



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Sede legale: Via Gattamelata n. 64 - 35128 Padova
C.F./P.I.: 04074560287

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE FUNZIONAMENTO

SOMMARIO

PREMESSA	4
TITOLO I – ELEMENTI IDENTIFICATIVI E CARATTERIZZANTI DELL’ISTITUTO	4
Art. 1 – Assetto istituzionale.....	4
Art. 2 – Patrimonio	5
Art. 3 – Missione, valori, visione e finalità.....	5
Art. 4 – Integrazione tra assistenza e ricerca	7
Art. 5 – Rapporti con Università.....	8
Art. 6 – Attività.....	8
Art. 6.1 – Attività direttamente correlate al paziente	8
Art. 6.2 – Attività non direttamente correlate al paziente	10
Art. 6.3 – Attività di supporto	10
Art. 7 – L’Istituto all’interno della rete dell’assistenza oncologica nella Regione del Veneto.....	11
Art. 8 – Adesione a programmi di accreditamento, certificazione e partecipazione a reti nazionali e internazionali	12
TITOLO II – ORGANI DELL’ISTITUTO	13
Art. 9 – Direttore Generale	13
Art. 10 – Direttore Scientifico	15
Art. 11 – Consiglio di Indirizzo e Verifica	16
Art. 12 – Collegio Sindacale.....	16
Art. 13 – Collegio di Direzione.....	17
TITOLO III – COMPONENTI LA DIREZIONE GENERALE E ORGANISMI COLLEGIALI.....	17
Art. 14 – Direzione Generale	17
Art. 14.1 – Direttore Sanitario	18
Art. 14.2 – Direttore Amministrativo.....	19
Art. 15 – Organismi Collegiali.....	19
TITOLO IV – ORGANIZZAZIONE DELL’ISTITUTO	22
Art. 16 – Organizzazione	22
Art. 17 – Articolazione Organizzativa	22
Art. 18 – Organizzazione dipartimentale	24
TITOLO V – FUNZIONAMENTO DELL’ISTITUTO.....	25
Art. 19 – La gestione per processi	25
Art. 20 – La presa in carico multidisciplinare del paziente secondo PDTA	26
Art. 21 – Promozione della qualità, contenimento del rischio e garanzia di sicurezza.....	26
Art. 22 – Assegnazione e perseguimento degli obiettivi.....	27
Art. 23 – Il processo di programmazione aziendale.....	27
Art. 24 – Gestione delle risorse economiche e finanziarie.....	29

Art. 25 – Strumenti e opzioni gestionali	31
Art. 26 – Risorse umane: valorizzazione, qualificazione e formazione permanente	31
Art. 27 – Risorse materiali e tecnologiche: disciplina dei contratti di fornitura e di servizi.....	31
Art. 28 – Protezione dei dati personali.....	32
Art. 29 – Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro	32
Art. 30 – Informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini	33
Art. 31 – Il miglioramento continuo dell’assistenza e della ricerca.....	34
Art. 32 – Attività di controllo	34
Art. 33 – Vigilanza.....	34
TITOLO VII – NORMA FINALE E RINVIO	35
Art. 34 – Norma finale e rinvio.....	35

PREMESSA

Il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Oncologico Veneto - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), di seguito indicato come "Istituto" o "IOV", definisce le norme di organizzazione e funzionamento dell'ente, costituisce e definisce il modello organizzativo e le relative linee strategiche generali ed esprime il modello funzionale, cioè gli aspetti dinamici della gestione aziendale.

TITOLO I – ELEMENTI IDENTIFICATIVI E CARATTERIZZANTI DELL'ISTITUTO

Art. 1 – Assetto istituzionale

Costituzione e denominazione

Il Ministero della Salute, con Decreto del 18 marzo 2005, adottato d'intesa con il Presidente della Regione del Veneto, già riconosceva il carattere scientifico ai sensi dell'art.13 del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 dell'Istituto Oncologico Veneto, sorto come Consorzio tra Aziende del Servizio Sanitario Regionale con attività esterna, con atto pubblico costitutivo del 19 luglio 2004 e riconosciuto dalla Regione del Veneto con deliberazione della Giunta regionale n. 2475 del 6 agosto 2004, per la disciplina di oncologia.

Con Legge regionale del 22 dicembre 2005, n. 26, l'Istituto Oncologico Veneto veniva istituito quale Ente del Servizio Sanitario Regionale, a rilevanza nazionale, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, tecnica, patrimoniale e contabile, identificato con C.F./P.I. 04074560287.

L'Istituto, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni di diagnosi e cura di alta complessità e specialità, sia attraverso percorsi ambulatoriali che di ricovero.

La ricerca scientifica integrata all'assistenza è la caratteristica precipua dell'Istituto, la quale lo differenzia in maniera sostanziale dalle Aziende del Sistema Sanitario Regionale prive della qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, rispetto alle quali evidenzia modalità operative, complessità organizzative e fabbisogni di risorse umane e materiali affatto specifici.

L'Istituto, oltre ad essere soggetto al sistema dei controlli della Regione del Veneto, è sottoposto, da parte del Ministero della Salute, a verifica periodica per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico e a verifica annuale dei prodotti della ricerca scientifica, alla quale è legata l'erogazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente.

Il Ministero della Salute ha confermato, da ultimo, il carattere scientifico dell'Istituto nella disciplina di oncologia con Decreto del 2 aprile 2020.

La Regione del Veneto ha individuato l'Istituto quale "Hub di riferimento regionale per quanto riguarda la patologia oncologica", come ribadito anche nel Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 approvato con Legge regionale del 28 dicembre 2018, n. 48.

Sul piano organizzativo l'Istituto, quale ente non trasformato, è regolamentato dalla normativa regionale e nazionale. L'organizzazione e il funzionamento sono disciplinati dalla normativa regionale e dal presente Regolamento redatto secondo la normativa nazionale di riferimento.

Sede legale, sedi operative, sito e logo

La sede legale dell'Istituto è stabilita in Via Gattamelata, 64 – 35128 Padova

Le sedi operative erogative di attività di assistenza e ricerca dell'Istituto, in relazione alle funzioni previste dalla programmazione regionale, sono le seguenti:

- sede operativa di Padova, Ospedale Busonera, via Erasmo Gattamelata n. 64;
- sede operativa di Padova, Palazzina Radioterapia, via Nicolò Giustiniani n. 2;
- sede operativa di Padova, Torre della Ricerca, Corso Stati Uniti n. 4;
- sede operativa di Castelfranco Veneto (TV), Ospedale San Giacomo Apostolo, Via dei Carpani 16/Z;
- sede operativa di Monselice (PD), Ospedali Riuniti Padova Sud, Via Albere n. 30;
- sede operativa di Venezia, Ospedale Ss Giovanni e Paolo, Castello 6777.

La sede operativa della Direzione Scientifica e della Direzione Amministrativa e delle strutture di supporto è ubicata in Padova, Piazza Salvemini, 13.

Il sito web dell'Istituto è il seguente: www.ioveneto.it

Il logo dell'Istituto è il seguente:



Art. 2 – Patrimonio

Il patrimonio dell'Istituto, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del Decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., è costituito da tutti i beni mobili ed immobili di proprietà, da tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, dai beni trasferiti all'Istituto dallo Stato o da altri Enti pubblici in virtù di leggi o di provvedimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio dell'attività o a seguito di atti di liberalità e risultanti in sede di ricognizione.

L'Istituto dispone del patrimonio secondo la disciplina della proprietà privata, ferme restando le disposizioni di cui all'art. 830, c. 2 del codice civile. Gli atti di trasferimento a terzi di diritti reali su immobili sono assoggettati ad autorizzazione della Regione. I beni mobili e immobili che l'Istituto utilizza per il perseguimento dei propri fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile e sono soggetti alla disciplina del codice civile.

Il patrimonio immobiliare dell'Istituto indisponibile, finalizzato ad attività istituzionali di assistenza, ricerca e formazione, è costituito da:

- Ospedale Busonera, via Gattamelata n. 64 Padova;
- Palazzina Immunologia, via Gattamelata n. 64 Padova;
- Palazzina Radioterapia, via Nicolò Giustiniani n. 2 Padova;
- Palazzina Radioterapia, realizzata su terreno concesso in diritto di superficie in Schiavonia, via Albere n.30 Monselice (PD).

I beni immobili facenti parte del patrimonio disponibile sono gestiti nell'ottica della salvaguardia, della valorizzazione e della migliore redditività dei medesimi e possono essere oggetto di alienazione a titolo oneroso nel rispetto della normativa vigente.

In riferimento ai beni mobili, oltre che la custodia e la manutenzione ordinaria e straordinaria, l'Istituto assicura la sostituzione delle attrezzature e dei beni in base al grado di obsolescenza ed al livello di ammortamento, nel rispetto del vincolo delle risorse assegnate dalla Regione.

Previa valutazione di coerenza con la strategia aziendale e di opportunità, l'Istituto può accettare, nel rispetto della normativa statale in materia e della Legge regionale del 16 luglio 2019 n. 26, donazioni, legati ed eredità. L'Istituto riconosce, inoltre, la valenza strategica del patrimonio biomedico, conoscitivo e gestionale derivante dall'attività assistenziale svolta, e ne valorizza l'utilizzazione a sostegno dell'attività di ricerca clinica ed innovazione anche attraverso una valorizzazione economica di tale patrimonio con particolare attenzione alle attività di sperimentazione.

Eventuali brevetti, spin-off e prodotti simili delle proprietà intellettuali derivanti da attività/ricerche specifiche condotte utilizzando le risorse di programmi e ricerche promosse e finanziate dall'Istituto saranno gestiti, fatte salve le normative vigenti e i diritti dei singoli, con modalità definite d'intesa tra l'Istituto e l'Università degli Studi di Padova (UNIPD) in apposito atto.

È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti ricevuti per attività di ricerca ad altri fini.

Art. 3 – Missione, valori, visione e finalità

Missione

La missione dell'Istituto consiste nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori, perseguendo in questi campi l'eccellenza attraverso lo sviluppo della ricerca oncologica di base, traslazionale e clinica ed il miglioramento dell'organizzazione dell'attività di cura e assistenza. Elementi fondamentali sono il rapido trasferimento delle acquisizioni della ricerca ai pazienti, l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla patologia, secondo un approccio orientato alla centralità del paziente, seguendo logiche e metodologie fondate sui Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, in un'ottica di presa in carico globale dell'utente, dando realizzazione al ruolo assegnato di centro di riferimento quale Hub per la rete delle Oncologie del Veneto.

Valori

L'Istituto, nell'esercizio della propria attività, si attiene ai valori di riferimento definiti dalla legge istitutiva e

ai principi fondamentali sull'erogazione dei servizi pubblici definiti dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994.

La ricerca è condotta secondo criteri di efficienza e trasparenza nell'uso delle risorse destinate all'attività scientifica anche da privati.

Tutte le sperimentazioni cliniche, siano esse promosse dall'industria farmaceutica o da organismi *no profit*, sono condotte secondo rigorosi standard etici, normativi e di qualità in accordo con la normativa sulle sperimentazioni cliniche, con i dettami di buona pratica clinica (*GCP*) e con i principi etici indicati nella *Dichiarazione di Helsinki* (1964) nonché con quanto stabilito dalla *Convenzione di Oviedo* (1997) per la salvaguardia dei diritti e della dignità dell'uomo in rapporto alle applicazioni della biologia e della medicina. L'Istituto Oncologico Veneto, nell'esercizio della propria attività, si attiene ai principi e ai valori di riferimento definiti dalla legge istitutiva e alla propria mission istituzionale.

