regolamentazione (V.I.R.), trattandosi di aggiornamenti di provvedimenti normativi già vigenti.

Quanto alle modalità gestionali organizzative e di funzionamento dell'Istituto, previste dall'art. 3 della l.r. n. 17/2020 ha ritenuto corretto il rinvio all'adozione del regolamento interno dei servizi, la cui organizzazione di cornice risulta esplicitata all'art. 2: *«1. L'Istituto è organizzato su base dipartimentale. 2. Il Dipartimento è il centro di coordinamento funzionale delle diverse Aree organizzative e razionalizza l'uso delle risorse disponibile presso le Aree; 3 Le Aree sono strutture complesse e rappresentano le specifiche articolazioni dei Dipartimenti. 3. I laboratori, gli uffici ed i servizi sono strutture semplici e costituiscono l'articolazione funzionale attraverso cui viene svolta l'attività».*

Invece, con riferimento all'esercizio delle *«funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica dell'Istituto»*, di cui sempre al citato art. 3 della l.r. n. 17/2020, ha ritenuto che vada chiarito il contenuto del comma 6 dell'art. 11 del regolamento relativo *«al bilancio dell'Istituto»* in ordine *«alla separata relazione che dettagli costi, rendimenti e utilizzazione delle risorse al fine della valutazione, da parte dell'Assessorato regionale della salute [...]»*, non essendo comprensibile se la valutazione da parte dell'Assessorato sia espressa soltanto sulla base della relazione e se questa sia soggetta all'obbligo di pubblicazione.

Il Collegio, infine, ha evidenziato la necessità che dal regolamento *de quo* si evinca il richiamo alla «*clausola di neutralità finanziaria*» di cui all'art. 4 della l.r. 11 agosto 2020, n. 17.

Il Collegio, quindi, ha sospeso l'espressione del parere in attesa dei richiesti chiarimenti e della trasmissione sia dell'analisi tecnico normativa (A.T.N.) sia della valutazione di impatto della regolamentazione (V.I.R.).

5. L'Assessorato regionale della salute, con la nota in epigrafe richiamata, prot. n. 46637 del 22 ottobre 2021, ha trasmesso i chiarimenti resi dal Dipartimento per la Pianificazione strategica, A.I./46205 del 20 ottobre 2021, unitamente alla scheda di analisi tecnico-normativa e allo schema di regolamento aggiornato con le modifiche successive all'inoltro del parere interlocutorio di questo Consiglio n. 276/2021, ritenendo, però, non necessaria la trasmissione della valutazione di impatto della regolamentazione (V.I.R.), sul presupposto che si tratterebbe «*di un provvedimento ex novo e non già di un aggiornamento e/o modifica di provvedimenti normativi già esistenti, sicché la verifica di impatto regolatorio, che persegue la finalità di fornire a distanza di tempo dall'adozione di una norma notizie sulla sua efficacia e sugli effetti prodotti nei riguardi dei destinatari, non si ritiene dovuta o, comunque, non può essere fornita ex ante*».

Secondo l'Assessorato il regolamento *de quo* darebbe attuazione alla previsione dell'art. 3 della l.r. n. 17/2020, rubricato "Regolamento organizzativo", il quale rinvia ad un decreto del Presidente della Regione, da assumersi con procedura aggravata, la disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, nonché le funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto - fatta salva, ovviamente, la competenza esclusiva dello Stato - e i criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse nel rispetto dei principi di cui al d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e dei principi fondamentali stabiliti dal decreto legislativo n. 106/2012.

5.1. L'Assessorato, come detto, invece, ha trasmesso la richiesta analisi tecnico-normativa (A.T.N.), premettendo il contenuto dell'art. 10 del d.lgs. 28 giugno 2012 n. 106, e sottolineando che la finalità del regolamento, adempimento obbligatorio per la Regione, è quella di disciplinare le modalità gestionali, organizzative e di funzionamento, nonché di sorveglianza, di indirizzo e di controllo dell'Istituto. Tale A.T.N. risulta specificata in apposite rubriche:

- *«incidenza della regolamentazione proposta sulle leggi e i regolamenti vigenti».*

Trattandosi di provvedimento *ex novo*, esso non andrebbe a incidere su preesistenti regolamenti, costituendo, si ribadisce, un adempimento obbligatorio da assumersi in attuazione e ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 106/2012.

