

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la legislazione statale in materia di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed in particolare il d.lgs. 288/2003 che, nel dettare la regolamentazione sul riordino degli istituti, all'articolo 13 prevede le procedure ed i requisiti valevoli per l'istituzione ed il riconoscimento di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, disponendo che essa avvenga in coerenza con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale e regionale;

Vista la legge regionale dell'Emilia-Romagna n. 29 del 2004 e successive modificazioni ed integrazioni, con la quale si è disposta la piena integrazione degli IRCCS aventi sede nel territorio regionale nell'ambito del Servizio sanitario regionale;

Vista la sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 2005 e le modifiche apportate, a seguito di tale pronuncia, all'art. 10 della l.r. 29/2004 in riferimento alla normativa sugli Organi degli IRCCS;

Considerato che con tale pronuncia della Suprema Corte è stata riconosciuta la possibilità per le Regioni di individuare le ulteriori forme organizzative nell'ambito delle quali possono essere costituiti e disciplinati gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che devono ottenere il riconoscimento secondo quanto disposto dalla legislazione statale;

Vista la legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 recante "Disciplina degli accertamenti della disabilità - Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale";

Considerato in particolare che l'articolo 12 della l.r. 4/2008, nel regolamentare la promozione della costituzione di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, prevede:

- al comma 1 che la Regione individui le ulteriori sedi e strutture che, quali parti integranti del Ssr, svolgono compiti assistenziali di alta specialità unitamente a finalità di ricerca, e ne promuove il riconoscimento quali

- "Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico" (di seguito IRCCS) sulla base dei principi fondamentali disposti dalla legislazione statale;
- al comma 2, che, per tali fini, la Giunta regionale propone all'Assemblea legislativa le sedi e le strutture per le quali intende promuovere la costituzione in IRCCS e che a seguito del pronunciamento dell'Assemblea legislativa, le strutture interessate inoltrano domanda di riconoscimento alla Giunta regionale che, verificato il possesso dei requisiti ed il rispetto delle altre condizioni previste dalla normativa vigente, ne cura l'invio al Ministero della salute per la procedura di riconoscimento;
 - al comma 3, che le strutture individuate per la loro promozione in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) possono essere costituite nelle seguenti forme e modalità:
 - a) attraverso la costituzione, con apposita legge regionale, di soggetti aventi personalità giuridica di diritto pubblico, per i quali il Presidente della Giunta regionale provvede all'assegnazione dei beni e delle risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali;
 - b) attraverso la costituzione di apposite strutture interne alle Aziende sanitarie, per le quali le Aziende sanitarie interessate individuino specificamente la forma organizzativa, assicurandone l'autonomia scientifica, organizzativa, contabile, provvedendo alla destinazione dei beni, del personale e delle altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali e disciplinandone le modalità di finanziamento e di vigilanza, dettando le regole valevoli per gli Organi di tali tipologie di strutture;
 - al comma 4, che limitatamente all'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (Forlì-Cesena), la promozione della costituzione in IRCCS può avvenire attraverso una delle forme giuridiche di diritto privato disciplinate dal codice civile, che deve ottenere il riconoscimento della personalità giuridica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, spettando alla Giunta regionale autorizzare la partecipazione delle Aziende sanitarie, il trasferimento dei beni necessari ed individuare altresì gli elementi di garanzia a salvaguardia del ruolo pubblico detenuto dall'Istituto;

Dato atto che il medesimo art. 12 della l.r. 4/2008 prevede che i soggetti individuati ai fini della promozione della costituzione in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico debbono svolgere la loro attività assistenziale e di ricerca nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e concorrono alla realizzazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, secondo il ruolo attribuito dalla legislazione vigente agli IRCCS;

Vista la proposta di Piano sanitario e sociale dell'Emilia-Romagna che prevede nella sua parte V, le linee fondamentali di sviluppo degli strumenti e delle infrastrutture in ambito sanitario individuando presupposti, obiettivi ed azioni delle strategie di ricerca ed innovazione del Servizio sanitario regionale;

Considerato pertanto che la Giunta regionale, nel rispetto delle procedure e delle condizioni disciplinate dall'art. 12 della nuova legge regionale ed in coerenza con le previsioni della programmazione sanitaria regionale, intende proporre per la promozione della costituzione in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico le seguenti strutture:

- *il Polo delle scienze neurologiche operante presso l'Azienda Usl di Bologna*
- *l'azienda ospedaliera "Arcispedale S.Maria Nuova di Reggio Emilia" come Istituto in Tecnologie avanzate e Modelli assistenziali in Oncologia*
- *l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di MELDOLA (FC)*