In particolare i propri valori si fondano su:

- eguaglianza dei diritti degli utenti: ogni utente dell'Istituto ha il diritto di ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate, senza discriminazione di età, sesso, razza, nazionalità, lingua, religione, opinioni politiche e condizione sociale;
- trasparenza e garanzia della qualità: l'Istituto si impegna ad orientare la propria azione nel rispetto della trasparenza, in particolare nella gestione delle liste d'attesa, nelle modalità di erogazione dei servizi, nella esplicitazione chiara degli obiettivi, nella pubblicizzazione dei risultati ottenuti circa l'efficacia e l'efficienza dei servizi erogati, nella costruzione di un sistema qualità aziendale;
- imparzialità: i comportamenti degli operatori verso gli utenti devono essere ispirati a criteri di obiettività, giustizia ed imparzialità;
- continuità della presa in carico: l'Istituto garantisce la presa in carico e la continuità delle cure a tutti i malati. L'Istituto, attraverso accordi con le Aziende ULSS territoriali, promuove la definizione di percorsi condivisi, atti a garantire una continuità della presa in carico dei pazienti, anche nelle fasi avanzate o terminali della malattia;
- diritto di scelta degli utenti: secondo quanto stabilito dalle normative vigenti, l'utente ha il diritto di scegliere il soggetto o la struttura sanitaria che ritiene possa meglio rispondere alle proprie esigenze;
- efficienza ed efficacia delle prestazioni erogate: ogni operatore lavora per il raggiungimento dell'obiettivo primario che è la promozione della salute del cittadino, in modo da produrre, con le conoscenze tecnico-scientifiche più aggiornate, le migliori condizioni di benessere possibili; il raggiungimento di tale obiettivo implica il coinvolgimento e la crescita professionale degli operatori, nonché l'attivazione di percorsi e procedure in grado di garantire l'utilizzo ottimale delle risorse umane e finanziarie disponibili;
- partecipazione dell'utente: è garantita all'utente la partecipazione attiva attraverso un'informazione corretta, chiara e completa e la possibilità di esprimere la propria valutazione della qualità delle prestazioni erogate e di inoltrare reclami o suggerimenti per il miglioramento del servizio;
- collaborazione con le associazioni di volontariato e con gli altri stakeholder: è promossa la collaborazione con associazioni di volontariato e di tutela dei diritti del malato e con tutti gli altri portatori di interessi.

Visione

L'Istituto si distingue per un approccio alle malattie neoplastiche caratterizzato dall'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria, cura e ricerca. L'Istituto è parte di un sistema diffusamente orientato al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e della ricerca per soddisfare bisogni sempre più complessi del cittadino, avvalendosi dell'evoluzione delle tecniche e delle conoscenze.

L'umanizzazione delle cure, l'attenzione alle esigenze dell'utente e dei suoi familiari, il rispetto della dignità della persona umana, nel complesso degli aspetti biologici, psicofisici e relazionali, sono i riferimenti condivisi di tutte le attività dell'Istituto.

In virtù della sua vocazione all'innovazione, l'Istituto garantisce la continuità delle cure, l'integrazione degli operatori e dei servizi e un utilizzo appropriato ed equo delle risorse.

Finalità

L'Istituto, in conformità ai principi stabiliti dal Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i. e dal Decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, nonché alle norme e disposizioni regionali di programmazione sanitaria, persegue le seguenti finalità:

1. svolgere, nella disciplina dell'oncologia, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità alla

- programmazione nazionale e regionale, attività di assistenza sanitaria di tipo clinico-traslazionale e di ricerca scientifica biomedica e sanitaria, integrandole sinergicamente;
2. elaborare e attuare, direttamente o in rapporto con altri Enti, programmi di formazione professionale ed educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali di attività;
 3. sviluppare, in adesione alla rete nazionale degli IRCCS oncologici, criteri condivisi per la scelta, l'utilizzo e la valutazione di programmi di Valutazione Esterna della Qualità degli Istituti Oncologici Integrati;
 4. promuovere l'inserimento dell'Istituto nelle attività internazionali;
 5. promuovere la ricerca in campo biomedico e biotecnologico e sui servizi sanitari in oncologia, al fine di trasferirne i risultati nei processi assistenziali del Sistema Sanitario Regionale;
 6. supportare, tramite idonee modalità, le Istituzioni di istruzione e formazione pre e post-laurea;
 7. costituire un centro di riferimento per sperimentazioni cliniche e studi di natura multicentrica a livello nazionale e internazionale;
 8. sperimentare e verificare forme innovative di gestione e organizzazione in campo oncologico, valorizzando l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare, tenendo anche conto delle variazioni demografiche;
 9. promuovere la personalizzazione delle cure del malato oncologico, considerando caratteristiche e variabili genetiche e/o di coesistenti pluripatologie, anche al fine di adeguare e promuovere la personalizzazione dei servizi di diagnosi e cura offerti;
 10. promuovere collaborazioni con le associazioni di volontariato e di rappresentanza e tutela degli utenti operanti nei campi di interesse oncologico, al fine di realizzare strumenti efficaci di comunicazione, per sviluppare sinergie finalizzate al miglioramento della qualità dell'accoglienza e delle cure e della conoscenza reciproca, per il soddisfacimento dei bisogni –anche non assistenziali– a vantaggio della qualità percepita.

Art. 4 – Integrazione tra assistenza e ricerca

In ottemperanza al Piano Sanitario Nazionale della ricerca ed alle linee di ricerca concordate con il Ministero della Salute, i principi che guidano l'integrazione dell'assistenza con la ricerca presso l'Istituto sono i seguenti:

1. aderenza ai principi internazionali di “good clinical practice” e “good research practice”;
2. setting multidisciplinare comprendente ricercatori clinici e biomedici concentrato sul problema clinico posto dal paziente;
3. salvaguardia della centralità della persona e dell'umanizzazione delle cure che comprende la valutazione di tutti i bisogni fisici, psicologici, intellettuali e spirituali;
4. appropriatezza della pratica professionale e clinica guidata dalle più aggiornate tecniche e procedure per le quali si disponga di provata evidenza;
5. riduzione della distanza tra laboratorio e letto del paziente con lo sviluppo di progetti condivisi tra ricercatori biomedici e clinici;
6. sostegno della sperimentazione clinica indipendente;
7. attenzione alla disciplina brevettuale ed al successivo trasferimento tecnologico in campo sanitario;
8. formazione continua del personale come strumento di miglioramento dell'assistenza e della ricerca, finalizzata anche all'accrescimento del capitale umano dell'Istituto e all'incremento, aggiornamento e condivisione delle competenze e conoscenze;
9. informazione e sensibilizzazione della cittadinanza sull'importanza della ricerca scientifica in oncologia e sui suoi risultati;
10. adesione a programmi di accreditamento e certificazione volontari regionali, nazionali e internazionali, perseguendo, attraverso un approccio sinergico, il fine del miglioramento continuo della pratica clinica e della ricerca applicata.

Acclarato che non c'è buona assistenza senza buona ricerca e non c'è buona ricerca senza buona assistenza, la filosofia dell'Istituto è favorire la stretta sinergia tra ricerca biomedica e clinica ed assistenza, in una visione olistica del paziente oncologico, in ottemperanza ai dettami della centralità della persona nel processo assistenziale, valorizzando l'espressione del potenziale professionale ed umano degli operatori.

In quest'ottica di integrazione si colloca anche lo sviluppo di collegamenti funzionali tra numerosi servizi di ambito sanitario ed amministrativo e la Direzione Scientifica.

Art. 5 – Rapporti con Università

L'Istituto persegue politiche di collaborazione con le Università che sono finalizzate allo sviluppo di programmi didattici, assistenziali, di ricerca biomedica e sanitaria in campo oncologico e di alta formazione.

L'Università degli Studi di Padova concorre al raggiungimento dei fini istituzionali dell'Istituto attraverso specifica convenzione la quale disciplina le strutture a direzione universitaria individuate nell'atto d'intesa tra il Presidente della Giunta Regionale e il Rettore dell'Università.

L'Istituto può avvalersi di personale universitario in convenzione ai sensi del Decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.. Tale rapporto è regolato da specifiche convenzioni aventi ad oggetto, nel rispetto di quanto stabilito dai Protocolli di intesa tra la Regione e le Università, le forme di integrazione delle attività assistenziali e di ricerca con le funzioni di didattica. L'accordo disciplina in particolare l'individuazione delle strutture essenziali per la didattica, la disciplina del personale universitario, i criteri di partecipazione dell'Università al finanziamento, le modalità di attribuzione e revoca degli incarichi attribuiti alla componente universitaria, la partecipazione del personale del SSN all'attività di didattica pre e post-laurea.

L'Istituto persegue, altresì, la formalizzazione di rapporti con le Scuole di Specializzazione affini alle discipline in esso operanti, al fine di meglio assolvere al proprio mandato di trasferimento delle conoscenze, nel quadro di un più ampio disegno di formazione professionale avanzata. Tali attività sono regolamentate da specifico atto convenzionale conforme agli accordi Università-Regione.

L'Istituto collabora anche con le Università in tema di formazione e di specializzazione degli operatori sanitari e di condivisione di progetti di ricerca.

Art. 6 – Attività

L'Istituto svolge la propria attività sulla base di programmi annuali e pluriennali che pianificano l'attività di ricerca e di assistenza, secondo un principio di stretto collegamento tra di esse. In particolare, l'Istituto programma attività di ricerca coerentemente con il programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i., e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

I volumi e le tipologie dell'attività assistenziale sono definiti mediante appositi accordi con la Regione da stipularsi secondo le norme nazionali e regionali vigenti, tenendo conto delle peculiarità delle attività svolte dall'Istituto. Detti accordi costituiscono riferimento per l'attività di indirizzo e programmazione del Consiglio di indirizzo e verifica.

L'Istituto svolge le attività strumentali di cui all'art. 9 del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i. sulla base di programmi annuali e pluriennali predisposti dal Direttore Generale, o dal Direttore Scientifico per quanto di competenza, e approvati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e ne destina i relativi proventi in via prioritaria al finanziamento delle attività di ricerca e alla qualificazione del personale. L'attività di ricerca è definita, indirizzata e coordinata dal Direttore Scientifico, in coerenza con gli indirizzi strategici indicati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e con gli obiettivi programmatici dell'Istituto. La valutazione dell'attività di ricerca in Istituto è coerente con i criteri stabiliti dalla Direzione della Ricerca Scientifica del Ministero della Salute. L'attività di ricerca clinico-scientifica costituisce componente essenziale dell'attività di tutte le strutture, così come di tutti i professionisti dell'Istituto. Di conseguenza, la valutazione della migliore organizzazione strutturale dell'Istituto, così come la valutazione in sede di acquisizione di nuove professionalità e di valutazione periodica dell'attività dei singoli dirigenti, deve tener conto del contributo attuale e potenziale all'attività scientifica.

Art. 6.1 – Attività direttamente correlate al paziente

Ricoveri Ospedalieri

La dotazione dei posti letto ospedalieri dell'Istituto è fissata dalla programmazione regionale, in coerenza con quanto previsto dal Decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 e secondo il modello di rete "Hub and Spoke", in cui l'Istituto Oncologico Veneto è individuato come Hub di riferimento regionale per quanto riguarda la patologia oncologica. L'attività di ricovero si attua attraverso ricoveri ordinari e diurni, perseguendo l'inserimento dei pazienti nel setting di degenza più appropriato rispetto alla complessità del caso, secondo la normativa vigente. In quest'ottica rientra, in linea con le indicazioni regionali, lo sviluppo dei ricoveri brevi di Day Surgery e Day Hospital così come della Week Surgery. L'Istituto pone tra i propri obiettivi lo sviluppo di

un'efficiente gestione delle liste di attesa, della fase preoperatoria, dell'occupazione dei posti letto, dell'utilizzo delle sale operatorie.