- *«compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali».*

Il regolamento sarebbe del tutto coerente con i principi costituzionali e, segnatamente, con il principio del buon andamento e dell'imparzialità dell'Amministrazione di cui all'art. 97 ed è rispettoso di quanto previsto dall'art. 117 in materia di potestà regolamentare delle Regioni;

- *«compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni degli enti locali».*

Il provvedimento, che è analogo a quelli adottati da altre Regioni per gli Istituti Zooprofilattici, non presenterebbe profili di incompatibilità o invadenza con le funzioni specifiche dei Comuni;

- *«compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'art.118 comma 1 della Costituzione».*

Il regolamento non atterrebbe ad aspetti ricadenti nell'ambito della disciplina dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'art. 118 Cost.;

- *«assenza di relegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa».*

Il provvedimento in esame si inquadrerebbe pienamente nell'alveo degli strumenti di delegificazione e semplificazione normativa, posto che è stato lo stesso legislatore regionale a rinviare ad apposito regolamento la disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento, nonché di sorveglianza, di indirizzo e

di controllo dell'Istituto;

- *«compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario».*

Il regolamento non conterrebbe disposizioni contrastanti con principi e norme derivanti dall'ordinamento comunitario;

- *«indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto».*

Non risulterebbero specifici pronunciamenti giurisprudenziali nella materia;

- *«rilievi relativi al linguaggio normativo, alla presenza di nuove definizioni e alla loro necessità e coerenza con quelle già in uso»:* nessun rilievo;

- *«rilievi sulla correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo»:* nessun rilievo;

- *«abrogazioni tacite o implicite derivanti dal provvedimento proposto»:* nessuna.

5.2. Quanto ai richiesti chiarimenti inerenti l'esercizio delle *«funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica dell'Istituto»*, di cui al comma 6 dell'art. 11 dello schema di regolamento, relativamente *«alla separata relazione che dettagli costi, rendimenti e utilizzazione delle risorse al fine della valutazione, da parte dell'Assessorato regionale della salute [...]»*, riguardante il bilancio dell'Istituto e, in particolare, se la valutazione dell'Assessorato venga espressa soltanto sulla base della separata relazione sui costi, rendimenti e utilizzazione di risorse e se questa sia soggetta all'obbligo di pubblicazione, l'Assessorato, dopo avere richiamato la normativa applicabile alla fattispecie in esame, ha affermato che *«il combinato disposto del comma 6 dell'art.11 e dell'art. 12 del regolamento in esame autorizza ad affermare senza dubbio alcuno che la valutazione dell'Assessorato del bilancio di esercizio dell'IZS si estrinseca su tutta la documentazione indicata dal comma 1 dell'art. 26 del d.lgs. n. 118/2011».*

5.3. Ha asserito, inoltre, in riscontro alla relativa richiesta di chiarimenti, che *«ai sensi del comma 7 dell'art. 32 del citato d.lgs. n. 118/2011, la relazione è soggetta all'obbligo della pubblicazione».*

5.4. In adesione alla ulteriore richiesta, formulata dal Collegio con il parere interlocutorio n. 276/2021, inerente la necessità che dal regolamento si evinca il richiamo alla clausola di neutralità finanziaria di cui all'art. 4 della legge regionale 11 agosto 2020 n. 17, l'Assessorato ha integrato il regolamento, aggiungendo, prima delle "disposizioni finali", un nuovo articolo che testualmente recita: «*Dalle disposizioni del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Istituto*», ritenendola comunque *in re ipsa* essendo il regolamento ispirato ai principi di cui all'art. 10 del d.lgs. n. 106/2012.

5.5. Quanto alla richiesta della valutazione di impatto della regolamentazione (V.I.R.) l'Assessorato ritiene che tale «profilo» sia «*frutto di un equivoco, posto che il regolamento de quo dà attuazione alla previsione dell'art. 3 della l.r. n. 17/2020, rubricato "Regolamento organizzativo", il quale rinvia ad un decreto del Presidente della Regione, da assumersi con procedura aggravata, la disciplina delle modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, nonché le funzioni di sorveglianza amministrativa, di indirizzo e di verifica sull'Istituto - fatta salva, ovviamente, la competenza esclusiva dello Stato - e i criteri di valutazione dei costi, dei rendimenti e di verifica dell'utilizzazione delle risorse nel rispetto dei principi di cui al d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e dei principi fondamentali stabiliti dal decreto legislativo n. 106/2012.*

Si tratta, pertanto, di un provvedimento ex novo e non già di un aggiornamento e/o modifica di provvedimenti normativi già esistenti, sicché la verifica di impatto regolatorio, che persegue la finalità di fornire a distanza di tempo dall'adozione di una norma notizie sulla sua efficacia e sugli effetti prodotti nei riguardi dei destinatari, non si ritiene dovuta o, comunque, non può essere fornita ex ante».

6. Il Collegio, preliminarmente, alla luce della documentazione prodotta e dei chiarimenti forniti, prende atto che da parte dell'Assessorato riferente:

- è stata prodotta la scheda di analisi tecnico normativa;
- viene espressamente dichiarato come «*il combinato disposto del comma 6 dell'art.11 e dell'art. 12 del regolamento in esame autorizza ad affermare senza*

dubbio alcuno che la valutazione dell'Assessorato del bilancio di esercizio dell'ISZ si estrinseca su tutta la documentazione indicata al comma 1 dell'art. 16 del d.lgs. n. 118/2011»;

- viene espressamente chiarito che «*ai sensi del comma 7 dell'art. 32 del citato d.lgs. n. 118/2011, la relazione è soggetta all'obbligo di pubblicazione*»;

- ha aggiunto al regolamento, prima delle “disposizioni finali” un ulteriore articolo che recita testualmente: «*dalle disposizioni del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'Istituto*».