Dato atto che, a seguito della proposta della Giunta regionale e del pronunciamento definitivo dell'Assemblea legislativa, le strutture interessate presenteranno domanda di riconoscimento quali Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico allegando ad essa uno specifico programma di ricerca e la dimostrazione dei requisiti previsti dall'art. 13 del d.lgs. 288/2003 e che la Giunta, verificato il possesso dei requisiti ed il rispetto delle altre condizioni previste dalla normativa vigente, ne curerà l'invio al Ministero della salute per la procedura di riconoscimento;

Considerato in particolare che per quanto attiene all'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (Forlì-Cesena), la domanda di riconoscimento quale IRCCS dovrà essere preceduta dal provvedimento di conversione in regime ordinario della sperimentazione in essere e dalla previa verifica dell'avvenuto recepimento delle garanzie poste a salvaguardia del ruolo pubblico detenuto dall'Istituto in coerenza con l'apposito protocollo d'intesa stipulato tra la Regione, i soci pubblici e privati dell'Irst e le Organizzazioni sindacali interessate;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Diretto Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Leonida Grisendi ai sensi della propria deliberazione n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

a voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

Di proporre all'Assemblea Legislativa:

- di approvare, ai fini ed ai sensi di quanto previsto dall'art. 12, commi 1 e 2, della l.r. 4/2008, la proposta di individuazione delle strutture per le quali avviare il percorso di costituzione e riconoscimento quali Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico previsto dalla legislazione nazionale e regionale:
- di specificare che le sedi e le strutture di cui al precedente punto sono quelle di seguito individuate:
- *il Polo delle scienze neurologiche operante presso l'Azienda Usl di Bologna*
- *L'azienda ospedaliera "Arcispedale S.Maria Nuova di Reggio Emilia" come Istituto in Tecnologie avanzate e Modelli assistenziali in Oncologia*
- *l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)*
- di dare atto che le forme organizzative delle suddette strutture e le motivazioni tecnico-scientifiche per le

quali viene promossa la loro costituzione in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono indicate nell'allegato 1 alla presente deliberazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che a seguito dell'approvazione da parte dell'Assemblea legislativa del presente provvedimento, le strutture interessate potranno inoltrare alla Giunta regionale la domanda di riconoscimento allegando ad essa uno specifico programma di ricerca e la dimostrazione dei requisiti previsti dall'art. 13 del d.lgs. 288/2003 e che la Giunta, verificato il possesso dei requisiti ed il rispetto delle altre condizioni previste dalla normativa vigente, ne curerà l'invio al Ministero della salute per la procedura di riconoscimento, fatta salva, per quanto attiene all'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (Forlì-Cesena), l'osservanza delle ulteriori condizioni di cui al comma 4 dell'articolo 12 della l.r. 4/2008.

- - - - -

ALLEGATO 1

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo individuato il tema della ricerca come strategico per garantire ai propri servizi sanitari un costante flusso di innovazione e la dinamicità necessaria per rispondere compiutamente alle esigenze dei cittadini e degli stessi operatori. Specifiche iniziative sono state intraprese in questi ultimi anni, anche in collaborazione con il sistema delle Università regionali per aumentare la capacità, del sistema nel suo insieme, e delle singole aziende sanitarie, di condurre iniziative di ricerca su temi rilevanti per lo sviluppo dei servizi.

In questo contesto, la proposta del nuovo Piano Sociale e Sanitario Regionale, al fine di rafforzare ulteriormente la capacità del servizio sanitario regionale di sviluppare ricerca innovativa, pone la necessità di un ampliamento della rete regionale degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

In particolare, si tratta di individuare nell'ambito delle aziende sanitarie della Regione, quei contesti che nell'ambito della ricerca clinica ed organizzativa hanno maturato competenze specifiche ed acquisito il ruolo di punti di riferimento a livello regionale e sovra-regionale. Infatti, alcune strutture ospedaliere e territoriali hanno acquisito funzioni di alta qualificazione non soltanto per quanto riguarda le attività assistenziali, ma anche relativamente a quelle di ricerca e formazione e sono ampiamente integrate nel sistema della ricerca nazionale ed internazionale. Questi contesti possono quindi essere individuati sulla base di alcune qualificanti caratteristiche, quali: intensità e rilevanza delle attività di ricerca e formazione già presente e potenzialità per il loro ulteriore sviluppo; disponibilità di risorse strutturali ed infrastrutturali finalizzate alla ricerca ed alla formazione, incluse comprovate competenze professionali; partecipazione a network di ricerca regionali/ nazionali/internazionali.

Inoltre, in sintonia con i contenuti della proposta di Piano Sociale e Sanitario Regionale, l'individuazione di nuovi centri regionali candidabili ad acquisire lo status di IRCCS si accompagna ad una concezione innovativa del loro ruolo nel contesto del Servizio Sanitario Regionale. Infatti, la moderna ricerca in ambito sanitario, per rispondere efficacemente alle esigenze dei servizi e dei cittadini, deve essere necessariamente sviluppata in contesti multidisciplinari e multiprofessionali. Il concetto di "traslazionalità" rappresenta appunto la necessità di garantire continuità e coerenza tra le diverse fasi che caratterizzano lo sviluppo di una innovazione, dalla sua ideazione alla sua applicazione clinica, attraverso contesti relazionali che mettano in costante comunicazione le competenze e professionalità coinvolte.

