

PROTOCOLLO D'INTESA
tra la REGIONE CAMPANIA e
l'ISTITUTO NAZIONALE per lo STUDIO e la CURA
dei TUMORI – IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

Premesso

che l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori "Fondazione G. Pascale" è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico dotato di autonomia e personalità giuridica che, sotto la vigilanza del Ministero della Salute e nel rispetto delle finalità istitutive, opera in campo oncologico per assicurare attività integrate di ricerca e assistenza, sia sperimentale che clinica, attraverso le attività delle unità operative, dei laboratori di ricerca e clinico-assistenziali;

che l'art. 1 del D.lgs. 16.10.2003, n. 288, come integrato e rettificato con D.lgs.23.12.2022, n. 200, stabilisce, ai commi 1 e 2 appresso trascritti, che:

- *“1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ... sono enti del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard 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'articolo 13, comma 3, lettera d)...”;*
- *“2. Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della Salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute”;*
- che con riferimento all'art. 6, co. 1-bis, del d.lgs. n. 288/2003, oggetto delle modifiche di cui all'articolo 3, comma 1, del citato d.lgs. 200/2022, gli IRCCS di diritto pubblico sono tenuti, entro il 31 marzo 2023, ad adeguare i rispettivi statuti o regolamenti di organizzazione e funzionamento in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con quella di ricerca;
- che il comma 1-ter del predetto art. 6 stabilisce che “Per le finalità di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.”;
- che l'art. 10 del D.lgs. 288/2003, e s.m.i. prevede che l'attività di ricerca degli IRCCS non trasformati è finanziata a valere sugli stanziamenti di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dalle Regioni e, inoltre che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, è finanziata a prestazione dalla Regione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale, nonché sulla base di funzioni concordate con le Regioni;

- che, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del D.lgs. 200/2022, gli IRCCS di diritto pubblico sono tenuti a ridefinire, entro il medesimo termine del 31 marzo 2023, gli atti aziendali di organizzazione, includendovi una specifica sezione per le funzioni di ricerca, unitamente alla definizione di quote riservate per il personale di ricerca sanitaria assunto a tempo determinato (art. 1, commi 422-434 legge 205/2017), nonché entro il 30 aprile 2023, a definire il numero dei posti della dotazione organica destinati al personale di ricerca a tempo indeterminato;
- che con Decreto del Ministero della Salute 16 maggio 2022, in G.U.R.I. Serie Generale, n. 142 del 20 giugno 2022, l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione G. Pascale» di Napoli ha ottenuto la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di «oncologia» (22A03605);

Vista

la legge costituzionale 18.10.2001, n. 3, recante “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione” e che, nel riscrivere l'art. 117 della Costituzione, attribuisce alla competenza legislativa concorrente delle Regioni, tra le altre materie, quelle della “ricerca scientifica” e della “tutela della salute”;

Tenuto Conto

dei Piani Sanitari Nazionali 2006-2008 e 2011-2013 che, nel definire, le azioni da intraprendere nel campo della prevenzione dei tumori, hanno stabilito, tra l'altro, la necessità di promuovere:

- a) la diffusione di percorsi diagnostico terapeutici di gestione integrata come standard di best practice per la presa in carico del malato, mediante il suo coinvolgimento attivo per la prevenzione delle complicanze e delle recidive;
- b) l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche;
- c) la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- d) il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow up basati sulla definizione di categoria di rischio;

del DPCM 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (in GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - S.O. n. 15);

del "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013 e 2014- 2016";

del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2019 (PNP) e del nuovo PNP 2020-2025 che hanno investito nella promozione della salute per la modifica dei comportamenti a rischio correlati anche all'insorgenza delle neoplasie nonché nel miglioramento dell'adesione ai programmi organizzati di screening dei tumori (carcinoma mammario, cancro della cervice uterina, tumore del colon-retto);

del Piano Oncologico Nazionale - documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027, adottato il 26 gennaio 2023 con Intesa in Conferenza Stato –Regioni;

del Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) valevole per il triennio 2020-2022, approvato dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

del PNRR - Salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;

del Piano Sanitario Regionale, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 22.03.2011;

della delibera di Giunta Regionale n. 2312 dell'11.07.2003 di approvazione delle "Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza oncologica in Regione Campania";

del Decreto del Commissario ad Acta n. 98 del 20/09/2016, recante "Istituzione della Rete Oncologica Campana";

della L.R. 30.01.2008, n. 1 che all'art. 48 stabilisce che *“Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (IRCCS) non trasformati in fondazioni, ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288, aventi sede nella Regione Campania, ... sono tenuti esclusivamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione”*;

del Decreto del Commissario ad Acta n. 77 del 28.12.2017 con il quale si è disposto che, a far data dal 1° luglio 2018, l'Ospedale “Ascalesi”, già presidio dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, fosse annesso all'IRCCS Pascale, costituendo il Polo Oncologico del Mediterraneo;

del Decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28.12.2018, di approvazione del vigente “Piano regionale di Programmazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – Aggiornamento di dicembre 2018” che, tra le altre cose, riporta quanto di seguito:

