

## **ALL. B**

### **PDL: DISCIPLINA DELL'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (I.S.P.R.O.)**

#### **Relazione illustrativa**

La proposta fa seguito alla previsione contenuta nell'articolo 18, comma 2 della legge regionale 16 marzo 2015, n. 28 (Disposizioni urgenti per il riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale) che ha avviato il processo di riordino del servizio sanitario toscano, culminato con l'approvazione della l.r. 28 dicembre 2015, n. 84 (Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. n. 40/2005).

Quest'ultima, infatti, ha previsto anche il riordino di tutti gli istituti ed enti del servizio sanitario regionale diversi dalle aziende sanitarie.

Tra questi un posto di rilievo assume senz'altro l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), istituito con la l.r. 4 febbraio 2008, n. 3 (Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica. Gestione liquidatoria del Centro per lo studio e la prevenzione oncologica) in sostituzione del soppresso CSPO.

La proposta porta a compimento il processo, già avviato nel 2012, con la prima riforma dell'istituto. La legge regionale che ha modificato la legge istitutiva dell'ISPO, la l.r. 19 giugno 2012, n. 32, infatti, dopo aver definito all'art. 1 bis, comma 1 la rete oncologica, "rappresentata e coordinata dall'Istituto toscano tumori (ITT)" (comma 2), ha previsto, al comma 3 che l'istituto metta a disposizione della direzione dell'ITT la sede ed il personale di supporto amministrativo ed al comma 4 che l'ITT assicuri all'ISPO il supporto tecnico-scientifico per l'esercizio delle funzioni di valutazione negli ambiti di ricerca di base e transazionale.

La proposta, superando le previsioni appena richiamate, accorpa nell'ISPRO le funzioni già svolte dall'ITT, superando, di fatto, la logica dell'organismo regionale di governo clinico, privo di personalità giuridica e istituendo, per la gestione della rete, una organizzazione assai più strutturata.

L'articolato si compone di ventitrè articoli, distribuiti in tre capi, dedicati, rispettivamente alle finalità dell'Istituto (capo I Finalità e ordinamento dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica dei tumori), all'organizzazione della rete oncologica (capo II Organizzazione della rete oncologica) ed alle norme transitorie (capo III Norme finali e transitorie).

Il primo capo, composto da 15 articoli, salvo qualche aggiustamento, non si discosta sostanzialmente dal primo capo della l.r. 3/2008.

L'articolo 1, intitolato "Unificazione di ISPO ed ITT" dispone il cambiamento del nome dell'Istituto, da ISPO ad ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), e deve essere letto in combinato con gli articoli 18 e 20 collocati nel capo III "Norme finali e transitorie". Anche se la proposta prevede il cambiamento del nome, da ISPO a ISPRO, giuridicamente l'ente rimane lo stesso, risolvendosi, l'"unificazione" nel trasferimento all'attuale ISPO delle risorse, dei beni e del personale che attualmente le aziende sanitarie (soprattutto l'azienda ospedaliero-universitaria di Careggi) assegnano a ITT per lo svolgimento delle sue funzioni. Per rimarcare la continuità con l'ente preesistente il primo comma dell'articolo 18 dispone che a far data dal 1° gennaio 2018 il direttore generale, il direttore amministrativo ed il direttore sanitario dell'ISPO assumano la qualifica di direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario di ISPRO, mentre l'articolo 20 prevede che la attività già svolte da ISPO e da ITT continuino ad essere

esercitate dal nuovo istituto, disponendo il subentro di quest'ultimo in tutti i rapporti giuridici che fanno attualmente capo all'istituto per lo studio e la prevenzione oncologica.

L'articolo 2 ripropone l'attuale comma 1 dell'articolo 1 della l.r. 3/2008, definendo ISPRO un ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile.

Gli articoli 3 e 4 individuano, rispettivamente, le finalità e le attività di ISPRO: alle attività previste dall'articolo 2 della l.r. 3/2008, che sono state un po' semplificate, (l'elenco contenuto nell'articolo 2 della l.r. 3/2008 soffre di un'eccessiva analiticità), sono state aggiunte quelle specifiche dell'ITT, il supporto scientifico e metodologico alle sperimentazioni cliniche, la promozione e la valorizzazione dell'attività di ricerca in ambito oncologico (art. 4, comma 1, lettere h e i) e il supporto tecnico amministrativo della rete oncologica (art. 4, comma 1, lett. m).