Day Service ed attività ambulatoriale

L'Istituto persegue, in particolare per l'Area Medica, lo sviluppo del "Day Service" come modalità organizzativa routinaria, per garantire un'offerta di prestazioni integrate e concentrate nel tempo di erogazione, con minor impegno e disagio possibili per l'utente, al fine di offrire la miglior risposta assistenziale e terapeutica al paziente oncologico.

Per quanto riguarda l'attività ambulatoriale, l'Istituto Oncologico Veneto, sviluppa i percorsi ambulatoriali di diagnosi e trattamento secondo il principio della presa in carico del paziente, per la cui realizzazione un ruolo fondamentale è svolto dalle figure dei Case Manager, preposti alla gestione dei singoli pazienti inseriti nei diversi percorsi di patologia. Per favorire l'accessibilità dell'utenza inoltre, l'offerta di molte prestazioni è programmata ed organizzata su più di una sede di erogazione dell'Istituto.

Attività di ricerca

Le attività di ricerca sono parte integrante della missione dell'Istituto e sono orientate a rendere possibili progressi nelle conoscenze trasferibili all'assistenza, per garantire sempre maggiore efficacia nel campo della diagnostica e dei trattamenti terapeutici. Lo IOV si occupa della ricerca sul cancro in tutti i suoi ambiti: ricerca di base e preclinica, ricerca traslazionale, sperimentazione clinica e analisi dei "Real World Data". Il governo dell'attività di ricerca scientifica dell'Istituto, è attuato dal Direttore Scientifico, coadiuvato dalla UOSD Sviluppo e coordinamento della Ricerca Sanitaria, tramite i Responsabili delle linee di ricerca, i Principal Investigator dei progetti ed i ricercatori sanitari.

Per quanto riguarda la sperimentazione clinica, l'Istituto ammette, nei limiti imposti dalla legge, l'intervento di sponsor profit e promotori no profit a sostegno di specifici programmi di sperimentazione. Ogni programma di sperimentazione clinica viene preventivamente sottoposto alle valutazioni del Comitato Etico Territoriale (D.M. 30 gennaio 2023). L'attività di sperimentazione clinica (sponsorizzata e spontanea), di sperimentazione clinica multicentrica, e degli studi osservazionali eseguiti presso le strutture e laboratori dell'Istituto, è disciplinata da apposito regolamento organizzativo aziendale disciplinante la materia.

La UOSD Unità Ricerca Clinica supporta la Direzione Scientifica nel coordinamento delle attività di supporto alla ricerca clinica dello IOV. Presso l'Istituto si svolgono studi di ogni fase della ricerca clinica: studi di sicurezza clinica (fase I), di efficacia (Fase II), multicentrici (Fase III) e post-marketing (Fase IV). In applicazione della Determina AIFA 15 giugno 2015 n. 809/2015, è costituito il Centro sperimentazioni di Fase I quale articolazione funzionale cui compete come compito principale la conduzione e gestione di sperimentazioni cliniche di fase I in ambito oncologico, nel rispetto delle normative esistenti e dei requisiti etici.

Programma trapianti Cellule Staminali Emopoietiche

Presso l'Istituto è autorizzato e attivo il Programma Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), tecnica utilizzata prevalentemente nel trattamento delle neoplasie ematologiche.

Il Programma Trapianto (PT) dipende dall'azione coordinata di 4 unità rappresentate da:

1. Unità clinica;
2. Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB- Peripheral Blood);
3. Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow);
4. Unità di Processazione.

Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 Unità, che vi afferiscono.

Nell'ambito del Programma: l'Unità clinica è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici; l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB) afferisce ai Servizi trasfusionali, definiti dall'art. 2, comma 1, lettera e) del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli articoli 4 e 5 del medesimo decreto; l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM) è l'unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo; ed infine l'Unità di Processazione è l'istituto dei tessuti, così come definito dall'art. 3, comma 1, lettera q), del Decreto legislativo n. 191/2007, cioè "una banca dei tessuti, come prevista dalla Legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro", in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

Per quanto attiene le Unità non presenti presso l'Istituto, le attività sono assicurate attraverso apposite e specifiche convenzioni e erogate secondo precise procedure operative.

Art. 6.2 – Attività non direttamente correlate al paziente

Attività di ricerca di base e preclinica

La ricerca preclinica si avvale di laboratori attrezzati e di uno stabulario per la sperimentazione animale che mettono a disposizione tecnologie all'avanguardia, comprese piattaforme "high-throughput", distribuite in diverse sedi, ma strettamente integrate e connesse per favorire la crescita e la produzione scientifica, il rinnovamento tecnologico e la piena integrazione con gli studi clinici e la preparazione dei campioni biologici per la Biobanca.

Tra le attività svolte a supporto della ricerca medico-scientifica, rientra la "Biobanca", che fornisce ai ricercatori dell'istituto o di altri Istituti di ricerca, campioni biologici di elevata qualità ed accuratamente annotati, necessari allo svolgimento di ricerche mirate a migliorare la caratterizzazione dei diversi tipi di neoplasie, identificare nuovi fattori prognostici correlati con lo sviluppo e disseminazione metastatica dei tumori e mettere a punto nuove tecnologie che permettano l'impiego di una terapia personalizzata.

Art. 6.3 – Attività di supporto

Farmaceutica e Dispositivi

Il governo dell'area farmaceutica viene garantito attraverso l'utilizzo appropriato e sicuro di farmaci convenzionali e sperimentali, dispositivi medici, diagnostici in vivo e in vitro, soluzioni infusionali, materiale per dialisi, materiale protesico, vaccini, prodotti nutrizionali, disinfettanti, radiofarmaci, stupefacenti, gas medicali, mezzi di contrasto ed emoderivati.

Nell'ambito delle attività previste per questa area, viene garantita la produzione delle terapie antitumorali infusionali a dose personalizzata, nel rispetto degli standard nazionali e internazionali previsti dalle Norme di Buona Preparazione e dalle Good Manufacturing Practices. L'attività di produzione viene erogata in regime istituzionale e in sovraziendalità, rispondendo ai fabbisogni delle unità operative di afferenza diretta e di strutture convenzionate. L'Unità Farmaci Antitumorali prevede anche l'allestimento di formulazioni galeniche orali magistrali, a dosaggi non reperibili in commercio.

È previsto un servizio di consegna diretta dei farmaci prescritti dagli specialisti dell'Istituto, destinati ai pazienti in dimissione da visita ambulatoriale o da ricovero; nell'ambito di questa attività è previsto un ambulatorio di counselling che garantisce la patient education attraverso una informazione strutturata al paziente, per favorirne l'empowerment, rendendo il paziente più consapevole e responsabile del suo processo di cura, migliorando l'aderenza terapeutica e gli esiti.

La governance farmaceutica viene garantita anche attraverso l'erogazione alle unità operative del materiale farmaceutico, in rispondenza ai fabbisogni mappati e attraverso la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva delle richieste.

Il governo della spesa farmaceutica viene garantito dall'attività delle commissioni terapeutiche farmaci e dispositivi medici, dal monitoraggio continuo dei consumi, dalla corretta tenuta dei registri di patologia, dal monitoraggio dei livelli di aderenza alle raccomandazioni regionali sui farmaci innovativi, dal rispetto delle note AIFA, dal recepimento gare, dal ricorso a farmaci biosimilari e generici e dall'attenzione continua ai fattori di risparmio, unica garanzia per il rispetto dei limiti di costo stabiliti dalla Regione.

Le attività di vigilanza sono garantite attraverso:

- la vigilanza degli armadi farmaceutici delle unità operative tramite ispezioni della corretta conservazione e gestione del farmaco con particolare riferimento ai farmaci stupefacenti e ad alto costo;
- la farmacovigilanza, finalizzata al controllo delle reazioni avverse, riduzione delle interazioni farmacologiche, miglioramento dell'aderenza e degli outcomes;
- la dispositivo vigilanza, secondo le indicazioni ministeriali e regionali, finalizzata ad un utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici.

Di fondamentale importanza l'informazione indipendente sul farmaco e sui dispositivi medici di nuova introduzione, secondo criteri basati sull'Health Technology Assessment, garantita come consulenza agli operatori sanitari attraverso l'utilizzo di banche dati internazionali, riviste indipendenti e linee guida delle società scientifiche internazionali, che si basano su metodologie di Evidence Based Medicine (EBM).

L'introduzione all'utilizzo di nuovi farmaci e nuove tecnologie viene gestita attraverso la metodologia GRADE

(Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) ed integrata dall'analisi BIA (Budget Impact Analysis), finalizzate ad un monitoraggio dell'impatto di spesa.

E' parte integrante anche l'attività di ricerca clinica traslazionale sia nell'ambito dei farmaci sia nell'ambito dei dispositivi medici, attraverso contributi diretti del personale afferente in qualità di sperimentatore principale o di co-sperimentatore oppure come supporto ai Principal Investigator nella gestione del campione sperimentale in tutte le sue fasi.

L'Istituto inoltre ha attive collaborazioni continuative con Università ed Enti Scientifici per lo svolgimento di seminari, lo svolgimento di tirocini pre e post laurea, tirocini di specializzazione della Scuola di Specialità di Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Padova e di Scuole di Specializzazione delle più rinomate Università del territorio italiano.

Attività di gestione ambientale

Presso l'Istituto è attivo il servizio di gestione dei rifiuti (SGR), siano essi urbani che speciali, afferente al Direttore Sanitario. L'articolazione organizzativa e gestionale delle attività di gestione ambientale è disciplinata da apposito regolamento adottato dal Direttore Generale.

Ospedale libero dal fumo

L'Istituto si impegna a sostenere la propria politica aziendale per la realizzazione di ambienti sanitari liberi dal fumo, aggiornando il regolamento applicativo della normativa vigente sul divieto di fumo nelle strutture aziendali e prevedendo un Gruppo di Coordinamento, che fa capo alla UOC Direzione Medica Ospedaliera, composto dal Responsabile della UOSD Psicologia Ospedaliera, dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, dal Risk Manager e dal Responsabile della UOSD Professioni Sanitarie Ospedaliere, cui affidare il compito di definire e coordinare le azioni di formazione e sensibilizzazione rivolte ai dipendenti per la promozione di uno stile di vita libero dal fumo.

Attività Amministrative

Attraverso le unità di area amministrativa, l'Istituto assicura il reperimento e la gestione generale di tutti i fattori produttivi utilizzati e necessari per erogare le attività correlate direttamente o meno ai pazienti, le attività di ricerca e di supporto.

Art. 7 – L'Istituto all'interno della rete dell'assistenza oncologica nella Regione del Veneto

Con DGR n. 2067 del 19 novembre 2013, recentemente aggiornata dalla DGR n. 1711 del 30 dicembre 2022, la Regione del Veneto si è dotata di un sistema di rete per l'assistenza oncologica, basato sul modello delle reti Hub & Spoke, con l'obiettivo di favorire l'applicazione delle linee guida, lo sviluppo ed il monitoraggio di PDTA, il miglioramento delle relazioni tra le strutture della rete sanitaria, la facilitazione del trasferimento dei risultati della ricerca alle attività assistenziali, la promozione della formazione e della condivisione di strumenti e pratiche di eccellenza.

La Regione del Veneto ha previsto un'organizzazione della rete per livelli:

- Coordinamento Regionale delle Attività Oncologiche (CRAO) afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria della Regione del Veneto;
- Livello di Coordinamento centrale;
- Poli oncologici di riferimento;
- Dipartimenti di Oncologia Clinica;
- Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM).

Il modello generale per livelli è stato riconfermato con la DGR n. 1711 del 30.12.2022 "Istituzione del Coordinamento Regionale per le attività oncologiche – CRAO" che modifica l'assetto del livello di coordinamento centrale istituendo il CRAO afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria della Regione del Veneto, il cui Responsabile tecnico-scientifico si avvale di un "Advisory Board".

Nel modello viene confermato il ruolo dell'Istituto per il supporto logistico al CRAO, ed il supporto operativo al perseguimento degli obiettivi assegnatigli.