Conseguentemente a queste considerazioni, una delle caratteristiche delle strutture ospedaliere e territoriali con funzioni di alta qualificazione nell'ambito della ricerca dovrebbe essere rappresentata, oltre che dalle "intrinseche" proprie specifiche competenze, anche dalla capacità di sviluppare e consolidare relazioni

collaborative organiche e non occasionali, sia tra loro, sia con ambiti assistenziali più ampi, ivi compresi quelli territoriali. In questo contesto, i centri di eccellenza per la ricerca hanno modo di agire quali nodi di riferimento all'interno di una rete, esercitando appieno la loro funzione propulsiva, sul piano culturale ed operativo, sull'insieme del sistema sanitario regionale.

A partire da queste premesse e tenuto conto di quanto disposto dalla normativa statale (d.lgs. 288/2003), questa Regione intende avviare l'iter per il riconoscimento di tre strutture attualmente operanti nell'ambito del Servizio sanitario regionale quali Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Si tratta dell'Istituto Scientifico romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST), con sede a Meldola (Forlì), del Polo delle Scienze Neurologiche operante presso l'Azienda Usl di Bologna e dell' Istituto di Tecnologie avanzate e Modelli assistenziali in Oncologia presso l'azienda ospedaliera "Arcispedale S.Maria Nuova" di Reggio Emilia.

Tali strutture perseguono infatti da tempo finalità di ricerca, clinica e traslazionale, unitamente a prestazioni di ricovero e cura ad alta specialità e presentano i requisiti che ne consentono il riconoscimento del carattere scientifico, nel rispetto delle indicazioni contenute negli artt. 13 e 14 del d.lgs. 288/2003.

Diverse, invece, ne sono le forme giuridiche e le modalità di costituzione che per esse sono state prospettate e approfondite, anche relativamente ai loro profili istituzionali e della loro coerenza con la normativa vigente.

1. Il progetto di costituzione dell'IRCCS dell'IRST di Meldola.

Alla fine degli anni '70 – con l'avvento di una riforma sanitaria che non prevedeva né spazi né competenze per attività di ricerca – nacque nella nostra regione l'idea di dar vita in campo oncologico ad una istituzione finalizzata a suscitare e promuovere interventi in settori non sufficientemente coperti dal Servizio Sanitario Nazionale, se non del tutto trascurati, quali appunto la ricerca.

Nel 1979 sorse su questi presupposti l'Istituto Oncologico Romagnolo, cooperativa a carattere popolare, che ponendosi e operando a fianco della struttura pubblica ne integrava le attività nei settori privi di interventi specifici: epidemiologia, prevenzione primaria, ricerca clinica e ambientale, informazione medica e assistenza domiciliare a malati neoplastici. Oggi, a quasi trenta anni dalla sua costituzione, l'Istituto Oncologico Romagnolo è protagonista di una diffusione capillare che investe i territori delle province di Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini, perseguendo l'idea che in Oncologia l'assistenza clinica e la ricerca non possono procedere disgiuntamente l'una dall'altra.

In questo contesto nacque il progetto di "Costituzione dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" (IRST) che si inserì nel programma di riorganizzazione e riqualificazione degli interventi di assistenza, ricovero e cura delle malattie oncologiche per il bacino della Romagna, e di promozione della ricerca di base e clinica, facendo riferimento alla normativa che sostiene le sperimentazioni gestionali inaugurata nel 1992 con il decreto legislativo n. 502/92, e approvata, attraverso varie modifiche, al decreto legislativo n. 229/99 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale".

La sperimentazione gestionale venne approvata dalla Conferenza Stato –Regioni nel Febbraio 2000, seguita dalla autorizzazione della Regione Emilia Romagna alla costituzione dell'IRST.

Attualmente, l' Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola è una società a responsabilità limitata dotata di propria personalità giuridica alla quale partecipano le quattro Aziende Usl del territorio romagnolo (con l'Azienda Usl di Forlì che funge da capofila) e dei soggetti privati non profit: quattro fondazioni bancarie e l'Istituto oncologico romagnolo.

Una tale forma giuridica, di diritto privato ma con condizioni di operatività e di governance, stabilite nello statuto e nei patti parasociali, che ne assicurino una funzione pubblica, è pacificamente ammessa dall'art. 13 del d.lgs. 288/2003 per il riconoscimento in IRCCS.

L'IRST s.r.l., il cui avvio è stato autorizzato dalla Regione Emilia-Romagna nel 2000, si trova al momento in corso di sperimentazione secondo il regime di cui all'art. 9-bis del d.lgs. 502/92 e succ. modd.

