

Deliberazione della Giunta Regionale 27 aprile 2023, n. 25-6787

Procedura di riconoscimento ex D.Lgs. 88/2003 e s.m.i. dell'A.O. "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria" - sede del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) - quale IRCCS per "patologie ambientali: malattie oncologiche e patologie d'organo". Attestazione coerenza e compatibilità del riconoscimento del carattere scientifico con la programmazione sanitaria regionale.

A relazione del Vicepresidente Carosso:

Premesso che:

- l'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che *“Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza (...) avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8 quinquies”*;
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, all’articolo 1, prevede che *“Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all’art. 13, comma 3, lett. d). (...) Le attività sono svolte nell’ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category – MDC) integrate dal Ministero della Salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età”*;
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i., all’art. 8, comma 3 bis, recante *“Funzioni di ricerca e di assistenza”* prevede che gli I.R.C.C.S., soprattutto attraverso le reti di ricerca, supportano il potenziamento della capacità operativa del SSN e di quello regionale, anche sostenendo ed implementando il progresso delle conoscenze e l’integrazione tra l’attività di ricerca e di assistenza.

Richiamati:

- l’art. 13 del D.Lgs. n. 288/2003 e s.m.i. che, al comma 1, prevede che *“...l’istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della regione interessata”* e, al comma 3, definisce i requisiti necessari per il riconoscimento del carattere scientifico;
- l’art. 14 del D.Lgs. n. 288/2003 e s.m.i. che, nel dettare la disciplina sul *“Procedimento di riconoscimento”*, prevede che *“La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unicamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all’articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La Regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministro della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria”*;
- il Decreto del Ministero della Salute 14.03.2013, successivamente modificato con decreto del 5 febbraio 2015, recante: *“Documentazione necessaria per il riconoscimento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”* che, all’articolo 1 comma 1, prevede che *“Ai fini del riconoscimento del*

carattere scientifico, gli Istituti pubblici o privati, unitamente alla domanda presentata alla Regione competente per territorio, devono produrre, in forma cartacea e su supporto informatico, la documentazione individuata nell'allegato A al decreto (...) comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. da a) a h), del d.lgs. 288/2003 e s.m.i.” e, al comma 2, prevede che “La documentazione è inoltrata al Ministero della salute dalla Regione interessata, che deve indicare la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando, con proprio provvedimento deliberativo, la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria”.

Rilevato che, in relazione alla procedura di riconoscimento ex D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 88 e s.m.i. dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio di Alessandria quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico sono già stati adottati, a livello regionale, i seguenti provvedimenti:

- deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2019, n. 42-8606 recante “*Candidatura dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria e dell'ASL AL al riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per patologie ambientali e mesotelioma*” con cui si dava atto della coerenza, con gli atti della programmazione sanitaria regionale, della candidatura presentata da Azienda ospedaliera di Alessandria e ASL AL per l'avvio del percorso di costituzione e riconoscimento di un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per patologie ambientali e mesotelioma, subordinando l'attivazione della procedura ex D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 alla definizione, da parte delle Aziende promotrici, della struttura, sede e modello organizzativo del programma di ricerca, unitamente alla dimostrazione dei requisiti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. n. 288/2003;
- deliberazione della Giunta Regionale 18 maggio 2021, n. 10-3222 recante “*Candidatura dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria e dell'ASL AL al riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per patologie ambientali e mesotelioma. Approvazione azioni per la prosecuzione progetto*” in cui veniva dato mandato al Dipartimento interaziendale attività integrate ricerca ed innovazione – D.A.I.R.I. - incardinato presso l'A.O. di Alessandria - di elaborare le linee guida prospettiche per lo sviluppo delle attività dell'istituendo I.R.C.C.S. in logica di collaborazione in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborazione con altri enti pubblici e privati nonché di attrazione di finanziamenti pubblici e privati indipendenti. Lo stesso provvedimento autorizzava, altresì, il Direttore generale dell'A.O. di Alessandria di assumere, in concerto con il Direttore Generale dell'ASL AL, tutte le iniziative propedeutiche per la finalizzazione del progetto di costituzione dell'I.R.C.C.S.;
- deliberazione della Giunta Regionale del 18 marzo 2022, n. 40 con cui è stata attribuita al D.A.I.R.I. la funzione di supporto regionale per le attività ed organizzazione per la ricerca sanitaria e biomedica nelle A.S.R.;
- determina della Direzione Sanità e Welfare n. 1201/A14000/2021 del 06.08.2021 con cui, ai sensi della D.G.R. 10-3222 del 18.05.2021, si è provveduto all'approvazione del piano di attività del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione – D.A.I.R.I. - per l'anno 2021;
- determina della Direzione Sanità e Welfare n. 812 del 12.05.2022 con cui, ai sensi della D.G.R. 10-3222 del 18.05.2021, si è provveduto all'approvazione del piano di attività del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) per l'anno 2022.