All'interno della rete regionale oncologica, l'Istituto Oncologico Veneto:

- è identificato dalla programmazione regionale quale Hub di riferimento per quanto riguarda la patologia oncologica;
- costituisce con il Dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale di Padova, assieme all'Azienda Ospedale-Università Padova e all'Azienda ULSS n. 6 Euganea, uno dei cinque poli oncologici di riferimento all'interno della rete delle attività oncologiche in Veneto.

L'Istituto svolge il proprio ruolo di Hub anche attraverso accordi operativi di collaborazione con le strutture e le Aziende ULSS territoriali della Regione, al fine di sviluppare e assicurare percorsi omogenei di presa in carico ai pazienti affetti da patologie oncologiche complesse residenti nei territori di tali Aziende e nell'ottica di condividere l'expertise degli specialisti dell'Istituto con quelli operanti a livello locale, anche attraverso la partecipazione di questi ultimi ai GOM-IOV così come ai momenti di formazione con il coinvolgimento anche dei Medici di Medicina Generale (MMG) del territorio di riferimento, in attuazione di quanto disposto dalla DGR n. 614 del 14 maggio 2019 e dalla DGR n. 709 del 14 giugno 2022.

L'Istituto risulta sede di centri di riferimento regionale:

- Centro per il melanoma e sarcoma dei tessuti molli (DGR n. 2707 del 29 dicembre 2014);
- Centro per la chirurgia delle malattie dell'esofago (DGR n. 2707 del 29 dicembre 2014);
- Laboratorio centralizzato di riferimento per le provincie di Padova e Rovigo per lo screening cervicale con test HPV (DGR n. 772 del 27 maggio 2014);
- Centro Hub di riferimento per il test genetico germinale e la consulenza oncogenetica (DGR n. 1852 del 06 dicembre 2019);
- Centro per i biomarcatori diagnostici, prognostici e predittivi (CRIBT) (DGR n. 190 del 28 febbraio 2022).

Con la Circolare del Ministero Salute n. 28346 del 16/05/2019, integrata dalla circolare n. 42050 del 14/06/2019, l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS è stato individuato quale centro di riferimento per la conferma diagnostica del Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) e per la gestione clinica del paziente con diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule associato a Protesi Mammaria (BIA-ALCL).

Art. 8 – Adesione a programmi di accreditamento, certificazione e partecipazione a reti nazionali e internazionali

L'Istituto fin dalla sua istituzione si è dotato di numerose certificazioni/accreditamenti per garantire idonei strumenti di governo, controllo e monitoraggio nell'ottica del miglioramento continuo, valore intrinseco nella natura di soggetto che è chiamato a coniugare assistenza e ricerca.

Oltre ai percorsi di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale disciplinati a livello regionale e il percorso di riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico a livello nazionale, che riconoscono all'Istituto elevati standard qualitativi, dal 2004 il Sistema di gestione per la qualità dell'Istituto è certificato ISO 9001 per l'erogazione di prestazioni di diagnosi e cura in regime ambulatoriale e in regime di ricovero ordinario, Day Hospital e Day Surgery in Area Medica, Chirurgica e di Terapia Intensiva e nelle Aree dei Servizi in ambito oncologico. Tale certificazione si estende anche alla progettazione e gestione della ricerca clinica spontanea e alla progettazione ed erogazione di eventi formativi in ambito sanitario e sarà oggetto di ulteriori future implementazioni portando nel prossimo futuro ad essere ricomprese tutte le attività e processi sia legati all'assistenza, sia alla ricerca e sia per quanto attengono le funzioni di supporto.

Dal 2015 l'Istituto Oncologico Veneto ha ottenuto l'accreditamento della Organisation of European Cancer Institutes (OECI) – la rete che raggruppa i più importanti centri di ricerca e cura dei tumori del continente – con la qualifica di “Comprehensive Cancer Center”.

L'Istituto è altresì accreditato dalla Società Europea di Oncologia Medica (ESMO) come “Centro di integrazione tra le terapie oncologiche e le cure palliative (cure simultanee)” e ha avviato il percorso per l'accreditamento JACIE rilasciato dal Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE), unico organismo di accreditamento ufficiale in Europa nel campo del trapianto di cellule staminali emopoietiche e della terapia cellulare.

L'Istituto aderisce, quale membro, alla Rete europea per i tumori rari dell'adulto EURACAN (European Network for Rare Adult Solid Cancer), per le neoplasie con origine dal tessuto connettivo (sarcomi delle parti molli), dal testicolo e dall'encefalo. Il riconoscimento quale “centro esperto” deriva dal possesso dei requisiti relativi al numero di pazienti presi in carico, alla presenza di Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cura, alla disponibilità di trattamenti oncologici innovativi e alla produzione scientifica annuale.

La presenza di numerose certificazioni/accreditamenti impone una convergenza del Sistema di Gestione Qualità dell'Istituto verso un modello anche organizzativo integrato tra questi diversi modelli, consolidando gli ambiti comuni e differenziando le specificità.

L'Istituto persegue l'eccellenza e il miglioramento continuo nella ricerca e nell'assistenza anche attraverso la condivisione delle acquisizioni scientifiche e dei modelli organizzativi più avanzati e la conduzione di progetti e sperimentazioni all'avanguardia, nell'ambito dei più importanti network oncologici nazionali e internazionali.

L'Istituto si impegna ad aderire e a mantenere l'affiliazione, a livello di Istituto o dei singoli Dipartimenti o Unità Operative più direttamente interessati, a tutte le reti che perseguono finalità e obiettivi in linea con i propri e che possono determinare significative ricadute positive sulla qualità dell'assistenza fornita e della ricerca svolta.

L'Istituto è membro di Alleanza Contro il Cancro (ACC), organizzazione italiana di ricerca oncologica clinica e traslazionale.

L'Istituto aderisce a:

- APRE – Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea, che ha quale obiettivo sostenere e agevolare la partecipazione italiana ai Programmi per il finanziamento di ricerca e innovazione (R&I) dell'Unione europea, attraverso servizi di informazione, formazione e assistenza;
- MELODI - Multidisciplinary European Low Dose Initiative, piattaforma europea dedicata alla ricerca sul rischio da radiazioni a bassa dose, EURADOS - European Radiation Dosimetry Group, network che coinvolge 80 istituzioni europee e oltre 600 scienziati;
- EARMA - European Association of Research Managers and Administrators, comunità di manager e amministratori nell'ambito della ricerca in Europa;
- A_IATRIS - Italian Advanced Translational Research Association, associazione no profit fondata nel 2015, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) quale rete di istituzioni nazionali deputata al coordinamento di tutti i servizi relativi alla medicina traslazionale e nodo italiano dell'infrastruttura europea EATRIS-ERIC.

TITOLO II – ORGANI DELL'ISTITUTO

Sono Organi dell'Istituto:

- il Direttore Generale;
- il Direttore Scientifico;
- il Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- il Collegio Sindacale;
- il Collegio di Direzione.

Tutti i componenti degli Organi dell'Istituto sono in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare dei requisiti di cui all'art. 6, comma 1-bis, del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i., e assicurano l'assenza di incompatibilità e di conflitto di interesse.

Art. 9 – Direttore Generale

Il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'Istituto, di cui ha la responsabilità della gestione complessiva ed è titolare dei rapporti esterni, ai sensi della Legge regionale del 22 dicembre 2005, n. 26 e del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i..

L'incarico di Direttore Generale, ai sensi della normativa vigente, è conferito dal Presidente della Giunta Regionale con proprio decreto, ed è disciplinato da un contratto di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, secondo lo schema tipo approvato con Deliberazione della Giunta Regionale.

Il Direttore Generale esercita tutti i poteri di gestione complessiva dell'Istituto, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, ed in stretta sinergia con il Direttore Scientifico, con il quale si rapporta, in particolare, per quanto riguarda la ricerca e gli atti programmatici e gestionali ad essa collegati. In particolare tale sinergia è volta a garantire il collegamento tra attività assistenziale ed attività di ricerca, assicurando anche il raggiungimento di obiettivi funzionali alla realizzazione delle linee di ricerca pianificate. Il Direttore Generale ha fra i suoi attuali obiettivi quello di garantire il raccordo tra l'attività assistenziale e di formazione con l'attività di ricerca, essendone responsabile.

L'azione di gestione complessiva del Direttore Generale si esplica mediante l'adozione di atti nella forma di deliberazioni, acquisiti preventivamente i pareri dei Direttori di Area e del Direttore Scientifico.

Il Direttore Generale orienta la sua azione al conseguimento degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi che saranno annualmente indicati ed aggiornati periodicamente, secondo la legislazione vigente.

Il Direttore Generale risponde alla Regione del Veneto e al Ministero della Salute del proprio mandato, nell'ambito della programmazione regionale e nazionale e degli indirizzi espressi dagli organismi di riferimento istituzionale.

La Regione attribuisce 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.

Al Direttore Generale competono le funzioni di programmazione e controllo dell'Istituto, esercitate anche attraverso l'adozione di regolamenti interni per l'organizzazione, la gestione ed il funzionamento dell'Istituto, oltre all'adozione dei documenti fondamentali per la gestione del Ciclo della Performance.

Spettano, in particolare, al Direttore Generale:

- tutti i poteri di governo e gestione dell'Istituto;
- la presa d'atto della nomina del Direttore Scientifico;
- la nomina del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario, e loro eventuale revoca con provvedimento motivato;
- la nomina del Collegio Sindacale, del Collegio di Direzione, dell'Organismo Indipendente di Valutazione, del Consiglio dei Sanitari, del Collegio Tecnico per la verifica del personale dirigenziale.

In caso di assenza o impedimento del Direttore Generale le relative funzioni sono svolte temporaneamente da un Direttore della Direzione Generale di cui all'art. 14 del presente Regolamento nominato con delibera di delega dello stesso Direttore Generale.

Le funzioni di governo e di gestione e facoltà di delega

L'organizzazione dell'Istituto si ispira da un lato alla separazione delle funzioni di programmazione o "di governo" dalle funzioni di gestione, e dall'altro alla separazione delle funzioni di committenza dalle funzioni di produzione delle prestazioni e servizi.

Le norme di cui agli art. 4 e 14, comma 7, del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i., costituiscono la fonte della distinzione fra funzioni di "Governo" o di "Gestione" dalle quali deriva una distinzione netta fra responsabilità di governo e responsabilità di gestione.

Nello specifico, la responsabilità di gestione configura l'impegno diretto della dirigenza a conseguire risultati di "buona gestione e di buona amministrazione" e tali risultati devono essere prefigurati programmaticamente.

La funzione di "governo" spetta a colui che ricopre ruolo istituzionale ovvero al Direttore Generale, ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., e assorbe la "responsabilità complessiva di gestione" nei termini sopra enunciati, e si articola nelle fasi del processo di pianificazione/programmazione/controllo: Fase progettuale, Fase di indirizzo e Fase di controllo.

Tutto ciò che non rientra nella esplicitazione operativa delle suddette fasi, configura – per definizione negativa – la funzione e la responsabilità gestionale.

L'adozione di provvedimenti di programmazione, di pianificazione e di contenuto strategico e regolamentare, è attività riservata esclusivamente al Direttore Generale.

Il Direttore Scientifico, Sanitario e Amministrativo concorrono, per quanto di rispettiva competenza, alle attività di governo e gestione dell'Istituto.

L'esercizio delle attività per la realizzazione degli obiettivi dell'Istituto programmati viene, di norma, delegato al Direttore della UOC Direzione Medica Ospedaliera, ai Direttori di Dipartimento, Direttori di Unità Operativa Complessa, Responsabili di Unità Operativa Semplice a valenza Dipartimentale, Responsabili di Unità Operativa Semplice e a Responsabili/Referenti di Unità di staff, in ottemperanza alla legislazione vigente.