- punto 7.5.2 *“L'IRCCS Pascale, struttura a valenza regionale, a carattere scientifico, è Hub nella rete di terapia del dolore, è coordinatore della Rete Oncologica Campana ...”*
- punto 11.6.2 *“Il coordinamento della Rete Oncologica Campana è stato affidato all'IRCCS Pascale (nota Struttura Commissariale prot. 731 del 10/2/2017) considerata l'elevata complessità clinico-organizzativa dell'assistenza oncologica e per favorire l'integrazione interaziendale necessaria per la gestione della domanda e dell'offerta oncologica. La struttura di coordinamento della Rete IRCCS Pascale ha identificato, il 29.03.2017, mediante determina del Direttore Generale, al suo interno un Responsabile Scientifico della Rete Oncologica, con lo scopo di favorire e promuovere le attività di coordinamento... il Direttore Generale del Pascale è stato individuato come coordinatore della rete”*

della DGRC n. 154 del 28.03.2023 con la quale è stato approvato il documento tecnico “Governance Rete Oncologica Campana” che, tra le altre cose, conferma il ruolo di coordinamento della R.O.C. assegnato alla Direzione Generale dell'IRCCS Pascale che designa tra i suoi dipendenti un Responsabile Scientifico, per la successiva nomina da parte della Direzione Generale Tutela della Salute

della DGRC n.288 del 16.05.2023, di destinazione all'I.N.T. Pascale dell'intero secondo piano del P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de Goti, ricompreso nell'AORN San Pio di Benevento, con la dotazione di 24 posti letto dell'Istituto, utilizzati direttamente dallo stesso per attività oncologiche, chirurgiche e cliniche, con onere per le due aziende disciplinare gli insorgenti rapporti mediante apposito Accordo internazionale;

Considerato che l'IRCCS “Fondazione G. Pascale”:

è riconosciuto, ai sensi della normativa vigente, quale IRCCS monotematico oncologico, unico con personalità giuridica di diritto pubblico della Regione Campania e persegue, quale

propria mission, in applicazione di quanto stabilito agli artt. 1 e 8 del D.lgs. 288/2003 e ss.mm.ii., finalità di ricerca, in uno all'effettuazione di prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;

in quanto IRCCS pubblico implementa l'art. 1 commi 422-434 Legge n.205/2017 applicando il CCNL del Comparto Sanità - sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria; in tale ambito l'Istituto ha provveduto alla stabilizzazione del personale in possesso dei requisiti previsti dall'art.3 ter del dl n.51/2023, convertito in legge n.87/2023;

nell'ambito dell'assistenza oncologica, fornisce un contributo fondamentale al S.S.R. della Campania, rappresentando la struttura che tratta, ogni anno, il più elevato numero di pazienti affetti da tumore maligno ed ai quali vengono garantite cure di alta specializzazione ed elevati livelli di qualità;

costituisce un fondamentale riferimento per la definizione delle linee di programmazione regionale e un supporto tecnico ed operativo in materia di ricerca, di assistenza e di formazione continua, in ambito oncologico, del personale del S.S.R.;

ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n. 103 del 28.12.2018, è individuato quale Coordinatore della Rete Oncologica Campana (ROC) e, in tale qualità ha sviluppato e promosso strumenti, programmi e metodologie diffusi e resi disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e da diffondere anche a livello nazionale;

ha realizzato un modello innovativo di organizzazione, approvato con le DGRC n. 1739/2007 e n. 255/2010, che ha dato forte impulso allo sviluppo della ricerca attraverso una solida integrazione tra attività sperimentali e cliniche; tale sviluppo è stato reso possibile anche per effetto delle attività svolte dal Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM), che costituisce parte integrante dell'Istituto anche nell'ambito della conferma del riconoscimento del carattere scientifico richiamata in precedenza ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 16 maggio 2022;

è sede decentrata dei seguenti corsi di laurea per le Professioni Sanitarie:

- Corso di Laurea in Infermieristica in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Tecniche di radiologia medica, per immagini e radioterapia in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Infermieristica in convenzione con Università della Campania Luigi Vanvitelli;

intende completare la propria offerta assistenziale, di ricerca e formazione

- con la progressiva implementazione dei servizi da attivare presso il P.O. Ascalesi, allo stato utilizzato solo in parte in quanto la restante dovrà essere oggetto di lavori di ristrutturazione ed adeguamento;
- con l'accompagnamento del paziente al domicilio, così consentendo ad una platea di utenti ben più estesa di fruire prestazioni qualificate, con indubbi benefici per il paziente oncologico che, pur garantendo una continuità assistenziale nell'ottica di un percorso condiviso attraverso i PDTA dell'Istituto, sarebbe curato presso la propria dimora
- con l'ampliamento del polo didattico per i corsi di laurea per le professioni sanitarie e altre attività formative presso gli spazi del P.O. Ascalesi e del CROM di Mercogliano;