Inoltre, la lettera f) del primo comma dell'articolo 4 specifica più chiaramente in che cosa consiste l'attività di supporto psicologico, già prevista dal primo comma, lettera e) del vigente articolo 2 della l.r. 3/2008: il nuovo testo precisa che il sostegno psicologico può essere offerto anche "attraverso modelli operativi di presa in carico e di consulenza psicologica a distanza".

L'articolo 5, dedicato alla tutela della privacy, riproduce sostanzialmente i commi 5, 6, 7, 8 e 9 dell'articolo 2 della l.r. 3/2008.

L'articolo 6 individua gli organi del nuovo ente: accanto ai due organi già previsti dall'articolo 3 della l.r. 3/2008, sul modello istituzionale dell'azienda unità sanitaria locale (direttore generale e collegio sindacale), è stato reintrodotta un terzo organo, il comitato scientifico, (già presente nella legge originaria e poi soppresso con la citata novella del 2012), in analogia a quanto avviene, in genere per gli enti di ricerca (da quelli previsti dalla normativa nazionale, come gli istituti di cura e di ricerca a carattere scientifico a quelli regionali, come l'IRPET).

Gli articoli 7 "Nomina e rapporto di lavoro del direttore generale" ed 8 "Attribuzioni del direttore generale" non fanno che riprodurre gli articoli 4 e 5 della l.r. 3/2008 e così l'articolo 10 sul collegio sindacale (cfr art. 8 della l.r. 3/2008).

L'articolo 9 disciplina la composizione e le funzioni del comitato scientifico.

Il comitato è nominato dal direttore generale, composto da un coordinatore scientifico che lo presiede e da sei componenti di documentata competenza scientifica in ambito oncologico, di cui la metà appartenenti al servizio sanitario regionale.

Il comitato esprime parere sul documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, effettua analisi sull'andamento degli studi e sulle ricerche svolte dall'Istituto ed esprime parere su tematiche di alta complessità di natura tecnico-scientifica sottoposte dal direttore generale.

L'articolo 11, dedicato ai direttori sanitario e amministrativo, disciplina le due figure, rinviando alle corrispondenti disposizioni della l.r. 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale).

L'articolo 11, inoltre, "stabilizza" la figura del direttore amministrativo, la cui introduzione, nella legge vigente, è rimessa ad una scelta dell'ISPO, adottata con l'approvazione del regolamento di organizzazione (cfr art. 9, comma i bis della l.r. 3/2008).

L'articolo 12 introduce il documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, che, nel rispetto di quanto previsto dal piano sanitario e sociale integrato regionale, definisce gli obiettivi operativi ed i livelli di attuazione in ambito oncologico delle linee strategiche del piano stesso.

Il citato documento è predisposto dal comitato strategico dell'organismo di coordinamento della rete oncologica ed approvato con deliberazione dalla Giunta regionale.

L'articolo 13 prevede che l'ISPRO debba dotarsi anche di uno statuto e di un regolamento di organizzazione. I contenuti dello statuto coincidono con quelli previsti dall'articolo 9 della l.r. 3/2008 per il regolamento di organizzazione e di funzionamento, ad eccezione della parte sulle strutture organizzative che verranno disciplinate dal regolamento di cui al comma 3.

Gli articoli 14 "patrimonio e contabilità" e 15 "Finanziamento" non presentano novità significative rispetto agli articoli 10 e 11 della legge vigente.

Nuovo, invece, è il capo II dedicato all'organizzazione della rete oncologica che si compone di due articoli, il 16 ed il 17.

L'articolo 16 definisce la rete oncologica, in maniera più analitica di quanto non faccia il vigente articolo 1 bis, attribuendone il coordinamento ad ISPRO.

L'articolo 17 costituisce uno specifico organismo di coordinamento della rete oncologica, articolato funzionalmente in un comitato strategico ed in un comitato tecnico.

Il comitato strategico è composto dal direttore generale di ISPRO, dai direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale, dai direttori per la programmazione di area vasta, dal direttore della direzione regionale "Diritti di cittadinanza e coesione sociale" e dai dirigenti regionali competenti per materia.

Il comma 5 disciplina le funzioni del comitato: predisporre il documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico; promuovere la sinergia tra i soggetti della rete; monitorare le attività svolte dalla rete in attuazione del documento di indirizzo; designare i tre componenti del comitato scientifico che fanno parte del servizio sanitario regionale.