A fronte dell'attivazione del percorso di costituzione in IRCCS, la Regione provvederà alla conversione in regime ordinario della sperimentazione e provvederà alla sua configurazione organizzativa e gestionale in senso coerente con quanto disposto dalla normativa statale e regionale in materia di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

La legge recentemente approvata prevede che la Giunta regionale autorizzi la partecipazione delle Aziende sanitarie ed il trasferimento dei beni necessari all'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) individuando altresì gli elementi di garanzia a salvaguardia del ruolo pubblico detenuto dall'Istituto. Lo statuto dell'IRST deve disciplinare l'assetto dell'ente in analogia a quanto previsto dall'articolo 10, comma 2 della legge regionale n. 29 del 2004 e successive modificazioni, prevedendo, comunque, nella composizione degli Organi, rappresentanti del Ministero e della salute e delle Regioni.

La Giunta regionale ha peraltro provveduto all'individuazione, in accordo con i soggetti partecipanti e coinvolti nel funzionamento dell'IRST, alla stipulazione di un protocollo d'intesa volto a delineare le condizioni di garanzia a salvaguardia del ruolo pubblico detenuto dall'Istituto.

Al momento della sua nascita ufficiale, l'IRST può già vantare competenze, expertise e produzione scientifica contribuita dai professionisti appartenenti alle Istituzioni socie nell'IRST.

In particolare, la organizzazione a network dell'IRST rappresenta la diretta e logica prosecuzione dell'esperienza portata avanti negli anni dall'Istituto Oncologico Romagnolo, dalle oncologie della Romagna e dai loro professionisti, le cui progettualità e produttività scientifica risultano trasferite senza soluzione di continuità all'IRST.

L'attività scientifica dello IOR e delle Oncologie della Romagna e quindi dell'IRST dal **2000 al 2007** si è concretizzata in **oltre 130 progetti di ricerca** di tipo epidemiologico, Biologico e clinico (oncologia medica, Radioterapia, cure palliative). I risultati emersi sono stati resi noti in **434 articoli** scientifici pubblicati su riviste internazionali con un impact factor totale grezzo di **1374,10**.

Sono attive collaborazioni tra l'IRST e le Università degli studi di Bologna, Ferrara e Modena - Reggio Emilia per la formazione specialistica. L'Istituto, inoltre, è subentrato allo IOR e alla Divisione di Oncologia dell'AUSL di Forlì nelle collaborazioni con il CNR, ISS, MIUR, Ministero della Salute e numerose istituzioni Italiane ed Estere.

In continuità con le capacità di attrazione di fondi dedicati alla ricerca da parte dello IOR e delle Oncologie della Romagna socie nell'IRST, nell'anno 2007 l'IRST ha attratto finanziamenti per la ricerca per un totale di circa € 1.500.000,00.

Come convenuto dalle Direzioni Generali delle aziende USL di AVR e dalle conferenze socio sanitarie e territoriali delle 3 province (Forlì - Cesena, Rimini e Ravenna), l'IRST rappresenta a tutti gli effetti una struttura totalmente integrata dal punto di vista organizzativo nel Sistema Sanitario Regionale; è quindi nodo della rete oncologica della area Vasta Romagna, struttura Hub per alcune attività di eccellenza, e Spoke per altre attività che questo assolve di concerto e per conto delle AUSL dell'area vasta.

Nella veste di Hub assolve ad attività di governo della ricerca oncologica e delle sperimentazioni che possono essere realizzate presso l'IRST se necessitano di particolari requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi (es. Fase I) o svolgersi presso ogni struttura spoke nel caso, per esempio, di studi di fase II e III.

In questo senso, la mission dell'IRST consiste nella assunzione di un ruolo di leadership all'interno della rete/sistema integrato di cure, che promuove ed orienta i diversi filoni di ricerca e offre ai pazienti un continuum assistenziale di eccellenza.

Il razionale culturale che supporta il progetto innovativo si realizza in un "Centro Tumori" organicamente inserito in un network di collaborazioni, invece che in un singolo istituto.

In data 20 Febbraio 2007 l'attività dell'U.O. di Oncologia della AUSL di Forlì è stata affidata all'IRST attraverso la formula dell'affitto di ramo di Azienda.

Il 22 Settembre 2007, con la partecipazione del Presidente del Consiglio, del Ministro della Salute, del Presidente della Regione Emilia Romagna e dell'Assessore alle Politiche per la Salute, si è tenuta l'inaugurazione della struttura sede dell'IRST a Meldola. Il trasferimento di tutte le attività IRST che fino a quel momento si erano svolte presso altre sedi ha consentito l'inizio della piena operatività dell'Istituto presso la nuova struttura che ospita al suo interno i laboratori di bioscienze l'unità operativa di radioterapia con un acceleratore lineare ed una Tomoterapia, l'unità operativa di medicina radio metabolica (6 posti letto) con, nel prossimo futuro, annessa radio-farmacia, oltre che una unità di diagnostica per immagini, il reparto di degenza in Oncologia Medica (30 posti letto), l'unità operativa di Immunologia Oncologica, l'unità operativa di Biostatistica e trials clinici, il Registro Tumori della Romagna nonché gli uffici direzionali e di staff dell'intero IRST.