Tenuto Conto

che l'Istituto rappresenta, come stabilito dal richiamato DCA n. 98/2016, un Comprehensive

Cancer Center nella rete oncologica regionale e che lo scorso 20.07.2021 ha altresì ottenuto dall'OECI (Organisation of European Cancer Institutes), ente Europeo di accreditamento di eccellenza per gli Istituti Oncologici, il medesimo e massimo riconoscimento quale Comprehensive Cancer Center per la stretta integrazione tra assistenza, ricerca e formazione;

che, in quanto tale, persegue obiettivi di miglioramento continuo degli standard qualitativi dell'attività assistenziale e contribuisce alla programmazione sanitaria regionale svolgendo, insieme alla Direzione Generale per la tutela della salute della Giunta regionale della Campania, un ruolo di indirizzo e coordinamento della rete oncologica regionale, per la definizione dei PDTA oncologici, il monitoraggio degli indicatori di efficienza ed efficacia della rete oncologica e per gli indicatori di adesione ai PDTA oncologici.

che in tale ambito, inoltre, l'Istituto ha intrapreso un percorso di certificazione di Qualità secondo lo standard UNI EN ISO 9001 ed. 2015, che ha portato alla certificazione della Direzione Scientifica, dei laboratori ubicati presso la sede del CROM di Mercogliano (AV) e della maggior parte delle Unità Operative dell'Istituto; sono stati, altresì, certificati secondo gli standard di qualità, 19 Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) più il PDTA Radioterapia per tumori solidi e la Rete Oncologica;

che a tali fini l'IRCCS Fondazione G. Pascale:

- a) fornisce supporto specialistico alle strutture oncologiche regionali della rete per la diffusione e l'implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse e ad alto costo, nonché per la formazione del personale;
- b) contribuisce all'incremento dell'offerta di prestazioni ad elevata specializzazione e complessità, anche attraverso l'erogazione, definita mediante specifici progetti di collaborazione finanziati dalla Regione e dalle ASL, di attività specialistiche svolte da professionisti e operatori dell'Istituto Tumori di Napoli in strutture afferenti ad altre aziende sanitarie della Campania al fine di contribuire a limitare la migrazione extra-regionale;
- c) assicura, attraverso specifici programmi di collaborazione con le ASL della Campania, attività di terzo livello nell'ambito dei programmi di screening;
- d) svolge attività di assistenza, ricerca e formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
- e) implementa le attività di ricerca clinica e traslazionale, in particolare attraverso:
 - l'attivazione di 3 Strutture Cliniche di fase I (SC Sperimentazioni Cliniche; SC Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative; SC Ematologia Oncologica), autocertificate ai sensi della determina AIFA n. 809/2015, e di un Laboratorio (SC Medicina di Laboratorio) che, in virtù dell'autocertificazione per la Fase I, riveste un ruolo "centrale" per le altre unità cliniche di fase I autocertificate a livello regionale;
 - la sperimentazione di tecnologie altamente innovative e le attività di ricerca e sperimentazione nell'ambito della gestione e organizzazione dei servizi di assistenza oncologica;
 - la Biobanca Istituzionale;

Tenuto conto inoltre

che l'IRCCS "Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori - Fondazione G. Pascale" potrà raggiungere gli obiettivi istituzionali di ricerca e di assistenza, tra i quali rientrano anche gli ulteriori obiettivi di sviluppo organizzativo che riguardano sia la piena attivazione del Presidio Ascalesi, secondo quanto previsto dall'atto di programmazione della nuova Rete Ospedaliera ex DCA 103/2018, che la progressiva implementazione della Rete Oncologica Campana approvata con DCA n.98/2016, mediante un finanziamento che dovrà remunerare:

- a) le prestazioni di ricovero ospedaliero, ordinario e diurno, di day service e di specialistica ambulatoriale valorizzate secondo le vigenti tariffe regionali, per i presidi a più alta complessità;
- b) il valore complessivo delle funzioni di base, che non può in ogni caso superare il 30 per cento del finanziamento globale predefinito delle strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, come da normativa nazionale vigente;
- c) la spesa sostenuta per i farmaci rientranti nel cd. "File C" e per i farmaci di fascia H dispensati dall'IRCCS;
- d) l'innovazione e l'integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con quella di ricerca clinica e traslazionale, in applicazione di quanto previsto dal D.lgs. n. 288/2003 e s.m.i., che assegna agli IRCCS il compito di svolgere, in maniera sinergica e integrata, sia attività assistenziali che di prevenzione, di diagnosi e cura ed attività di ricerca come da allegato tecnico della presente, in linea con la nota n. 1523 del 26 giugno 2005 del Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute;

che per il raggiungimento degli obiettivi che costituiscono la *mission* dell'Istituto per le finalità innanzi descritte, in coerenza con le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti per gli IRCCS, l'Istituto può stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti ed istituzioni, pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio;

che la Regione e l'Istituto si impegnano, in ogni caso, a valutare la possibilità di integrare il finanziamento delle funzioni con eventuali attività classificabili quali servizi sanitari e non sanitari, stipulando accordi integrativi al presente protocollo, oggetto di specifica approvazione degli organi regionali ai fini della determinazione e della copertura dei maggiori oneri che ne conseguiranno a carico della Regione e/o delle Aziende sanitarie regionali.