Il comma 6 dedicato al comitato tecnico prevede che quest'ultimo si articoli in un coordinamento dei dipartimenti oncologici ed in un coordinamento degli screening oncologici.

Il coordinamento dei dipartimenti oncologici è composto dal direttore generale dell'ISPRO che lo presiede, dai direttori dei dipartimenti oncologici delle aziende sanitarie, da un medico di medicina generale e dal coordinatore della rete oncologica pediatrica (cfr. comma 7).

Le funzioni del comitato sono definite nel comma 8: assicurare l'attuazione del documento pluriennale di indirizzo; supportare il comitato strategico per le attività di pianificazione e di monitoraggio; coordinare le iniziative per il miglioramento della qualità e della omogeneità dei percorsi di cura; rilasciare il parere sul documento pluriennale di indirizzo.

Il comma 9 si occupa del coordinamento degli screening oncologici, composto dal direttore sanitario di ISPRO e dai responsabili degli screening delle aziende unità sanitarie locali. Le funzioni del coordinamento sono: monitorare le performance degli screening; attivare procedure per superare le criticità riscontrate; definire le modalità organizzative degli screening; rilasciare il parere sul documento pluriennale di indirizzo.

Il comma 12 prevede che alle sezioni del comitato tecnico possano partecipare i dirigenti della direzione regionale "Diritti di cittadinanza e coesione sociale" ed i responsabili delle reti cliniche per patologia in ambito oncologico.

Il capo III è dedicato alla "Norme finali e transitorie" e si compone di sei articoli.

L'articolo 18, dopo aver stabilito che il direttore generale, il direttore amministrativo ed il direttore sanitario di ISPRO assumono, a far data dal 1° gennaio 2018, la qualifica di direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario ISPRO, prevede che il direttore generale entro il 28 febbraio 2018 nomini il comitato scientifico e l'organismo di coordinamento di cui all'articolo 17 e che in fase di prima attuazione, il documento di indirizzo sia predisposto entro il 28 febbraio 2018.

L'articolo 19 prevede che entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore della legge il direttore generale di ISPO, d'intesa con le aziende e gli enti interessati, provveda: alla ricognizione di tutto il personale delle aziende sanitarie assegnato a ITT e di quello impegnato nella attività di sostegno psicologico "a distanza" previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera f); alla ricognizione di tutti i beni utilizzati da ITT (quelli messi a disposizione dalle aziende sanitarie in primis, ma anche quelli messi a disposizione da eventuali enti terzi proprietari); alla ricognizione di tutti i contributi in conto esercizio finalizzati a finanziare il fabbisogno complessivo di ITT (personale, beni strumentali ecc..). Entro lo stesso termine il direttore di ISPRO, ai sensi del comma 2, provvede a determinare il fabbisogno di personale dell'istituto, tenendo conto di tutte le funzioni che ISPRO è chiamato a svolgere ai sensi dell'articolo 4.

L'articolo 20 prevede il passaggio a ISPRO, a far data dal 1° gennaio 2018, del personale e dei beni individuati con la ricognizione di cui all'articolo 19 e detta disposizioni tecniche sull'iscrizione in bilancio del valore dei beni mobili assegnati all'istituto e sul trasferimento allo stesso di tutti i contributi in esercizio.

L'articolo 21 contiene la norma finanziaria, disponendo l'ammontare delle risorse per gli anni 2018 e 2019 (7.641.000 Euro per ciascuna annualità).

L'articolo 22 integra il nuovo articolo 49 quinquies della l.r.40/2005, introdotto con l'articolo 7 della l.r. 25 luglio 2017, n. 36 (Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della Commissione regionale di bioetica e dei comitati etici toscani. Modifiche alla l.r.40/2005 ed alla l.r.51/2009), aggiungendo allo stesso una lettera l bis), che prevede faccia parte dell'organismo toscano per il governo clinico, anche il direttore generale di ISPRO "relativamente alle funzioni di governo clinico in ambito oncologico".

L'articolo 22 dispone l'abrogazione della l.r. 3/2008 ad eccezione delle disposizioni contenute nel capo II "Gestione liquidatoria del Centro per lo studio e la prevenzione oncologica (CSPO)" e della lettera b) del comma 1 dell'articolo 43 della l.r.40/2005, quella che qualificava ITT struttura regionale del governo clinico.