Il Day Hospital Oncologico è costituito da:

- 6 posti letto presso l'IRST
- 10 posti letto presso l'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

La Direzione Scientifica IRST provvede inoltre al coordinamento del Day Hospital Oncologico dell'Ospedale Bufalini di Cesena.

I programmi di ricerca biologica consentono all'IRST di apportare innovazioni nella pratica clinica e di acquisire credito presso la comunità scientifica internazionale.

I laboratori di ricerca, che occupano un'area molto estesa all'interno dell'istituto, si focalizzano su ricerche di base e traslazionali, sulla caratterizzazione biofunzionale dei diversi tipi di tumore per la valutazione del rischio di ripresa di malattia e sulla responsività ai trattamenti, con l'obiettivo di proporre ai pazienti un approccio terapeutico personalizzato.

L'IRST è fortemente impegnato nella Ricerca Epidemiologica e nella ricerca Clinica, nei settori della Oncologia Medica, della Medicina Radioterapica e Radiometabolica, trattamenti innovativi, Immunoterapia, vaccini anticancro, terapia genica e Osteoncologia. Infatti, sono stati trasferiti all'IRST, in un'ottica di totale condivisione, tutto il know how, l'expertise, la produzione scientifica e l'eccellente attività assistenziale prodotta in questi anni dai due maggiori storici attori di questo processo: la AUSL di Forlì e lo IOR.

All'interno del Dipartimento Interaziendale di Oncologia dell'AUSL di Forlì, l'IRST interagisce in maniera coordinata con l'U.O. di Prevenzione Oncologica e con l'U.O. di Cure Palliative fornendo alla comunità una ampia gamma di servizi che spaziano dalla prevenzione primaria all'assistenza dei malati in fase avanzata di malattia e quindi un percorso terapeutico completo.

Dal punto di vista dell'assetto societario e della solidità patrimoniale si evidenzia che attualmente l'IRST s.r.l. è dotato di un capitale sociale di € 15.170.700, di cui € 8,081 ML di parte pubblica (partecipazione 53,27%) e € 7,089 ML di parte privata (46,73%). Dal piano investimenti, definito con il supporto del Servizio

Ingegneria Clinica dell'AUSL di Forlì, risulta un ammontare complessivo d'investimenti di circa 35 ML di euro, di cui € 20 ML relativi alle spese affrontate per la ristrutturazione e l'ampliamento della struttura di Meldola, circa € 13 ML di attrezzature sanitarie ed i rimanenti relativi alle spese previste per i mobili/piccole attrezzature e l'informatizzazione. Si è stimata inoltre la sostenibilità economico-finanziaria del progetto IRST, che è stata rappresentata nel documento di programmazione economica relativo al periodo (con l'Azienda Usl di Forlì che funge da capofila)

* * * *

Per le strutture di Bologna e di Reggio Emilia, invece è intenzione della Regione richiederne il riconoscimento come IRCCS mantenendo dette strutture all'interno delle Aziende sanitarie di riferimento e senza cioè procedere ad uno scorporo dei presidi interessati.

Tale ipotesi è compatibile con la normativa vigente, come peraltro puntualmente osservato dall'approfondimento tecnico-giuridico condotto congiuntamente dalla Regione Emilia-Romagna, e dai responsabili delle Asl interessate conclusosi con un autorevole parere legale pro-veritate elaborato dal Prof. Sorrentino di Roma. Tale parere ben motiva che la costituzione degli IRCCS possa avvenire anche senza effettuare una "separazione istituzionale" delle strutture interessate dalle Aziende, potendo il riconoscimento ben essere conferito ad una "entità complessa", purché dotata di personalità giuridica, con riferimento ad una sola delle attività che al suo interno si svolgano e che presentino, ovviamente, i requisiti di eccellenza.

Questo vantaggioso ed innovativo percorso istituzionale, che fa leva sulle competenze normative ed organizzative riconosciute alle Regioni in materia (Corte Costituzionale, sent. 270/2005), è stato presentato ai referenti del Ministero della Salute per la ricerca ed è ora regolamentato nella lettera b) del comma 3 della legge regionale recentemente approvata.