Tutto ciò premesso e considerato, al fine di regolamentare l'apporto dell'Istituto alle attività di ricerca e assistenza del S.S.R.

TRA

la **Regione Campania**, con sede in Napoli alla Via Santa Lucia, 81 - codice fiscale 80011990639, legalmente rappresentata dall'on. Vincenzo De Luca, nato a Ruvo del Monte (PZ) il 08.05.1949, nella qualità di Presidente p.t. e ivi domiciliato per la carica;

E

l'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – IRCCS "Fondazione G. Pascale", con sede in Napoli, alla via M. Semmola, n. 52, legalmente rappresentata dal dott. Maurizio di Mauro, nato a Napoli il 19.06.1958, nella qualità di Direttore Generale ed ivi domiciliato per la carica:

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

CAPO I PRINCIPI GENERALI

Art. 1

1. La premessa è parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa.

Art. 2
**Principi di collaborazione tra Regione e Istituto Nazionale
dei Tumori – IRCCS “Fondazione G. Pascale”**

1. La Regione e l'Istituto si impegnano a realizzare una fattiva collaborazione per l'integrazione delle attività di ricerca, di formazione e assistenziali tra il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e l'Istituto, perseguendo, negli adempimenti e nelle determinazioni di competenza, la qualità e l'efficienza dell'attività integrata di ricerca e di assistenza, nell'interesse congiunto di tutela della salute della collettività e dei singoli cittadini.

Art. 3
Attività di ricerca

1. In applicazione di quanto stabilito dal D.lgs. n. 288/2003, come rettificato e integrato con D.lgs. 200/2022, il fine istituzionale degli IRCCS prevede lo il contestuale ed integrato svolgimento delle attività di ricerca, formazione e assistenziali, nei campi della prevenzione, diagnosi e cura dei tumori.
2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 del sopra richiamato D.lgs. n. 288/2003, nel testo novellato con D.lgs. 200/2022, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale, corrente e finalizzata, in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12-bis del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete.
In particolare, gli IRCCS:
 - svolgono attività di ricerca corrente diretta a sviluppare la conoscenza in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica;
 - svolgono attività di ricerca finalizzata diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal piano sanitario nazionale e da quello regionale;
 - ricercano collegamenti e sinergie con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con gli istituti di riabilitazione e con analoghe strutture, anche a decrescente intensità di cura, avvalendosi delle reti di cui all'art. 43 della legge n. 16.01.2003, n. 3.
3. I programmi di ricerca sono proposti dal Direttore Scientifico, con il supporto del Comitato Tecnico Scientifico, in coerenza con il Piano Sanitario Nazionale e Regionale e sulla scorta delle indicazioni del Comitato di Indirizzo e Verifica dell'Istituto. Le attività di ricerca sono organizzate in Macroaree che raggruppano progetti clinici e traslazionali.
4. L'attività di ricerca dell'Istituto prevede la sperimentazione di tecnologie altamente innovative e di nuovi farmaci anche attraverso la costituzione di 3 Strutture Cliniche di fase I nonché di un laboratorio di Fase 1 dedicato, autocertificati ai sensi della determina AIFA n. 809/2015.
5. Il Ministero della Salute interviene annualmente con propri finanziamenti alla conduzione della ricerca nell'ambito dei programmi di ricerca corrente e finalizzata.
6. Al finanziamento delle attività di ricerca concorre anche la Regione attraverso specifici finanziamenti dedicati.
7. Le attività di ricerca, inoltre, sono sostenute con fondi a destinazione vincolata, erogati dal Ministero della Salute, dalla Regione Campania, da finanziamenti europei, nonché da altri enti pubblici o privati. A tal fine – così come richiesto dal Ministero della Salute - la Direzione Scientifica è dotata di un'apposita struttura organizzativa autonoma costituita

da uffici/strutture deputati alle attività di Biobanca, Grant Office, TTO e trials clinici.