Dato altresì atto che con deliberazione n. 27-6789 del 27/4/2023 è stato avviato l'iter finalizzato all'individuazione, previa intesa con l'Università degli Studi del Piemonte Orientale, dell'azienda ospedaliero-universitaria “SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo” di Alessandria ai sensi dell'art. 2 del D.lgs. 517/99 e dell'art. 21 della l.r. 18/2007.

Preso atto della nota del 23.03.2023, con cui l'AO di Alessandria congiuntamente con l'ASL AL:

- ha trasmesso, in formato cartaceo e via pec, l'istanza per il riconoscimento a Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per “patologie ambientali: malattie oncologiche e patologie d'organo” dell'Azienda Ospedaliera “SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo” di

Alessandria, in qualità di struttura sede di Direzione del D.A.I.R.I. e del core organizzativo-infrastrutturale delle sue attività. L'istanza, depositata agli atti della competente Direzione Sanità e Welfare, è corredata della documentazione individuata nell'allegato A al decreto del Ministero della Salute 14 marzo 2013 e s.m.i. per la comprova della titolarità dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. da a) a h), del D.lgs. 288/2003 e s.m.i.;

- ha rivolto formalmente alla Regione Piemonte la richiesta di emettere il parere di coerenza e compatibilità con la programmazione sanitaria regionale dell'istanza stessa ai sensi dell'art. 13, comma 1, del D.Lgs. n. 288/2003 e s.m.i.

Rilevato che, dalla documentazione trasmessa con la citata nota del 23.03.2023, risulta che:

- la denominazione dell'istituendo I.R.C.C.S. sarà "Azienda ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria – Dipartimento interaziendale attività integrate ricerca e innovazione";
- la Direzione del D.A.I.R.I. ed il core organizzativo-infrastrutturale delle sue attività, sono incardinate presso l'Azienda ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria e, pertanto, viene chiesto il riconoscimento dell'A.O. di Alessandria a Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico;
- l'istituzione del Dipartimento interaziendale delle attività integrate ricerca e innovazione – D.A.I.R.I. da parte dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria e dell'ASL AL è stata finalizzata all'individuazione ed alla promozione di sinergie tra la ricerca scientifica e l'attività assistenziale, orientate al miglioramento dello stato di salute del cittadino, da realizzarsi attraverso il percorso di riconoscimento verso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- la richiesta di riconoscimento in capo al D.A.I.R.I. deriva dalla presa d'atto del raggiungimento di tutti gli obiettivi assegnati dalla Regione al Dipartimento, nell'ambito del percorso biennale attivato in conformità alle disposizioni di cui alla D.G.R. 6 agosto 2021, n. 18-3686, che ha previsto la predisposizione di piani di attività annuali approvati a livello regionale e di rendicontazioni semestrali delle attività e dei costi ad esso afferenti;
- nel corso degli anni, attraverso il D.A.I.R.I., è stata consolidata la collaborazione tra l'A.O. di Alessandria e l'Università del Piemonte Orientale – U.P.O. nel campo della ricerca, dell'attività scientifica, della formazione, della didattica e della consulenza scientifica. La sinergia ha trovato ulteriore rafforzamento nell'istituzione della SSD Laboratori di Ricerca, orientata al coordinamento delle attività di ricerca dei molteplici laboratori dell'A.O. di Alessandria, alla promozione e al potenziamento dell'attività di ricerca preclinica (particolarmente nell'ambito delle patologie ambientali e asbesto- correlate), traslazionale e applicativo-tecnologica a carattere interdisciplinare in ambito biologico, chimico, fisico, informatico e matematico, attraverso l'integrazione della rete dei laboratori di ricerca del Dipartimento di Scienze Innovazioni Tecnologica – DiSIT dell'Università del Piemonte Orientale;
- il D.A.I.R.I. opera per individuare e promuovere percorsi di eccellenza nella ricerca sanitaria, nell'alta formazione e nell'innovazione, attraverso il coordinamento di tali attività, per favorire il consolidamento della missione di ricerca accanto a quella di assistenza, avendo quale obiettivo prioritario il miglioramento dello stato di salute del cittadino. Le attività delle ricerche realizzate dal D.A.I.R.I. affrontano le problematiche emergenti, con particolare attenzione alle patologie ambientali, con l'obiettivo di anticipare soluzioni clinicamente utili, ed espandere i benefici che ne derivano a nuove popolazioni di pazienti, un tempo escluse;
- il D.A.I.R.I., che integra le attività di ricerca dell'A.O. di Alessandria e dell'ASL AL, adotta un modello organizzativo orientato all'applicazione di sistemi di governance della ricerca, prioritariamente basato su azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza e della qualità dei processi, nonché al sostegno della competitività nella ricerca sanitaria e biomedica. Il Dipartimento è articolato in strutture e settori, in linea con quanto previsto dal D.Lgs. 288/2003 e s.m.i., in materia di riconoscimento e organizzazione degli I.R.C.C.S.;