La legge prevede infatti che la promozione del riconoscimento di strutture sanitarie pubbliche in IRCCS possa avvenire attraverso la costituzione di apposite strutture interne alle Aziende sanitarie, per le quali le Aziende sanitarie interessate individuino specificamente la forma organizzativa, assicurandone l'autonomia scientifica, organizzativa, contabile, provvedendo alla destinazione dei beni, del personale e delle altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali e disciplinandone le modalità di finanziamento e di vigilanza. Le strutture così costituite devono dotarsi di un Consiglio di indirizzo e verifica e di un Direttore scientifico, secondo quanto disposto dall'articolo 10 della legge regionale n. 29 del 2004, e successive modificazioni. Gli atti aziendali delle Aziende sanitarie interessate devono individuare le sedi di svolgimento delle attività e disciplinare le competenze attribuite agli organi dell'Azienda in ordine al funzionamento delle

strutture costituite ai fini del riconoscimento in IRCCS, prevedendo altresì le specifiche funzioni di responsabilità sanitaria ed amministrativa preposte, rispettivamente, all'esercizio delle funzioni igienico-organizzative ed al coordinamento amministrativo delle attività nelle strutture medesime. Nelle Aziende sanitarie presso le quali insistono strutture riconosciute in IRCCS, il Collegio sindacale è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione, con funzioni di Presidente, uno designato dalla competente Conferenza territoriale sociale e sanitaria ed uno designato dal Ministero della salute.

2. Il progetto di costituzione dell'IRCCS del Polo di Scienze Neurologiche di Bologna

Le scienze neurologiche hanno a Bologna una lunga tradizione di eccellenza assistenziale e scientifica.

L'attuale Clinica Neurologica dell'Università fu stabilita nel 1930 come ospedale neurologico e psichiatrico, con la denominazione di "Istituto di Malattie Nervose e Mentali". Negli anni '70 l'assistenza medica ai malati neurologici e psichiatrici viene divisa, e la Clinica è dedicata esclusivamente alle patologie neurologiche, rimanendo l'unico presidio neurologico dell'area bolognese fino agli anni '90, quando l'assistenza medica in neurologia è riorganizzata e sono create nuove Unità di Neurologia anche nei principali ospedali cittadini (Ospedale Maggiore, Ospedale Bellaria, Policlinico S.Orsola).

Presso l'Ospedale Bellaria erano svolte dagli anni '60 importanti attività di Neurochirurgia e di Neuroradiologia, con la creazione di due scuole di valore nazionale.

Presso l'Ospedale Maggiore l'attività di neurologia era indirizzata al trattamento delle patologie neurologiche acute e cerebro-vascolari, e la parte neurochirurgica indirizzata all'intervento sul trauma.

Alla fine degli anni '90 la situazione delle strutture dedicate alle scienze neurologiche nell'area bolognese era quindi quella di diverse realtà di alta qualificazione professionale e valore scientifico, ma che avevano nella frammentazione un limite oggettivo. .

Da alcuni anni, è stato realizzato un percorso di integrazione funzionale e fisica di queste strutture, in cui sono coinvolte la Regione Emilia-Romagna, l'AUSL Bologna e l'Università di Bologna, percorso che ha già compiuto importanti passi con il trasferimento della gestione sanitaria della Clinica Neurologica dell'Università da un Consorzio *ad hoc* alla AUSL di Bologna, e la progettazione di

un Polo delle Scienze Neurologiche. Il Progetto prevede tra l'altro la costruzione, quale nuova sede principale del Polo, di un edificio di 25.000 mq collocato presso l'Ospedale Bellaria il cui completamento è previsto per il 2008-09.

L'attuale progetto di costituzione di un IRCCS di Scienze neurologiche coinvolge diverse Unità Operative dell'AUSL Bologna, attualmente collocate su di una superficie complessiva di circa 22.500 mq (Ospedale Bellaria, 9.000 mq; Clinica Neurologica, 10.000 mq; Ospedale Maggiore, circa 2.500 mq e coinvolge circa 500 operatori altamente qualificati).

Nel corso degli anni queste strutture hanno sviluppato punti di eccellenza in campo assistenziale e di ricerca nell'ambito principalmente delle **patologie neurodegenerative e dei disordini del movimento**, delle **patologie cerebrovascolari**, delle **patologie neuromuscolari**, delle **patologie del sistema nervoso autonomo** e del **dolore cefalico**, delle **patologie del sonno e dei ritmi biologici**, delle **epilessie**, in ambito neurochirurgico e neurooncologico.

Queste strutture aggregate presentano una produzione assistenziale ed una produzione scientifica comparabili a quelle di un medio IRCCS nazionale per dimensione e qualità: circa 5.000 ricoveri per anno, capacità di attrazione di pazienti fuori provincia che varia dal 15 al 75% per le singole unità operative (esclusa Stroke Unit); circa 70-75 pubblicazioni/anno censite dal Science Citation Index nel triennio 2003-2005, con un Impact Factor (criterio di valutazione della qualità delle pubblicazioni) normalizzato di circa 240-280 punti/anno; capacità di attrarre fondi per la ricerca da istituzioni pubbliche (Regione Emilia-Romagna, Ministero della Salute, Ministero dell'Università e Ricerca, Unione Europea) e private (Telethon e altre Fondazioni) pari a circa 1.500.000 euro/anno.