8. Le attività di ricerca clinica devono essere espletate nel pieno rispetto della personalità del paziente e sempre con il consenso informato della persona o di chi ne fa le veci, secondo gli indirizzi del Comitato etico dell'Istituto ed in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.
9. Sono parti integranti dell'IRCCS G. Pascale le seguenti sedi distaccate:
 - l'Ospedale ASCALESI di Napoli, annesso al Pascale, con il quale costituisce il Polo Oncologico del Mediterraneo (DCA 77/2017), e destinato a diventare uno dei principali *hub* della rete oncologica in Campania, nonché sede di attività formative di ricerca in campo oncologico. L'Ascalesi, comunque, avrà un ruolo sempre più importante nell'ambito della R.O.C. in quanto sono in itinere procedure finalizzate a far sì che tutti i pazienti che necessiteranno di un primo trattamento saranno segnalati ai diversi Gruppi Oncologici Multidisciplinari così da poter avviare in tempi brevi il miglior percorso diagnostico-terapeutico. Pertanto, la progressiva implementazione presso l'Ascalesi di tutte le attività previste dal DCA 103/2018, porterà questo ospedale ad essere il primo e fondamentale punto di riferimento oncologico sia per l'utenza della città che per quella regionale ed extraregionale: tenuto conto anche della vicinanza dello stesso alle maggiori direttrici viarie, oltre che alla Stazione Centrale e all'aeroporto di Napoli;
 - il CROM di Mercogliano (AV) che, a seguito di importanti investimenti tecnologici, è attualmente un centro all'avanguardia della ricerca campana, con la presenza di piattaforme tecnologiche per le scienze "omiche" impegnate anche nelle attività di Next Generation Sequencing (NGS) di diagnostica molecolare per i pazienti afferenti all'Istituto e ad altre strutture campane, rappresenta una infrastruttura tecnologica cui possono far riferimento centri di ricerca ed aziende pubbliche e/o private e che, pertanto, può favorire, in Campania, lo sviluppo della ricerca e la formazione dei ricercatori anche nella prospettiva di inserimenti in attività produttive;
 - l'intero secondo piano del P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de' Goti, ricompreso nell'AORN San Pio di Benevento, con la dotazione di 24 posti letto dell'Istituto, utilizzati direttamente dall'I.N.T. Pascale per attività oncologiche, chirurgiche e cliniche, secondo quanto disposto con DGRC 288/2023;

Art. 4 **Attività assistenziale**

1. L'Istituto, ai sensi del D.lgs. n. 288 del 16 ottobre 2003, e s.m.i., è un IRCCS dotato di autonomia e personalità giuridica, sotto la vigilanza e il controllo del Ministero della Salute e, nel rispetto delle finalità istitutive, eroga, in campo oncologico, prestazioni assistenziali di prevenzione, diagnosi e cura e svolge attività di ricerca biomedica e traslazionale, assistenziale e organizzativo-gestionale, assicurando l'integrazione tra assistenza, ricerca clinica e sperimentale e ricerca assistenziale e sanitaria attraverso le unità operative clinico-assistenziali e i laboratori di ricerca.
2. L'attività dell'Istituto, nell'ambito del servizio Sanitario Regionale della Campania, viene regolata dal presente protocollo, in conformità con il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2014-2016" e il piano di riorganizzazione ospedaliera della regione Campania in applicazione del DM 70/2015, per quanto applicabile all'IRCCS Fondazione G. Pascale quale Istituto esclusivamente oncologico privo di funzioni di emergenza-urgenza.
3. L'Istituto assicura la realizzazione dei compiti istituzionali dell'IRCCS, per quanto attiene le attività di ricerca, e il raggiungimento degli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e regionale, attraverso il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico, così da assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale

e di formazione con quella di ricerca. Di tale peculiare ruolo occorre tener conto sia in sede di definizione degli obiettivi gestionali a carico del Direttore Generale, dei parametri di valutazione e della relativa metodologia che in sede di definizione dei livelli di finanziamento da assegnare.

4. L'Istituto nella programmazione delle attività assistenziali assicura il rispetto della disciplina e dei provvedimenti nazionali e regionali in materia sanitaria compatibilmente con quanto previsto dalla legge regionale n. 1/2008 che, all'art 48, stabilisce che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (IRCCS) non trasformati in fondazioni, ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e s.m.i., aventi sede nella Regione Campania, sono tenuti esclusivamente al rispetto dei vincoli di bilancio ed in conformità ai finanziamenti stanziati e preventivamente approvati dalla Regione.
5. L'Istituto si impegna ad assicurare prestazioni e servizi che rispondano alle necessità assistenziali tutelate, in base ai principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza, efficienza ed economicità, ma comunque sempre vincolati al fine ultimo di garantire l'eccellenza nell'offerta di salute ai pazienti oncologici.
6. L'Istituto può proporre prestazioni innovative per le quali non siano ancora disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati secondo le vigenti norme in materia.
7. Ai sensi della L.R. 10.07.2012, n. 19, come modificata con L.R. 25.02.2014, n. 9, di istituzione del Registri Tumori della Campania, il Direttore Generale dell'IRCCS Pascale è componente del Comitato Tecnico-Scientifico del Registro Tumori della Regione Campania e Coordinatore del relativo Comitato Regionale di Attuazione - preposto ad attuare in maniera coordinata gli obiettivi regionali di sviluppo della registrazione oncologica e per assicurare un ordinato sviluppo dei sistemi informativi dei Registri Aziendali - di cui fanno parte, oltre ad esso coordinatore, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e il Direttore Generale dell'AORN Santobono - Pausilipon.