Gli atti di gestione e quelli privi di discrezionalità amministrativa possono essere delegati alla dirigenza dei ruoli Amministrativo, Tecnico, Professionale e Sanitario correlati alla loro autonomia tecnico-funzionale in coerenza con i compiti assegnati. In applicazione del principio dell'attribuzione di autonomia e responsabilità ai diversi livelli organizzativi il Direttore Generale, con appositi provvedimenti, può delegare le competenze di gestione ai dirigenti dell'Istituto, per cui, in relazione alle esigenze che, in concreto, si propone di soddisfare, attribuisce al singolo dirigente tecnico e amministrativo una delega più o meno ampia per l'adozione dei provvedimenti, anche di spesa, che impegnano l'Istituto verso l'esterno, nei limiti del budget assegnato.

Con apposita deliberazione sono individuati gli atti oggetto di delega ai Dirigenti, che adotteranno una propria "Determinazione" con i seguenti requisiti:

- rispetto della normativa vigente;
- rispetto dei principi costituzionali di imparzialità e di buon andamento e devono essere retti da criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità e di trasparenza;
- rispetto degli atti di Indirizzo, Pianificazione, Programmazione e Controllo dell'Istituto;
- rispetto del budget annuale o in sua mancanza, del bilancio di previsione annuale e/o pluriennale o ancora, del bilancio di previsione dell'anno precedente (in dodicesimi e con riferimento all'intero anno);

- previsione della dichiarazione di “assenza di conflitti d’interessi” con i soggetti con cui si impegna a vario titolo l’Istituto;
- trasmissione alla Direzione Generale, al Collegio Sindacale, all’Ufficio Trasparenza e Anticorruzione e pubblicazione nell’albo on line dell’Istituto.

Il Direttore Generale nella sua veste di “organo di governo” dell’Istituto mantiene il potere di impartire direttive ai dirigenti delegati sulle modalità di esercizio dell’azione stessa, nonché il potere di revocare la delega e quello di sostituire il delegato in caso di inerzia. Ha, inoltre, in via di autotutela, il potere di annullamento d’ufficio dei provvedimenti dirigenziali per motivi di legittimità, e/o di non conformità del provvedimento ai regolamenti ed alle direttive interne dell’Istituto, sempre che la rimozione dell’atto risponda al perseguimento di un interesse pubblico ed attuale.

Le funzioni di committenza e le funzioni di produzione

La funzione di committenza è prerogativa della programmazione nazionale, regionale e locale anche in relazione agli obiettivi programmatori e strategici stabiliti. L’Istituto concorre a dare risposte alla funzione di committenza ed alla domanda espressa dagli utenti attraverso la traduzione della richiesta in servizi prodotti dalle linee erogative dell’ospedale, il quale definisce le prestazioni necessarie ed appropriate per rispondere alla domanda espressa dall’utenza e agli obiettivi strategici assegnati all’Istituto.

La funzione di produzione, intesa come produzione di prestazioni e servizi, è di competenza delle Unità di Offerta riconducibili a Dipartimenti, Unità Operative, Funzioni. La funzione di produzione è improntata al rispetto dei principi costituzionali di imparzialità e buon andamento e ai principi di legalità, trasparenza, efficacia ed efficienza.

Per poter fornire adeguata risposta alla domanda dell’utenza, ma anche per poter pienamente realizzare gli obiettivi prefissati, l’Istituto, per quanto non erogabile dallo stesso, può acquisire prestazioni e servizi anche all’esterno presso soggetti sia pubblici che privati accreditati, nel rispetto della normativa vigente, in virtù di specifiche convenzioni o accordi.

Art. 10 – Direttore Scientifico

Ferme restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione. Il Direttore Scientifico promuove e coordina l’attività di ricerca scientifica dell’Istituto in coerenza con il Programma Nazionale di Ricerca e con il programma di ricerca della Regione e le strategie di ricerca dell’Istituto.

L’incarico del Direttore Scientifico comporta l’incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l’attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell’interesse esclusivo dell’Istituto, senza ulteriore compenso.

L’incarico è pertanto compatibile con l’attività di formazione, ivi inclusa la titolarità di un corso quali ad esempio Corsi di Specializzazione e Corsi di laurea abilitanti triennali/Professioni Sanitarie o a ciclo unico/Medicina e Chirurgia-Odontoiatria.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico (CTS). Esprime il proprio parere al Direttore Generale ai fini dell’adozione di tutti gli atti deliberativi e comunque in maniera preventiva obbligatoria per quelli connessi alle attività cliniche e scientifiche, la definizione del piano triennale dei fabbisogni del personale, le assunzioni e le assegnazioni del personale medico e sanitario non medico.

L’Istituto infatti si avvale di personale dedicato alla ricerca, compreso quello del ruolo della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca Sanitaria, di cui alla normativa di settore, nella misura almeno del 35% con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato rispetto al totale complessivo del personale della ricerca.

In considerazione della conclusione dell’iter di approvazione del vigente piano triennale dei fabbisogni del personale, riferito al triennio 2023-2025, a decorrere dal successivo triennio, l’Istituto prevede una specifica sezione del sopracitato piano dedicato al personale della Ricerca Sanitaria con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato, rappresentativa della consistenza della dotazione organica espressa in termini quantitativi e qualitativi necessari per lo sviluppo ed il mantenimento dell’attività di ricerca nonché il relativo valore economico finanziario. Il rispetto del predetto piano è subordinato all’ammontare dei finanziamenti e dei vincoli di cui alla normativa nazionale e regionale di riferimento.

Il Direttore Scientifico propone al Consiglio di Indirizzo e Verifica i nominativi dei componenti il Comitato Tecnico Scientifico e si rapporta con il Direttore Generale ai fini dell’integrazione dell’attività scientifica con l’attività assistenziale e di formazione. Propone altresì al Direttore Generale e al Consiglio di Indirizzo e

Verifica i nominativi dei componenti del Consiglio Scientifico Internazionale.

Il Direttore Scientifico designa tra i Direttori di Struttura Complessa, o comunque tra i ricercatori dell'Istituto, l'esercente le funzioni vicarie per gli aspetti gestionali, in caso di sua assenza o impedimento temporaneo; della designazione è data comunicazione al Direttore Generale. Il Direttore Scientifico può altresì individuare, di volta in volta, fra i ricercatori dell'Istituto, il dirigente incaricato di rappresentarlo o sostituirlo nelle sedi opportune per l'espletamento di attività ordinaria correlata con la ricerca e/o la partecipazione a reti collaborative o a organismi scientifici.

Il Direttore Scientifico è responsabile e gestisce il budget della ricerca, concordato annualmente con il Direttore Generale, la cui misura non può essere inferiore ai conferimenti specificatamente destinati allo IOV, in virtù del suo status di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico, compresi i finanziamenti per attività di ricerca.

Il Direttore Scientifico individua i responsabili delle linee di ricerca e dei singoli progetti di ricerca provvedendo altresì ad assegnare il relativo budget ed a monitorarne l'impiego ed i risultati anche attraverso le Unità specificatamente previste e in staff.

Il Direttore Scientifico presiede le commissioni, di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del D.Lgs 502/1992, per la selezione degli incarichi di direzione di struttura complessa.

Il Direttore Scientifico, sulla base degli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, presenta annualmente il piano-programma della ricerca, in ragione del carattere scientifico dell'Istituto. Il Direttore Scientifico predispone atti di indirizzo per la selezione e l'impiego di personale, dipendente e non, per scopi correlati all'attività scientifica ed alla realizzazione di programmi o iniziative di ricerca, divulgazione scientifica e formazione.

Al fine di rendere possibile il raggiungimento degli obiettivi del Piano Strategico dell'Istituto, il Direttore Scientifico è supportato dalla struttura amministrativa aziendale mediante il personale appositamente dedicato al supporto alla ricerca nelle rispettive strutture amministrative di riferimento, unitamente alle UOSD direttamente gestite dallo stesso ed in staff alla Direzione Scientifica. Altresì è supportato dalla UOC Direzione Medica Ospedaliera, attraverso le unità afferenti, per gli aspetti operativi di competenza.

Art. 11 – Consiglio di Indirizzo e Verifica

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica è composto da cinque membri nominati dal Consiglio Regionale tra soggetti di provata competenza scientifica e onorabilità, rappresentativi dell'intero Sistema Sanitario Regionale e Universitario, e dura in carica cinque anni. Il presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica è nominato dal Presidente della Giunta Regionale tra i componenti del consiglio stesso.

Il Consiglio svolge funzioni di indirizzo e controllo con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Istituto e alla valorizzazione del patrimonio. A questo fine il Consiglio:

1. definisce gli indirizzi strategici dell'Istituto, approva i programmi annuali e pluriennali di attività e ne verifica l'attuazione;
2. esprime parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale su:
 - bilancio preventivo e bilancio di esercizio;
 - proposte di modifica degli assetti organizzativi e/o strutturali dell'Istituto;
 - provvedimenti di costituzione o partecipazione a società, consorzi, associazioni ecc.;
 - determinazioni di alienazione del patrimonio;
3. svolge funzioni di verifica sulle attività dell'Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli indirizzi e agli obiettivi predeterminati;
4. nomina i componenti del Comitato Tecnico Scientifico, su proposta del Direttore Scientifico.

Al Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e il Collegio Sindacale e, su invito, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e ogni altro dipendente che il Consiglio intenda invitare. Il Consiglio definisce un proprio regolamento di funzionamento tenendo in considerazione, comunque, quanto stabilito dallo schema tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS allegati all'Atto di Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 12 – Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è nominato dal Direttore Generale e dura in carica tre anni. È composto da tre membri di cui uno designato dal Presidente della Giunta regionale, uno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e

uno dal Ministero della Salute. I componenti del Collegio Sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della Giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'Economia e delle Finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali.

Ai sensi della normativa vigente, il Collegio Sindacale:

- verifica l'amministrazione dell'Istituto sotto il profilo economico;
- vigila sull'osservanza della legge;
- accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa.

Art. 13 – Collegio di Direzione

Il Direttore Generale, nell'espletamento delle funzioni di governo e di direzione strategica della gestione aziendale, si avvale del Collegio di Direzione che è nominato dal Direttore Generale e dura in carica per tre anni. Si riunisce di norma almeno bimestralmente e ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità ed è composto come segue:

- il Direttore Generale, con funzioni di Presidente, o suo delegato;
- il Direttore Scientifico;
- il Direttore Amministrativo;
- il Direttore Sanitario;
- il Direttore della UOC Direzione Medica Ospedaliera;
- i Direttori dei Dipartimenti Strutturali Ospedalieri;
- il Responsabile della UOSD Professioni Sanitarie Ospedaliere;
- il Direttore della UOC Farmacia;
- il Responsabile della UOSD Sviluppo e coordinamento della Ricerca Sanitaria.

Come previsto dalla legislazione nazionale, il Collegio di Direzione concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria.

Svolge le attività previste dalla Legge regionale di approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale e, in particolare, nell'ambito del governo clinico, fornisce supporto alla Direzione Generale, promuovendo e coordinando le azioni finalizzate a migliorare l'efficienza, l'efficacia, l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, ed a garanzia di equità nell'opportunità di accesso. Per l'esercizio di questa funzione il Collegio di Direzione ha la responsabilità della messa a punto di un sistema consolidato di audit clinico, può definire un programma aziendale di gestione del rischio, ha facoltà di programmare attività di formazione continua, nonché promuovere attività di ricerca, di innovazione e di miglioramento continuo.

Provvede alle nomine di sua competenza dei componenti le commissioni di concorso o di selezione del personale, ai sensi della vigente normativa.

È prevista la possibilità di convocare un Collegio di Direzione allargato ai Direttori di struttura non espressamente previsti dalla normativa e, in caso di specifiche situazioni, è sua facoltà coinvolgere altri professionisti dell'Istituto in relazione alle specificità degli argomenti da trattare, in entrambi i casi senza diritto di voto.