La domanda di costituzione di un nuovo IRCCS nell'ambito delle scienze neurologiche ha aspetti innovativi, potenzialità di sviluppo future e ricadute in termini di miglioramento della ricerca e dell'assistenza sanitaria.

I punti qualificanti di questo progetto sono:

1. Collocazione della neurologia delle urgenze e dello stroke in modo unitario e coerente con le specifiche funzioni di hub regionali già identificate (Ospedale Maggiore).
2. Creazione di un modello di Istituto basato su Centri di riferimento per la diagnosi e le terapie di singole (o gruppi di) patologie, dotati di tutte le competenze e le dotazioni specifiche necessarie (cliniche, neurofisiologiche, neurobiologiche e strumentali), collegati con i presidi territoriali bolognesi e con gli altri presidi neurologici ospedalieri della regione. Il modello coniuga l'organizzazione gestionale con l'organizzazione funzionale in rete con lo scopo di inserire su di un'attività assistenziale e di ricerca già consolidata una

ricerca sanitaria neuroepidemiologica allargata, diretta al miglioramento della continuità terapeutica e della qualità dell'assistenza neurologica.

- 3 Identificazione di un modello edilizio innovativo, che riunisce in un unico edificio le attività neurologiche, neurochirurgiche e neuroradiologiche ad alta complessità assistenziale sia per l'età adulta che pediatrica, con spazi dedicati alla didattica ed alla ricerca (nuovo edificio Ospedale Bellaria).

3. – Il progetto di costituzione dell'IRCCS presso l'azienda ospedaliera "Arcispedale S.Maria Nuova di Reggio Emilia" per le Tecnologie avanzate e Modelli assistenziali in Oncologia

L'Arcispedale S. Maria Nuova è stato costituito come Azienda Ospedaliera con deliberazione della Giunta Regionale n° 6317 del 1994.

Con i suoi 900 posti letto (ordinari + *day hospital*), è l'ospedale di riferimento per il Distretto di Reggio Emilia (ca. 210.000 residenti) e, per numerose discipline specialistiche, l'unico riferimento ospedaliero provinciale (oltre 500.000 residenti). Con essi, concorre alla dotazione complessiva provinciale di circa 3,5 posti letto per mille abitanti, comprensiva delle dotazioni degli ospedali privati accreditati. Un dato, quest'ultimo, fra i più contenuti a livello nazionale, riscontro oggettivo di una rete "ospedale-territorio" efficiente ed attenta alla scelta dei *setting* assistenziali più appropriati.

Effettua oltre 32.000 ricoveri all'anno in regime di degenza ordinaria e 15.000 in *day hospital*, con un indice di dipendenza della Struttura dalla popolazione vicino all'85%, e più di 3.000.000 di prestazioni ambulatoriali.

Dispone di una dotazione tecnologica il cui valore si attesta a 65.000 € circa a posto letto, con un'età media di 7 anni. Fra le tecnologie già installate (o in procinto di esserlo), rilevante è l'apporto di quelle finalizzate alla diagnosi e trattamento delle patologie oncologiche e cardio-cerebrovascolari: 4 acceleratori lineari (di cui 1 Tomotherapy e 1 acceleratore portatile per sala operatoria), 2 angiografi digitali, 1 ciclotrone, 1 CT PET, 2 SPECT : queste tecnologie, nell'ambito oncologico, vengono coadiuvate da apparecchiature di diagnostica per immagini (3 RM, di cui 2 ad alto campo ed 1 settoriale), 4 TC multislice (di cui 1 a 64 strati), 1 PACS a valenza provinciale e da laboratori specialistici in grado di effettuare anche determinazioni di elevato impegno a livello molecolare e genomico.

Nell'ambito chirurgico, le diverse discipline offrono risposte a pazienti con neoplasie ematologiche, cranio-encefaliche, della testa e del collo, toraco-polmonari, addominali, degli apparati uro-genitali maschile e femminile.

Ai professionisti dell'Azienda Ospedaliera è affidata la responsabilità scientifica e/o il coordinamento degli screening provinciali dei tumori del colon retto, della mammella e del collo dell'utero, che registrano adesioni fra le più alte a livello regionale. Sempre a valori ai vertici nazionali è il dato di sopravvivenza registrato nella popolazione nell'ambito dei tumori del colon retto e della mammella.

Pur privi del contributo che la componente universitaria è in grado di apportare allo sviluppo di progetti di ricerca, dal 2002 al 2006 i professionisti del S. Maria Nuova hanno partecipato o coordinato 455 fra studi e sperimentazioni autorizzati dal Comitato Etico (di cui 301 di carattere sperimentale), con un impegno economico (Fonte ISTAT) superiore ai 10 milioni di euro.