CAPO II

ASSETTO ORGANIZZATIVO

Art. 5

Organizzazione e funzionamento

1. L'Istituto, ai sensi dell'art. 1 del D.lgs. n. 288/2003, come modificato ed integrato con D.lgs. 200/2022, è un ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità in coerenza con il programma di ricerca sanitario nazionale di cui all'art. 12-bis del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e con gli atti di programmazione regionale assicurando l'integrazione tra assistenza, ricerca clinica e sperimentale e ricerca assistenziale e sanitaria attraverso le unità operative clinico-assistenziali e i laboratori di ricerca.
2. L'Istituto è classificato, in ambito regionale, nella fascia dei presidi a più alta complessità assistenziale.
3. L'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, comma 1-bis, del D.lgs. n.502/1992 e s.m.i., nonché con atto di organizzazione e funzionamento di cui all'art. 6, comma 1-bis, del D.lgs. 288/2003, inserito dall'art. 3, comma 1, del D.lgs. 200/2022, da adottarsi entrambi in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dei principi

e dei criteri emanati dalla Regione. Nell'atto aziendale sono individuati i posti letto programmati dal provvedimento di riordino della rete ospedaliera, approvato con D.C.A. n. 103 del 28.12.2018, nonché le strutture operative che assicurano l'integrazione tra attività assistenziale e di ricerca. In tale ambito l'Istituto tramite rapporti convenzionati con gli Atenei autorizzati dalla Regione, sentito il Ministero della Salute, come già attuato in precedenza (del. 56/25 e del 158/25) si riserva di definire la direzione delle S.C., entro il limite del 20%, in collaborazione con strutture universitarie. Inoltre, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del citato decreto di riordino degli IRCCS, nell'atto aziendale è inserita una specifica sezione per le funzioni di ricerca, unitamente alla definizione di quote riservate per il personale di ricerca sanitaria (art. 1, commi 422-434, L. 205/2017).

4. Per l'IRCCS G. Pascale gli standard per la determinazione del numero delle strutture complesse e semplici fissate dal DCA 18/2013 si applicano esclusivamente alle strutture che erogano prestazioni assistenziali; sono escluse dal calcolo dello standard le strutture operative dedicate prevalentemente a funzioni di sperimentazione e ricerca, come indicato nella nota del Commissario ad Acta per il Piano di Rientro prot. 1145/C dello 02/03/2016, allo stesso modo di quanto previsto dal DCA 18/2013 per i servizi centrali tecnici, professionali e amministrativi.
5. La dotazione di posti letto dell'Istituto, programmata dal citato D.C.A. n. 103 del 28.12.2018 è di 328 posti letto distinti per ricoveri in regime ordinario, DH e Day Surgery. L'Istituto eroga prestazioni ambulatoriali ordinarie e coordinate in day service, anche attraverso forme di sperimentazione organizzativa, sia per la stadiazione delle patologie neoplastiche che per i programmi di follow-up.
6. Con l'atto aziendale, l'Istituto adotta un modello organizzativo di tipo dipartimentale a forte integrazione multidisciplinare sia clinica che di ricerca e orientato alla presa in carico globale dei pazienti, così come previsto dal DCA n. 95/2016.
7. L'organizzazione dipartimentale è basata sulla gestione per percorsi assistenziali integrati e multidisciplinari come previsto dal processo di accreditamento dell'Organization of European Cancer Institute (OECI), cui partecipa l'Istituto e le cui caratteristiche fondamentali sono:
 - a) la centralità del malato;
 - b) la definizione, contestualizzazione e attuazione operativa delle linee guida basate sulle migliori evidenze e il sistematico monitoraggio della conformità ad esse;
 - c) l'orientamento dell'organizzazione all'efficacia, alla qualità e alla appropriatezza oltre che all'economicità;
 - d) la gestione multidisciplinare ed integrata tra clinica e ricerca;
 - e) la diffusione di figure professionali che svolgono funzioni di case management e facilitazione dei percorsi.
8. L'organizzazione dell'attività libero professionale è disciplinata dall'Istituto con specifico atto regolamentare, nel rispetto delle norme vigenti.

Art. 6

Coordinamento della rete oncologica regionale e collaborazione con altre Istituzioni del SSR

1. All'Istituto, oltre a quanto definito nei precedenti articoli, è affidato il coordinamento della Rete Oncologica Campana (R.O.C.). Coordinatore della stessa è il Direttore Generale dell'IRCCS Pascale che, a sua volta, in tale qualità, ha provveduto all'individuazione del Responsabile Scientifico della R.O.C., dandone immediata comunicazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute: il tutto considerata l'elevata complessità clinico-organizzativa dell'assistenza oncologica e per favorire l'integrazione interaziendale necessaria per la gestione della domanda e dell'offerta oncologica.