Il funzionamento del Collegio di Direzione è disciplinato da apposito regolamento elaborato dal Collegio stesso e adottato dal Direttore Generale.

Qualora il Direttore Generale assuma decisioni non conformi rispetto al parere o alle proposte del Collegio di Direzione, formula adeguate motivazioni che trasmette al Collegio stesso.

TITOLO III – COMPONENTI LA DIREZIONE GENERALE E ORGANISMI COLLEGIALI

Art. 14 – Direzione Generale

Sono componenti della Direzione Generale, oltre al Direttore Generale e al Direttore Scientifico, anche:

- il Direttore Sanitario;
- il Direttore Amministrativo.

Ai sensi della normativa vigente, il Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo partecipano unitamente al Direttore Generale, che ne ha responsabilità, e al Direttore Scientifico, alla direzione dell'Istituto, quali attori,

della funzione di programmazione, allocazione e committenza propria della Direzione Generale.

Il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo esercitano le funzioni loro attribuite dalla legislazione regionale, tramite il processo di budget, che li vede direttamente coinvolti e responsabili, tramite la declinazione degli obiettivi di budget e la loro negoziazione con i responsabili delle strutture dell'Istituto, il monitoraggio e l'eventuale revisione dei predetti budget e del budget generale. Parimenti il Direttore Scientifico partecipa al processo di budget articolando gli obiettivi alle diverse unità trattanti, al fine di perseguire i risultati programmati e collegati alla funzione propria.

Art. 14.1 – Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è nominato dal Direttore Generale ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e risponde del raggiungimento degli obiettivi e della gestione delle risorse assegnate.

L'incarico è disciplinato da un contratto di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, secondo lo schema tipo approvato con Delibera di Giunta Regionale, ai sensi del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'Atto di intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1° luglio 2004.

Il Direttore Sanitario partecipa al processo di pianificazione strategica finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di salute, in un contesto di tenuta economica-finanziaria, esercitando le funzioni attribuite alla sua competenza e concorre, con la formulazione di proposte e pareri, al governo dell'Istituto. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono di competenza del Direttore Sanitario:

- la medicina specialistica;
- la farmaceutica;
- la continuità Ospedale –Territorio e le dimissioni protette;
- il governo del rischio clinico;
- il controllo generale dell'attività assistenziale erogata circa l'appropriatezza prescrittiva ed erogativa così come il rispetto dei tempi di attesa, con azioni di verifica e monitoraggio espletate anche attraverso il Nucleo Aziendale di Controllo.

Il Direttore Sanitario:

- coadiuva il Direttore Generale nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali ed è il referente istituzionale dello stesso per quanto attiene la gestione sanitaria dell'Istituto, fornendo il parere obbligatorio di competenza sugli atti deliberativi;
- esercita l'alta direzione per l'ambito dell'area sanitaria dell'Istituto secondo l'articolazione del presente regolamento;
- esercita le altre funzioni delegate dal Direttore Generale esprimendo pareri per gli aspetti di competenza e, laddove previsto, per il conferimento degli incarichi di direzione, responsabilità o coordinamento relativi a strutture operative dei servizi sanitari;
- partecipa attivamente al processo del Ciclo della Performance, a partire dalla partecipazione alla definizione delle scelte programmatiche aziendali, alla declinazione degli obiettivi di budget per le articolazioni organizzative di competenza ed alla loro negoziazione con la collaborazione del Direttore Medico dell'Ospedale, supportato dai responsabili delle unità aziendali interessate, al monitoraggio ed all'eventuale revisione dei budget assegnati in coerenza con il budget generale; negozia il budget con i responsabili delle strutture tecnico-funzionali primarie a lui afferenti;
- propone le strategie e gli indirizzi operativi a livello aziendale per il governo della domanda e dell'offerta di prestazioni sanitarie, in particolare nell'ambito della specialistica ambulatoriale, con un approccio mirato all'appropriatezza, alla sostenibilità e al controllo dei tempi di attesa;
- promuove e monitora l'esecuzione delle attività per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente, al fine di sviluppare la cultura della sicurezza a tutti i livelli del processo clinico-assistenziale, coinvolgendo i professionisti in una visione partecipata della sicurezza.
- assicura il governo delle infezioni correlate all'assistenza attraverso il coordinamento del comitato aziendale, cui è affidato il governo complessivo delle attività di prevenzione, sorveglianza e controllo.

In caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario le sue funzioni sono svolte, di norma, temporaneamente dal Direttore Medico dell'Ospedale o da altro Direttore di articolazione organizzativa nominato dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario stesso o, in caso di sua impossibilità, sentiti i componenti della Direzione Generale. L'esercizio di tali funzioni di supplenza riveste carattere aggiuntivo e non esclusivo. Qualora l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi, il Direttore Generale procede alla sostituzione nei modi e nei termini previsti dalla vigente normativa.

Art. 14.2 – Direttore Amministrativo

Il Direttore Amministrativo è nominato dal Direttore Generale ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e risponde del raggiungimento degli obiettivi e della gestione delle risorse assegnate.

L'incarico è disciplinato da un contratto di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, secondo lo schema tipo approvato con Delibera di Giunta Regionale, ai sensi del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'Atto di intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1° luglio 2004.

Il Direttore Amministrativo partecipa al processo di pianificazione strategica finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di salute, in un contesto di tenuta economica-finanziaria esercitando le funzioni attribuite alla sua competenza e concorre, con la formulazione di proposte e pareri, al governo dell'Istituto.

In particolare il Direttore Amministrativo:

- coadiuva il Direttore Generale nella gestione dell'Istituto, fornendogli pareri sugli atti relativi alle materie di competenza, avvalendosi dei dirigenti delle strutture amministrative e di supporto; assicura al Direttore Scientifico il supporto attraverso le funzioni e attività di competenza delle Unità a lui afferenti per la realizzazione degli obiettivi e scopi propri della Direzione Scientifica dell'Istituto;
- coadiuva il Direttore Generale nella definizione e direzione del sistema di governo economico-finanziario aziendale, garantendo l'efficace ed efficiente espletamento delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico anche nell'ottica di prevenzione del rischio amministrativo;
- esercita l'alta direzione sui servizi tecnici ed amministrativi dell'Istituto secondo l'articolazione del presente regolamento, garantendo e coordinando la funzione tecnico-amministrativa complessivamente intesa;
- esercita le altre funzioni delegate dal Direttore Generale, esprimendo pareri per gli aspetti di competenza e, laddove previsto, per il conferimento degli incarichi di direzione o responsabilità o coordinamento relativi a Unità Operative dei servizi stessi;
- svolge attività di direzione e coordinamento nei confronti dei responsabili delle strutture aziendali, con riferimento agli aspetti gestionali amministrativi;
- partecipa attivamente alla programmazione aziendale mediante il sistema della negoziazione di budget con i responsabili delle strutture tecnico funzionali dell'Istituto, con i direttori/responsabili di Unità Operativa e i responsabili delle strutture di staff;
- coordina l'attività dei dirigenti dell'area di competenza e verifica che le loro azioni, comprese quelle attuate nell'ambito dell'esercizio del potere delegato, siano coerenti con le disposizioni e gli indirizzi impartiti dalla direzione generale;
- coadiuva il Direttore Generale nell'esercizio del potere di sostituzione in caso di assenza, impedimento o inerzia del dirigente nei confronti dell'esercizio del potere delegato.

Il Direttore Amministrativo, svolge inoltre ogni altra funzione, ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente e da ulteriori regolamenti aziendali, ovvero su delega del Direttore Generale.

In caso di assenza o impedimento del Direttore Amministrativo, le sue funzioni sono svolte temporaneamente da un dirigente nominato dal Direttore Generale su proposta del Direttore Amministrativo stesso o, in caso di sua impossibilità, sentiti i componenti della Direzione Generale.

L'esercizio di tali funzioni di supplenza riveste carattere aggiuntivo e non esclusivo. Qualora l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi, il Direttore Generale procede alla sostituzione nei modi e nei termini previsti dalla vigente normativa.

Art. 15 – Organismi Collegiali

Comitato Tecnico Scientifico

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinico-scientifica e di ricerca. Il CTS è informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto anche relativamente alle scelte strategiche della Direzione e formula pareri consultivi e proposte su progetti, programmi e obiettivi scientifici e di ricerca dell'Istituto, nonché, in via preventiva, su singole iniziative di carattere scientifico o rilevanti ai fini dell'attività scientifica dell'Istituto.

Il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica, su proposta del Direttore Scientifico che lo presiede. Per la sua composizione e funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

Comitato Scientifico Internazionale (CSI)

L'Istituto ha facoltà di istituire il Comitato Scientifico Internazionale (CSI) con il compito di fornire alla Direzione Scientifica pareri e suggerimenti sullo svolgimento dell'attività di ricerca dell'Istituto, permettendo un più stretto collegamento con il mondo scientifico internazionale e un migliore orientamento sulle linee di sviluppo della ricerca, specialmente per quanto attiene ai temi biomedici in più rapida evoluzione o a maggior ricaduta clinica.

Il CSI assiste il Direttore Scientifico nella promozione, produzione e sviluppo della ricerca dell'Istituto, valutandone allo stesso tempo l'attività di ricerca e dando un parere sulle strategie complessive di miglioramento della stessa.

Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)

L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), istituito ai sensi del Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i., esercita funzioni e compiti previsti nell'ambito del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance ai sensi della DGR n. 140 del 16 febbraio 2016. In particolare, l'OIV:

- monitora il funzionamento dell'intero ciclo della valutazione, anche attraverso la struttura tecnica di supporto, comunicando tempestivamente le criticità riscontrate alla Direzione Generale;
- predispone la relazione annuale sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni, che costituisce parte integrante del Documento di validazione della Relazione sulla Performance;
- predispone il Documento di validazione della Relazione sulla Performance;
- garantisce la correttezza dei processi di misurazione, valutazione e premialità, nel rispetto del principio di valorizzazione del merito e della professionalità;
- garantisce l'assolvimento degli obblighi aziendali in materia di trasparenza del ciclo della valutazione dei risultati, provvedendo a formulare, se del caso, suggerimenti alla Direzione Generale;
- deve, nella verifica dei risultati e delle buone pratiche di promozione delle pari opportunità, operare in sinergia con il "Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" previsto dalla normativa vigente;
- cura la realizzazione di indagini periodiche tra il personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale.

L'Organismo Indipendente di Valutazione adotta un proprio Regolamento che disciplina le funzioni, i compiti e le attività, in conformità alle linee di indirizzo approvate dalla regione.

Comitato Unico di Garanzia (CUG)

Il "Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" (CUG) è un organismo istituito ai sensi della Legge del 4 novembre 2010, n. 183.

Nel CUG convergono le competenze dei precedenti Comitati per le pari opportunità e dei Comitati sul fenomeno del mobbing, dei quali ha assunto tutte le funzioni previste dalla legge, dai contratti collettivi relativi al personale delle amministrazioni pubbliche o da altre disposizioni. Il Comitato contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori.

Anche sulla base di quanto previsto dalla Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 04.03.2001, esso è costituito da componenti designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'Istituto e da un pari numero di componenti designati dalla Direzione Generale dell'Istituto, questi ultimi individuati attraverso una procedura di interpello che garantisca trasparenza nelle modalità di selezione. Il Presidente è scelto dal Direttore Generale tra gli appartenenti ai ruoli della stessa amministrazione.