- il modello organizzativo è stato valutato come altamente funzionale e applicabile anche a livello regionale, come risulta dalla D.G.R. 18 marzo 2022, n. 40, con cui è stata attribuita al D.A.I.R.I. la funzione di supporto regionale per le attività ed organizzazione per la ricerca sanitaria e biomedica nelle A.S.R.; attraverso il riconoscimento del ruolo regionale, il D.A.I.R.I., già nell'ambito della sua attuale attività, svolge la funzione di ente a servizio del S.S.R. che, come previsto dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200, è un elemento caratterizzante degli I.R.C.C.S.;
- l'attività del D.A.I.R.I. risulta strategica ai fini del riconoscimento del carattere scientifico e funzionale alla creazione di un modello di Istituto di ricerca basato su presidi ospedalieri di riferimento per la diagnosi e le terapie di gruppi di patologie (AO di Alessandria e ASL AL p.o. "S. Spirito" di Casale Monferrato), che coniuga l'organizzazione gestionale con l'organizzazione funzionale in rete, al fine di inserire su di un'attività assistenziale e di ricerca già consolidata una ricerca diretta al miglioramento della continuità terapeutica e della qualità dell'assistenza;
- la disciplina per cui si richiede il riconoscimento è individuata nelle "patologie ambientali: malattie oncologiche e patologie d'organo". Tale scelta si colloca in un contesto in cui l'attività di assistenza e di ricerca risulta primariamente orientata al soddisfacimento del bisogno di salute dei pazienti affetti da patologie oncologiche e d'organo, anche multifattoriali, causate dall'esposizione a fattori ambientali, rientra nell'ambito degli indirizzi della programmazione generale della Regione Piemonte, per costituire un riferimento multidisciplinare per le cure delle malattie a maggiore complessità di trattamento, rappresentando, con la loro attività di ricerca, un riferimento scientifico e culturale per le strutture del SSR;
- per garantire l'attività del Dipartimento ed il proficuo perseguimento dei suoi obiettivi, attraverso un Accordo Quadro sottoscritto in data 27.01.2022 dalle Aziende coinvolte, è stata prevista la possibilità per i dipendenti dell'AO AL e dell'ASL AL, di prestare la propria attività presso l'altra Azienda, tramite l'istituto del distacco;
- le sedi del DAIRI sono identificate presso: Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" - Via Venezia n. 6 - Alessandria; ASL AL P.O. "S. Spirito"- Viale Giovanni Giolitti 2 - Casale Monferrato; Dipartimento di Scienze ed Innovazione Tecnologica - DiSIT dell'Università del Piemonte Orientale - V.le Teresa Michel 11 - Alessandria.

Preso atto della relazione del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio - Sanitari agli atti del settore medesimo, con la coerenza e compatibilità con la programmazione sanitaria della Regione Piemonte.

Ritenuto, con il presente provvedimento, di:

- attestare, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del D.Lgs. n. 288/2003 e s.m.i., la coerenza e compatibilità con la programmazione sanitaria regionale del riconoscimento dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria - sede del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (D.A.I.R.I.) - quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per "patologie ambientali: malattie oncologiche e patologie d'organo";
- demandare alla Direzione Sanità e Welfare l'inoltro, ai sensi dell'art. 1, comma 2 del D.M. 14.03.2013 e s.m.i., al competente Ministero della Salute dell'istanza di riconoscimento presentata dall'AO "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" - corredata della documentazione individuata nell'allegato A al Decreto del Ministero della Salute 14 marzo 2013 e s.m.i. a comprova della titolarità dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. da a) a h), del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i..

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso; la Giunta Regionale, a voti unanimi,

delibera

- di attestare, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del D.Lgs. n. 288/2003 e s.m.i., la coerenza e compatibilità con la programmazione sanitaria regionale del riconoscimento dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria - sede del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (D.A.I.R.I.) - quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per "patologie ambientali: malattie oncologiche e patologie d'organo";
- di demandare alla Direzione Sanità e Welfare l'inoltro, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D.M. 14.03.2013 e s.m.i., al competente Ministero della Salute dell'istanza di riconoscimento presentata dall'AO "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" - corredata della documentazione individuata nell'allegato A al decreto del Ministero della Salute 14 marzo 2013 e s.m.i. a comprova della titolarità dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. da a) a h), del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i.;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta maggiori oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte a norma dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)