2. Relativamente alle attività assistenziali e di ricerca, l'Istituto favorisce attività di collaborazioni con la Regione e le aziende sanitarie e ospedaliere, regolamentate da specifici accordi, tra cui:
- a) affiancamento alla Direzione Generale Tutela della Salute ai fini della progressiva implementazione e gestione della rete oncologica regionale nell'ambito della quale l'Istituto svolge funzioni peculiari aggiuntive di CORPUS con:
 - impegno nella ricerca preclinica e/o clinica in vari settori correlati all'Oncologia;
 - vocazione alla Didattica e alle attività di Alta Formazione;
 - servizi e diagnostica di Biotecnologia su materiale patologico e bioumorale;
 - Biobanca Istituzionale, per incrementare la ricerca e i servizi di diagnostica avanzata "Multiomica"
 - promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale
 - b) Centro HUB di livello regionale per i pazienti oncologici della "Rete di terapia del dolore in Regione Campania", come stabilito dal DCA n. 22 del 10.03.2015;
 - c) Centro Regionale preposto per nuove terapie CAR-T come stabilito dal DCA n. 99 del 14/12/2018;
 - d) Centro Regionale preposto per trapianti cellule staminali emopoietiche -Delibera Giunta Regionale Campania n.780 29.11.2018.
 - e) Centro per le malattie rare: Tumori ereditari del digerente e della cute - Delibera della Giunta Regionale Campania n.29 del 25 gennaio 2024;
 - f) attività di supporto specialistico alle strutture oncologiche regionali per la diffusione e l'implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse inclusa l'attività di formazione del personale;
 - g) partecipazione alle attività previste dalla programmazione regionale e territoriale per l'integrazione, in ambito oncologico, tra le funzioni ospedaliere e territoriali anche attraverso la partecipazione alla costituzione di dipartimenti oncologici interaziendali;
 - h) collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali al fine di assicurare l'erogazione di prestazioni e servizi di terzo livello nell'ambito di percorsi assistenziali per neoplasie suscettibili di diagnosi precoce mediante i test di screening previsti dai LEA;
 - i) collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere della Campania, in particolare nei territori dove si registrano elevati livelli di mobilità passiva per patologie oncologiche;
 - j) collaborazione con altre Istituzioni del SSR e Enti di Ricerca per la Realizzazione di Piattaforme Tecnologiche e Infrastrutture di ricerca strategiche regionali nell'ambito della lotta alle patologie oncologiche finanziate da fondi PO FESR 2014/2020;
 - k) sviluppo di attività di ricerca finalizzata al monitoraggio biologico dei territori inquinati per la individuazione delle correlazioni tra esposizione ad inquinanti atmosferici e rischio di insorgenza di tumori;
 - l) coordinamento dei registri tumori.

Art. 7

Flussi informativi

1. L'Istituto è tenuto a fornire le informazioni sull'attività svolta e sulla mobilità sanitaria secondo le modalità di rilevazione e trasmissione previste per il Servizio Sanitario dalle specifiche disposizioni nazionali e regionali. In particolare, le modalità di rilevazione da seguire per le prestazioni specialistiche ambulatoriali sono quelle previste dal Decreto dirigenziale dell'Assessorato alla Sanità n.17 del 09.12.2009 e ss.mm.ii.

Art. 8

Attività di supporto tecnico ed operativo in materia di ricerca sanitaria

1. L'Istituto, nell'ambito delle patologie oncologiche, è ente di supporto tecnico ed operativo

della Regione, sia per le attività assistenziali che per la ricerca e, pertanto, si impegna, previo accordo con la Regione Campania, a:

- a. condurre studi di morbidità della malattia tumorale;
- b. svolgere attività di prevenzione oncologica e di ricerca biomedica;
- c. coordinare progetti di ricerca regionali nel settore oncologico;
- d. produrre tutti i dati clinico-scientifici nell'anno di riferimento;
- e. predisporre percorsi diagnostico-terapeutici al fine della loro applicazione su base regionale;
- f) coordinare e supportare le attività istituzionali della rete oncologica regionale e l'attività dei registri tumori.

Art. 9

Attività didattica e di formazione

1. L'Istituto svolge attività didattica e di formazione, anche nella sua funzione di provider nazionale ECM, sia al personale interno che al personale appartenente ad altri Enti del SSR. L'Istituto è dotato anche di un Polo Didattico con corsi di laurea attivati in convenzione con le Università regionali oltre l'impegno per la formazione permanente del personale, post-universitaria e specialistica.

Art. 10

Centri di riferimento

1. La Regione Campania, su richiesta motivata del Direttore Generale dell'Istituto, valuta le proposte di istituzione di centri di riferimento regionale per particolari patologie ad elevata complessità qualora le strutture proponenti siano dotate di specifici requisiti e rispondano alle esigenze regionali.
2. Il procedimento di valutazione si fonda, in linea di principio, oltre che su elementi di natura assistenziale, scientifica e formativa, anche sui seguenti parametri:
 - a) disponibilità di posti letto dedicati alla patologia/disciplina oggetto del riferimento (ove necessari);
 - b) disponibilità di adeguati strumenti diagnostici;
 - c) utilizzo di strumenti gestionali innovativi propri della clinical governance;
 - d) disponibilità di personale per le incombenze correlate al funzionamento del centro;
 - e) possesso di tutte le risorse necessarie al funzionamento dello stesso.
3. La Regione, annualmente, sottopone a valutazione i Centri di riferimento al fine di verificarne l'attività e la rispondenza al qualificato riconoscimento.
4. Le valutazioni di cui ai commi precedenti del presente articolo sono effettuate da una Commissione Regionale all'uopo istituita.