Compiti e funzioni del Comitato sono in particolare finalizzati ad ottimizzare la produttività del lavoro, a migliorare l'efficienza delle prestazioni, a garantire un ambiente di lavoro nel quale siano rispettati i principi di pari opportunità e benessere organizzativo e sia contrastata qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica. Il Comitato dà altresì attuazione alle normative europee, nazionali e regionali per le pari opportunità e, in particolare, per rimuovere comportamenti lesivi delle libertà personali, comprese le molestie sessuali; conduce indagini conoscitive, ricerche ed analisi sulle condizioni di benessere lavorativo e per l'individuazione di misure atte a creare effettive condizioni di parità tra lavoratori e lavoratrici dell'Istituto e pone in essere azioni di verifica dell'esistenza di condizioni di lavoro o fattori organizzativi e gestionali che

possano determinare l'insorgenza di situazioni persecutorie o di violenza morale o di discriminazione sessuale; segnala inoltre situazioni e casi di discriminazione e segregazione professionale, e avanza proposte per la loro rimozione agli organi dell'Istituto competenti.

Consiglio dei Sanitari

È l'organismo di rappresentanza elettiva dell'Istituto, regolamentato secondo le disposizioni previste dalla normativa vigente, ed è presieduto dal Direttore Sanitario. Il Consiglio fornisce parere obbligatorio non vincolante al Direttore Generale per le attività tecnico sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti, esprimendosi altresì sulle attività di assistenza sanitaria. Le modalità di composizione, elezione e funzionamento del Consiglio sono quelle stabilite in attuazione della normativa regionale.

Le modalità di elezione del Consiglio dei Sanitari sono definite con apposito regolamento approvato dal Direttore Generale.

Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC)

È un organismo indipendente costituito da personale sanitario e non sanitario nominato dal Direttore Generale dell'Istituto che svolge una funzione consultiva in relazione ai profili etici delle decisioni sanitarie e socio-assistenziali, con l'obiettivo di salvaguardare e promuovere il diritto alla salute e la qualità e l'umanizzazione dell'assistenza.

Il CEPC analizza casi clinici specifici e situazioni della pratica sanitaria che pongano problemi di discernimento etico, su richiesta degli operatori delle strutture sanitarie che fanno capo allo IOV ed esamina questioni etiche presentate da pazienti e familiari di utenti; può affrontare quesiti, posti dalla Direzione dello IOV, di carattere etico-organizzativo. Il tutto, senza sostituirsi ai soggetti coinvolti – pazienti, operatori sanitari e famiglie o tutori – nella decisione che deve essere assunta.

Il CEPC, inoltre, organizza iniziative di formazione e sensibilizzazione sulla bioetica e offre il proprio contributo al tema dell'allocazione e dell'impegno delle risorse nel Servizio Sanitario Regionale.

Comitato Etico Territoriale dell'Istituto Oncologico Veneto (CET)

Con Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati Etici Territoriali" è stato individuato il Comitato Etico Territoriale (CET) Area Nord Veneto. Con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità Sociale della Regione del Veneto n. 78 del 06.06.2023, in adempimento delle disposizioni normative nazionali, è stato nominato il "Comitato Etico Territoriale per l'area Nord Veneto" con sede presso questo Istituto le cui le competenze/ripartizione e le relative funzioni/criteri/modalità di funzionamento, sono disciplinate dal Ministero della Salute con il sopracitato D.M. del 26.01.2023 e con il D.M. 30.01.2023.

Il Comitato Etico Territoriale è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. È incaricato di rendere pareri che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

I CET di cui al comma 1 del D.M. 26.01.2023 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Commissione Ospedaliera per la Prevenzione e il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Alla Commissione Ospedaliera per la Prevenzione ed il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (di seguito CO-ICA), nominata con Deliberazione del Direttore Generale e presieduta dal Direttore Sanitario, è affidato il governo complessivo delle attività di prevenzione, sorveglianza e controllo delle Infezioni correlate all'assistenza, secondo la normativa vigente.

La CO-ICA, avvalendosi delle diverse competenze che caratterizzano la necessaria multidisciplinarietà, elabora il Programma aziendale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, ne promuove l'applicazione, svolgendo azioni di indirizzo e coordinamento, e ne verifica l'attuazione.

L'Istituto si propone di consolidare il sistema di sorveglianza aziendale delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), allineando le strategie per la prevenzione ed il governo delle infezioni anche attraverso il monitoraggio dei programmi di controllo delle infezioni, di tipica competenza della CO-ICA, con le attività di sorveglianza diretta nella filiera produttiva, anche al fine di implementare attività di miglioramento delle pratiche professionali.

La realizzazione di questo disegno complessivo si realizza attraverso un modello che prevede due livelli operativi: presenza di un Gruppo Operativo per ciascuna sede assistenziale principale, coordinato dalla UOC Direzione Medica Ospedaliera; la "Rete di Referenti" nelle Unità di produzione, in modo da raggiungere tutte le realtà operative. I Gruppi operativi GO-ICA operano in stretta collaborazione con la "Rete dei Referenti" trovando nei Referenti un elemento di garanzia e di continuità operativa nei confronti dei GO-ICA, strettamente connessi alla Commissione Ospedaliera CO-ICA.

TITOLO IV – ORGANIZZAZIONE DELL'ISTITUTO

Art. 16 – Organizzazione

Ferme restando le disposizioni di legge nazionali vigenti in materia di Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, l'Istituto articola la propria organizzazione interna nel rispetto di quanto previsto dalla Legge regionale istitutiva e dalla vigente normativa regionale in materia sanitaria vigente.

Il numero e la tipologia delle Unità Operative Complesse sono stabiliti dalla programmazione regionale che può prevedere anche Unità Operative Semplici Dipartimentali o Unità Operative Semplici. L'Istituto, con apposito Atto Aziendale, definisce l'organizzazione ed il funzionamento interni, articolando le Unità previste dalla programmazione in Dipartimenti, potendo, nel rispetto delle normative vigenti in materia, integrare il numero e la tipologia delle Unità Operative Semplici per meglio delineare l'organizzazione aziendale e denotarne le peculiarità operative. L'Atto Aziendale è assunto dal Direttore Generale ed è elaborato con la concorrenza del Direttore Scientifico e dei Direttori Amministrativo e Sanitario, che sull'atto devono esprimere parere obbligatorio, a cadenza triennale e di norma comunque entro 6 mesi dalla nomina del Direttore Generale.

Nella definizione dell'assetto organizzativo e funzionale assunto attraverso l'Atto Aziendale, il Direttore Generale valuta espressamente le esigenze rappresentate dal Direttore Scientifico, connesse alle proprie funzioni di governo e promozione delle attività di ricerca, cui concorrono anche le collaborazioni tra unità appartenenti a diverse Strutture Operative, realizzate anche tramite il supporto funzionale delle unità amministrative e sanitarie aziendali necessarie. Il rapporto di lavoro del personale dell'Istituto è disciplinato dalle disposizioni normative e contrattuali vigenti.

L'organizzazione individuata dal vigente Atto Aziendale è conforme a quanto stabilito dalla DGR n. 614 del 14 maggio 2019 con la quale sono state approvate le schede di dotazione ospedaliera, compresa quella dello IOV, e dalla DGR n. 1306 del 16 agosto 2017 riportante le linee guida regionali per la predisposizione dell'Atto Aziendale da parte delle Enti del S.S.R., il tutto integrato con le disposizioni normative di cui dal Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i. e dal Decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 di riorganizzazione degli IRCCS.

La dotazione organica dell'Istituto è stata, da ultimo, approvata dalla Regione del Veneto con DGR n. 1748 del 29 novembre 2019.

Art. 17 – Articolazione Organizzativa

L'articolazione organizzativa definisce la struttura dell'Istituto, le relazioni gerarchiche e funzionali tra le Unità e individua in modo coordinato le responsabilità assegnate a ognuna di esse. La struttura organizzativa è graficamente descritta attraverso gli organigrammi che ne rappresentano le relazioni di sovraordinazione o subordinazione e la caratterizzazione di relazioni gerarchiche e funzionali in particolare al fine di garantire l'integrazione fra l'assistenza e la ricerca e quanto necessario a supporto della ricerca stessa.

L'articolazione interna dell'Istituto si sviluppa attraverso:

- Dipartimenti;
- Unità Operative Complesse (UOC);
- Unità Operative Semplici a valenza Dipartimentale (UOSD);
- Unità Operative Semplici (UOS);
- Unità di Staff.

Dipartimenti

Il Dipartimento è un'organizzazione integrata di unità omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi di salute.

La composizione dei Dipartimenti, l'organizzazione gestionale, le procedure di nomina ed i compiti sono disciplinati dalla normativa nazionale e regionale vigente.

I Dipartimenti possono essere:

Strutturali: costituiscono il modello ordinario di gestione operativa delle attività, con una tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie, flessibili, tempestive, razionali ed esaustive rispetto ai compiti assegnati, anche attraverso la condivisione delle risorse; sono costituiti, di norma, da strutture omogenee sotto i profili dell'attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate o delle procedure operative.

Al fine di perseguire i propri obiettivi il Dipartimento Strutturale utilizza in via prioritaria i seguenti strumenti:

- gestione e utilizzo comune di spazi, attrezzature e tecnologie;
- utilizzo dei posti letto assegnati organizzati per aree omogenee secondo livelli di intensità di cure;
- utilizzo integrato del personale appartenente alle professioni tecnico-sanitarie nonché degli operatori socio sanitari e del personale ausiliario e amministrativo;
- continuità assistenziale integrata;
- negoziazione e gestione del budget;
- formazione permanente e valorizzazione del personale.

Funzionali: costituiti da strutture che concorrono alla realizzazione di obiettivi specifici tesi a migliorare la pratica clinico-assistenziale, la presa in carico del paziente e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare, ovvero la revisione o l'introduzione di processi tecnico-amministrativi. Vengono istituiti con durata triennale e per obiettivi chiaramente determinati.

Interaziendali: si configurano come funzionali e vengono costituiti previa autorizzazione regionale. Rappresentano una modalità organizzativa attraverso la quale gli Enti del Servizio Sanitario Regionale che lo compongono rispondono ai bisogni della popolazione dell'area di riferimento, condividendo i percorsi clinico-assistenziali e diagnostico-terapeutici, gli standard di appropriatezza delle prestazioni, le "best practice" e i modelli organizzativi, nel rispetto degli indirizzi di programmazione regionale.

Transmurali: si configurano come funzionali. Sono costituiti da Unità Operative Complesse che appartengono a strutture tecnico funzionali diverse, con lo scopo di assicurare la migliore presa in carico del paziente nei casi di percorsi assistenziali ad elevata complessità. Ai Dipartimenti transmurali si applica quanto disposto dalla normativa relativamente alla qualificazione attribuita.

Unità Operative Complesse

Si configurano quali articolazioni previste dalla programmazione regionale, costituite con riferimento all'Area Sanitaria delineata nelle specialità delle Aree Medica, Chirurgica, della Terapia Intensiva, dei Servizi di Diagnosi e Cura, Riabilitativa, e all'Area Amministrativa. Sono centri di responsabilità dotati di autonomia operativa e funzionale per quanto attiene lo svolgimento delle attività clinico-diagnostiche, scientifiche e amministrative di competenza e l'uso delle risorse specificamente attribuite.

Il Direttore di Unità Operativa Complessa è un dirigente con incarico di natura gestionale e negozia il budget annuale con il Direttore del Dipartimento cui afferisce la struttura e/o con la Direzione dell'Istituto, secondo la pianificazione della gestione del piano delle performance.

Le Strutture complesse possono essere articolate in Strutture Semplici per lo svolgimento di articolati ambiti di attività specialistiche e/o di ricerca. Peculiari attività possono trovare realizzazione ed evidenza attraverso l'assegnazione di incarico dirigenziale che ne connota le elevate competenze.