La prospettiva di costituire, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova, un I.R.C.C.S. in "Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia", trae spunto dall'evoluzione che esso ha avuto negli ultimi anni, non solo nel rafforzamento delle sue prerogative gestionali ed organizzative, tipiche di Azienda Sanitaria pubblica (efficacia, efficienza, appropriatezza, qualità ed equa accessibilità delle prestazioni), ma anche dall'avvio e dallo sviluppo di attività di ricerca, in particolare per quanto attiene all'attenzione posta allo sviluppo tecnologico (laddove per tecnologia si intendano indifferentemente apparecchiature, farmaci, devices, modelli organizzativi) ed all'innovazione.

Un'innovazione coerente con il suo intrinseco significato (nuova configurazione di comportamenti, tecniche o risorse ed il miglioramento del modo con cui prodotti o servizi raggiungono obiettivi desiderati) e che, attraverso una relazione stabile ed efficace fra coloro che formano la "catena della conoscenza (ricercatori, policy makers, industria, decisori, clinici e pazienti)", si è focalizzata sull'acquisizione ed sull'introduzione di tecnologie e pratiche assistenziali di provata efficacia, di elevato gradimento da parte dell'utenza e di eccellente livello qualitativo.

L'assistenza al paziente oncologico, in particolare, sta attraversando una fase di profonda trasformazione. Si assiste alla messa a punto di terapie integrate che richiedono tecnologie evolute e specifiche competenze multidisciplinari ed interprofessionali in grado di sviluppare contemporaneamente forti legami con i team professionali territoriali (debitamente organizzati e preparati), per quelle fasi (es. follow up) e quei livelli di assistenza che hanno maggiore garanzia di appropriatezza ed accettabilità per il paziente ed i suoi familiari nel contesto delle cure primarie.

L'ipotesi di costituire, nell'ambito dell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia, un IRCCS che, nell'identificazione della disciplina, richiami anche il forte impegno ed i risultati raggiunti nello sviluppo delle tecnologie evolute e dell'assistenza al paziente oncologico nella sua dimensione ospedaliera e territoriale, oltre a rappresentare un'ulteriore opportunità di crescita per l'ospedale, costituisce il riflesso di quanto operato in questi anni per qualificare l'offerta e migliorare complessivamente i percorsi diagnostico terapeutici ed i modelli organizzativi. Da un lato, infatti, l'ospedale si è caratterizzato per competenze rilevanti nel campo della diagnostica avanzata e per capacità di integrazione in rete con altre strutture specialistiche sia in Emilia Romagna sia in altre Regioni e, dall'altro, ha operato su tutto l'ambito territoriale in collaborazione con l'Azienda USL di Reggio Emilia, per consolidare le esperienze ed innovare i modelli assistenziali rivolti al paziente oncologico, trasferendo a questo livello le innovazioni cliniche ed assistenziali elaborate dalle sue attività di ricerca e sviluppando nuove linee di ricerca originali,

anche in collaborazione con prestigiose realtà nazionali ed internazionali, e attraverso la collaborazione strategica, con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico di Modena (in particolare con il Dipartimento Integrato Onco-Ematologico), da realizzare attraverso apposito percorso attuativo.

Sono noti alcuni primati raggiunti dal S.Maria Nuova nell'ambito delle tecnologie evolute a supporto dei percorsi diagnostico-terapeutici (non solo di diagnostica per immagini, di radioterapia o di terapia radiometabolica, ma anche di strumenti ed applicativi informatici utili ad una presa in carico e ad una gestione dei casi sempre più adeguata ad obiettivi di diffusa accessibilità alle prestazioni, di appropriatezza e di riduzione/contenimento del rischio): l'Ospedale, infatti, insiste su un territorio che rappresenta la proiezione e la prosecuzione naturale del Dipartimento onco-ematologico, nel cui contesto si sviluppa un modello assistenziale orientato ad una forte integrazione fra le Aziende e che oggi richiede che vengano messi a punto studi e ricerche atti a misurare la efficacia dei *setting* assistenziali territoriali, anche in termini di *outcome* complessivi.

Anche in questa prospettiva, oltre ai progetti di ricerca già in essere (finalizzata ministeriale, Regione-Università, bandi AIFA,...) il S. Maria Nuova, attraverso un lavoro a cui hanno partecipato numerosi professionisti di entrambe le Aziende, ha elaborato 4 nuove linee di ricerca in ambito oncologico (Epidemiologia e prevenzione della malattia oncologica, Approcci innovativi nella diagnosi e terapia dei tumori, Continuità assistenziale nel paziente oncologico, Il tumore come malattia sistemica), alle quali sono stati ricondotti i progetti già in essere e nell'ambito delle quali verranno elaborati ulteriori specifici progetti, anche allo scopo di consolidare una predisposizione che fa, di quest'ospedale, una Struttura di riferimento non solo per la qualità raggiunta e riconosciuta a livello assistenziale.