CAPO III

FINANZIAMENTO

Art. 11

Modalità di finanziamento

1. La Regione finanzia le attività di ricerca e assistenziali dell'Istituto nei modi previsti dalle norme vigenti, remunerando la ricerca, l'innovazione, la produzione, le funzioni e i progetti speciali con fondi vincolati.
2. Il finanziamento remunera:
 - a) le prestazioni di ricovero ospedaliero, ordinario e diurno, di day service e di specialistica ambulatoriale, valorizzate secondo le vigenti tariffe regionali per i presidi a più alta complessità; la predetta remunerazione viene riconosciuta per tutte le prestazioni

- erogate sia ai cittadini residenti in Regione Campania sia per le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre regioni (valore di mobilità attiva extraregionale), sia per le prestazioni erogate a cittadini stranieri residenti in Stati che intrattengono accordi con l'Italia, sia a stranieri STP per la parte a carico del SSN;
- b) il valore complessivo delle funzioni di base, che non può in ogni caso superare il 30 per cento del finanziamento globale predefinito delle strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, come da normativa vigente;
 - c) la spesa sostenuta per i farmaci rientranti nel c.d. "file F" e per i farmaci di fascia H dispensati dall'Istituto ai residenti in Campania per l'uso domiciliare, nonché per quelli eventualmente erogati in applicazione delle DGRC 406/2001, 737/2006 e 1034/2006, nonché del DCA n. 57/2015 e s.m.i., sia per i residenti in Regione che per quelli extra Regione, fermo restando il rispetto delle specifiche normative in materia di rimborsabilità a carico del SSN delle prestazioni sanitarie erogate a stranieri ed a STP;
 - d) l'innovazione e l'integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con quella di ricerca clinica e traslazionale, in applicazione di quanto previsto dal D.lgs. n. 288/2003 e s.m.i., che assegna agli IRCCS il compito di svolgere, in maniera sinergica e integrata, sia attività assistenziali che di prevenzione, di diagnosi e cura ed attività di ricerca come da allegato tecnico della presente, in linea con la nota n. 1523 del 26 giugno 2025 del Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute;
3. La Regione e l'Istituto si impegnano, in ogni caso, a valutare la possibilità di integrare il finanziamento delle funzioni con eventuali attività classificabili quali servizi sanitari e non sanitari, stipulando accordi integrativi al presente protocollo, oggetto di specifica approvazione degli organi regionali ai fini della determinazione e della copertura dei maggiori oneri che ne conseguiranno a carico della Regione e/o delle Aziende sanitarie regionali.
4. Nuovi programmi assistenziali, specificamente richiesti dalla Regione o da altre AA.SS. saranno finanziati secondo modalità riportate in appositi accordi aggiuntivi, anche in relazione alle attività di cui all'art. 6 del presente protocollo. All'IRCCS Pascale, inoltre, sono trasferite, con le modalità definite dalla normativa nazionale e nei limiti delle risorse finanziarie assegnate con provvedimenti regionali, le risorse finanziarie indicate nel programma regionale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia ed ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario, ex art. 20 della legge 11 marzo 1998 n. 67 e s.m.i.
5. La Regione eroga il finanziamento annuale per le attività di cui al precedente comma 2, lettere da a) a c) attraverso acconti mensili per il finanziamento indistinto della spesa corrente pari a un dodicesimo dell'importo provvisorio stabilito per l'esercizio 2025, salvo conguaglio a consuntivo da effettuarsi entro il 30 giugno dell'anno successivo.
6. Detto finanziamento sarà adeguato in conformità al piano triennale per il perseguimento della efficienza gestionale, che sarà eventualmente definito in attuazione della legge 28 dicembre 2015, n. 208, articolo 1, commi da 526 a 536.

CAPO IV NORME FINALI

Art. 12 Durata e decorrenza

1. Il presente protocollo ha la durata di tre anni, con decorrenza dall'esercizio 2025 ed è rinnovabile previo accordo scritto tra le parti. Nelle more della fase di rinnovo, restano

efficaci e saranno applicate le disposizioni tutte che precedono (artt. 1-11).

2. Qualora non dovesse essere confermato il carattere scientifico dell'INT G. Pascale, le parti concordano di rivedere il presente protocollo d'intesa entro 30 giorni dalla ricezione della formale comunicazione da parte del competente Ministero della Salute.

Letto, confermato e sottoscritto.

Napoli, _____

**Istituto Nazionale per lo studio
e la cura dei Tumori
IRCCS “Fondazione G. Pascale”**

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio di Mauro

**Regione Campania
Direzione Generale per la Tutela della
Salute e il Coordinamento del S.S.R.**

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

**IL PRESIDENTE
della Giunta Regionale della CAMPANIA
on. Vincenzo De Luca**