6.1. Prende atto, altresì, che è stata prodotta la stesura definitiva del regolamento suddiviso in 4 capi e 14 articoli, corredati ciascuno da una rubrica: Capo I: Art. 1 (Compiti), Art. 2 (Organizzazione), Art. 3 (Accreditamento Sistema di Qualità); Capo II: Art. 4 (Convenzioni e contratti di consulenza per la fornitura di servizi), Art. 5 (Erogazione di prestazioni dietro corrispettivo); Capo III: Art. 6 (Competenze del Consiglio amministrazione), art. 7 (Scioglimento del Consiglio di Amministrazione), Art. 8 (Competenze del Direttore Generale), Art. 9 (Competenze del Collegio dei revisori dei conti); Art. 10 (Direttore amministrativo e Direttore sanitario); Capo IV: Art. 11 (Funzioni di controllo); Art. 12 (Ordinamento contabile), Art.13 (Clausola di neutralità finanziaria); Art. 14 (Disposizioni finali).

Il Collegio osserva che la tecnica di redazione del regolamento appare chiara avendo una strutturazione nitida e coerente.

Suggerisce, comunque, sulla base dei generali criteri redazionali che raccomandano un uso contenuto della lettera maiuscola di sostituire: all'art. 1 lett. l) “Ministero della Salute” con Ministero della salute”; all'art. 3 la rubrica “Accreditamento Sistemi di Qualità” con “Accreditamento sistemi di qualità”; all'art. 7 , “Consiglio di Amministrazione” con “Consiglio di amministrazione”, come più correttamente indicato in rubrica; all'art. 8 la rubrica “Competenze del Direttore Generale” con “Competenze del Direttore generale” come più correttamente indicato nel corpo

dell'articolo; all'art. 14 "Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana" con "Gazzetta ufficiale della Regione Siciliana".

6.2. Quanto alla denegata valutazione di impatto della regolamentazione (V.I.R.), il Collegio ribadisce, invece, l'esigenza della sua produzione poiché sono stati aggiornati provvedimenti normativi già vigenti. Appare indubbio, infatti, che l'organizzazione dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia "A. Mirri" in atto è disciplinata da disposizioni che verranno incise dall'emanando regolamento, il cui contenuto, peraltro, come già evidenziato con il parere interlocutorio n. 276 del 3 settembre 2021, nella formulazione finale oltrepassa, ancorché legittimamente, il perimetro dell'art. 3 della l.r. n. 17/2020. A tal fine non può non evidenziarsi quanto previsto dal comma 3 dell'art. 1 della l.r. 11 agosto 2020, n. 17, secondo cui *«l'Istituto ha la sede legale e centrale a Palermo ed è articolato sul territorio della Regione in sezioni diagnostiche territoriali presso i comuni di Barcellona Pozzo di Gotto, Caltanissetta, Catania e Ragusa»*, e dal successivo comma 4, secondo cui *«l'istituzione di nuove sezioni o la eventuale soppressione di quelle esistenti è soggetta a formale atto di approvazione della Giunta regionale»*. Pertanto dall'incontrovertibile "esistenza" dell'Istituto, articolato su più aree territoriali, ne deriva una sua organizzazione, le cui attuali modalità gestionali organizzative e di funzionamento verranno ad essere incise dalla nuova disciplina. Né può indurre in equivoco, come preteso dall'Assessorato referente, la circostanza che *«il regolamento de quo dà attuazione alla previsione dell'art. 3 della l.r. n.17/2020 rubricato "regolamento organizzativo", il quale rinvia a un decreto del Presidente della Regione [...]»*, la norma infatti è stata l'occasione delle modifiche dei provvedimenti normativi già esistenti, altrimenti argomentando ci troveremmo di fronte ad una sorta di *fiction legis* che si baserebbe sull'inesistenza pregressa dell'IZS e della relativa disciplina organizzativa, sebbene esso sia operativo da decenni.

In conclusione, il Collegio raccomanda all'Assessorato, sebbene abbia già adottato la proposta di regolamento, di valutare l'impatto normativo dell'attuale disciplina

organizzativa dell'IZS, e in particolare, quanto le attuali modalità gestionali e di funzionamento, e con quali costi, abbiano inciso ai fini del raggiungimento delle finalità dell'Istituto. Tale valutazione appare utile anche in ragione dei plurimi compiti assegnati dall'art. 1 dell'adottando regolamento, per verificare, tra l'altro, se essi risultano confermati o aggiornati rispetto a quelli attualmente attribuiti all'IZS.

Si rammenta, per completezza, che la V.I.R. appare necessaria *«per la valutazione anche periodica del raggiungimento delle finalità e nella stima dei costi e degli effetti prodotti da atti normativi sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni»* (art. 14, comma 4, della legge n. 246 del 28 novembre 2005).

Con le superiori osservazioni il Collegio esprime parere favorevole.

P.Q.M.

Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana esprime parere favorevole come in motivazione.

L'ESTENSORE
Giovanni Ardizzone

IL PRESIDENTE
Gabriele Carlotti

IL SEGRETARIO
Giuseppe Chiofalo