Unità Operative Semplici a valenza Dipartimentale

Sono organizzazioni per cui è previsto un centro di responsabilità dotato di budget specifico e quindi di gestione di risorse umane e strumentali, con autonomia e responsabilità di produzione ed erogazione di specifiche attività e prestazioni, rispondendo al modello organizzativo del Dipartimento cui afferiscono. Possono essere previste sia dalla programmazione regionale che essere definite dalla programmazione dell'Istituto. Il responsabile di Unità Operativa Semplice a valenza Dipartimentale è un dirigente con incarico di natura gestionale e negozia il budget annuale con il Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura e/o con la Direzione dell'Istituto, secondo la pianificazione della gestione del piano delle performance.

Unità Operative Semplici

Sono, di norma, articolazioni organizzative di Unità Operative Complesse, ma possono afferire anche direttamente “in staff” a direzioni di area e di dipartimento; possono essere previste sia dalla programmazione regionale che essere definite dalla programmazione dell’Istituto. Nel caso in cui siano unità in staff sono centri di responsabilità che negoziano il budget annuale con il Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura e/o con la Direzione dell’Istituto, mentre quando sono articolazioni di Unità Operativa Complessa fanno riferimento al budget negoziato ed assegnato a quest’ultima.

Le Unità Operative Semplici sono finalizzate all’erogazione di prestazioni di particolare e peculiare rilievo, sia in ambito assistenziale, che della ricerca che dell’attività amministrativa; nel caso in cui siano articolazione di una struttura non si connotano necessariamente con l’attività di maggiore caratterizzazione della Unità Operativa Complessa.

L’Unità Operativa Semplice è diretta da un dirigente responsabile con incarico di natura gestionale.

Unità di Staff

A supporto delle attività strategiche e per sviluppare e sostenere alcune delle più importanti esigenze di coordinamento e standardizzazione dei processi, la Direzione Generale, Scientifica, Sanitaria e Amministrativa si avvalgono di strutture organizzative che sono parte integrante dell’organizzazione aziendale denominate Unità di Staff. La loro autonomia è esercitata nell’ambito dei programmi e delle direttive impartite dal Direttore di riferimento che definisce anche le risorse necessarie per il funzionamento. La relativa responsabilità è esercitata tramite un incarico di posizione o di funzione nel rispetto del regolamento di Istituto in materia.

Art. 18 – Organizzazione dipartimentale

Dipartimenti Strutturali Ospedalieri

I servizi sanitari dell’Istituto sono organizzati in Dipartimenti. I Dipartimenti hanno natura strutturale e, in quanto tali, sono costituiti da strutture omogenee sotto i profili dell’attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate o delle procedure operative. Una Unità può far parte di un solo Dipartimento Strutturale.

Ai Dipartimenti Strutturali dello IOV afferiscono tutte le Unità Operative assistenziali dell’Istituto previste nelle schede regionali di dotazione ospedaliera o previste dalla programmazione aziendale e operanti nelle sedi in cui si articola l’Istituto.

Al fine di perseguire i propri obiettivi il Dipartimento Strutturale utilizza i seguenti strumenti:

- gestione e utilizzo comune di spazi, attrezzature e tecnologie;
- utilizzo dei posti letto complessivi organizzati secondo livelli di intensità di cure;
- utilizzo complessivo del personale sanitario infermieristico, tecnico, OSS, ausiliario e amministrativo;
- gestione del budget, la continuità assistenziale e la formazione permanente del personale.

I Dipartimenti Strutturali Ospedalieri sono coordinati dalla UOC Direzione Medica Ospedaliera.

Dipartimenti Interaziendali Funzionali

Con le Aziende del territorio di riferimento sono state poste in essere azioni comuni finalizzate all’ottimizzazione dei percorsi clinico-assistenziali attraverso progettualità condivise con l’istituzione e/o rinnovo di Dipartimenti interaziendali di tipo funzionale, che si aggiungono ai Dipartimenti Strutturali nell’ambito dell’organizzazione dell’Area sanitaria. Le Unità dell’Istituto, oltre ad appartenere ad un Dipartimento Strutturale, possono essere inserite anche in più di un Dipartimento funzionale concorrendo alla realizzazione di obiettivi specifici assegnati in accordo dalle Direzioni delle Aziende di riferimento.

Dipartimento Funzionale Interaziendale Politiche del Farmaco

Con DGR n. 387 del 2 aprile 2019 è stata autorizzata l’attivazione del Dipartimento Funzionale Interaziendale Politiche del farmaco al fine di garantire un approccio unitario dei trattamenti dei pazienti durante tutto il percorso di cura. È costituito tra le Unità Operative dell’Istituto, dell’Azienda ULSS n. 6 Euganea e dell’Azienda Ospedale-Università Padova.

Il territorio della provincia di Padova si caratterizza infatti per alcune peculiarità, considerando che sullo stesso coesistono l’Azienda ULSS n. 6 Euganea, l’Azienda Ospedale-Università Padova e l’Istituto Oncologico Veneto. Queste ultime due strutture si caratterizzano per essere centri Hub specializzati; in particolare l’Istituto, Hub di riferimento regionale per quanto riguarda la patologia oncologica, garantisce supporto logistico ed organizzativo al Coordinamento regionale per le attività oncologiche (CRAO), che vede tra le proprie priorità quella di garantire al paziente oncologico il miglior trattamento, includendo una adeguata politica del farmaco.

Rispettando le specificità di ogni Ente coinvolto, senza duplicare gli specifici obiettivi della rete oncologica e confermando che il governo della spesa del farmaco oncologico e la verifica dell'appropriatezza sono di pertinenza regionale, il Dipartimento Interaziendale Politiche del Farmaco risponde all'esigenza di garantire un coordinamento organizzativo/tecnico scientifico di tutte le funzioni e le strutture che, a livello territoriale ed ospedaliero, concorrono alle prestazioni in materia di gestione del farmaco.

La Vision del Dipartimento interaziendale Politiche del Farmaco:

- mantenere la visione unitaria dei trattamenti dei pazienti durante tutto il loro percorso di cura attraverso le strutture sanitarie, indipendentemente dall'azienda erogatrice;
- coordinare le politiche aziendali finalizzate al miglior trattamento dei pazienti e alla sostenibilità economica delle cure, coerentemente alle strategie ed agli obiettivi previsti dalla Regione Veneto;
- sviluppare conoscenza e consapevolezza tra i soggetti prescrittori, promuovendo anche la più rapida traslazione delle nuove soluzioni terapeutiche alla pratica clinica.

La mission si sviluppa attraverso le seguenti azioni principali:

- analizzare le aree di interazione sovraziendale relative alle politiche del farmaco;
- condividere e coordinare i percorsi prescrittivi;
- sviluppare la verifica e il controllo dell'appropriatezza;
- garantire la continuità Ospedale-Territorio della terapia.

Dipartimento Funzionale Interaziendale Oncologico

Il Dipartimento Funzionale Interaziendale Oncologico di Padova (DOFIP), istituito con DGR n. 1105 del 1/07/2014 e successivamente modificato con DGR n. 387 del 2 aprile 2019 tra le Unità Operative dell'Istituto, dell'Azienda Ospedale-Università Padova e dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea, rappresenta uno dei cinque poli oncologici (PO) di riferimento all'interno della rete delle attività oncologiche in Veneto. I dipartimenti oncologici ed i poli oncologici caratterizzano il modello organizzativo della Rete Oncologica Veneta, come confermato dalla DGR n. 1711 del 30 dicembre 2022 istitutiva del Coordinamento Regionale Attività Oncologica. Il DOFI di Padova è polo oncologico di riferimento per il territorio corrispondente alle province di Padova e Rovigo.

Tale Dipartimento comprende, per quanto riguarda l'Istituto Oncologico Veneto, le Unità Operative di Area Medica, di Area Chirurgica e dell'Area dei Servizi Diagnosi e Cura dell'Istituto individuate con deliberazione del Direttore Generale di attuazione. Gli aspetti relativi al funzionamento sono disciplinati dai provvedimenti regionali e dai conseguenti provvedimenti aziendali ai quali si rinvia.

Dipartimento funzionale interaziendale di Anatomia Patologica

Il Dipartimento funzionale interaziendale di Anatomia Patologica si è costituito tra le Unità Operative dello IOV, dell'Azienda ULSS 6, dell'Azienda ULSS 5 e dell'Azienda Ospedale-Università di Padova.

Con DGR n. 655 del 15 maggio 2018 sono stati individuati i Dipartimenti Funzionali Interaziendali di Anatomia Patologica con il compito di coordinare le attività cliniche delle Unità operative comprese nel Dipartimento armonizzando l'erogazione delle prestazioni in dimensioni dipartimentali.

Il Dipartimento funzionale interaziendale di Anatomia Patologica è stato attivato con deliberazione del Direttore Generale IOV n. 477 del 18.07.2019 e provvedimenti successivi; vi afferisce, per l'Istituto, la UOC Anatomia e Istologia Patologica della sede di Castelfranco Veneto.

TITOLO V – FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO

Art. 19 – La gestione per processi

L'Istituto attua la gestione per processi nell'ambito dei quali sono applicati gli strumenti previsti dalla normativa vigente, dai provvedimenti nazionali e regionali e dai modelli di certificazione e accreditamento internazionalmente riconosciuti al fine di:

- assicurare la tenuta sotto controllo e il miglioramento continuo della qualità dei processi assistenziali, tecnico-amministrativi e correlati alla ricerca e sperimentazioni cliniche;
- analizzare, contenere, ridurre e mantenere sotto controllo i rischi (clinico-assistenziale, amministrativo-contabile, frode-corrruzione, compliance, ambientale, operatore-sicurezza nei luoghi di lavoro).

Art. 20 – La presa in carico multidisciplinare del paziente secondo PDTA

Il Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) individua come strumento fondamentale per la presa in carico del paziente complesso il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), che rappresenta la traduzione di linee guida relative a una patologia o problematica clinica nel contesto delle reti cliniche regionali, finalizzato al miglior esito delle cure. Per questo motivo, a livello regionale sono stati predisposti numerosi Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le diverse patologie oncologiche.

L'Istituto Oncologico Veneto:

- collabora con il Coordinamento Regionale delle Attività Oncologiche nell'elaborazione di PDTA a livello regionale, grazie alle competenze dei propri professionisti;
- adotta all'interno dell'Istituto i PDTA approvati a livello regionale;
- codifica a livello locale specifici percorsi operativi e di responsabilità nella gestione del paziente, finalizzati all'applicazione dei PDTA regionali; tali percorsi seguono un approccio multidisciplinare che mira ad integrare le competenze di tutte le strutture, semplici e complesse, che operano presso lo IOV IRCCS;
- effettua il monitoraggio dei percorsi attraverso specifici indicatori.

Un percorso condiviso e imprescindibile nella presa in carico dei malati oncologici, per qualunque tipo di tumore, specie se in fase metastatica, è identificato dai PDTA della Regione Veneto nelle “Simultaneous care” o “Cure Simultanee”, ovvero l'integrazione precoce tra le terapie oncologiche attive e le cure palliative, dal momento della presa in carico del malato oncologico. Tale approccio, previsto dalle principali linee guida internazionali e nazionali, ha come obiettivo di ottimizzare la qualità della vita del malato in ogni fase di malattia, anticipandone i bisogni specie nella fase avanzata e metastatica, e garantendo il più idoneo luogo di cura.

Presso l'Istituto, le Cure Simultanee sono garantite a tutti i pazienti per i quali è stata posta l'indicazione, attraverso ambulatori multidisciplinari dedicati per i malati in Day Hospital e briefing bisettimanali per i malati ricoverati. Gli ambulatori di Cure Simultanee e di Cure Palliative dell'Istituto rappresentano anche un fondamentale nodo di integrazione Ospedale-Territorio per la continuità assistenziale del percorso del paziente oncologico.

La presa in carico del paziente oncologico, avviene con un approccio multidisciplinare e multidimensionale, rivolto ai bisogni del paziente, con il fine di raggiungere il miglior risultato possibile sulla patologia oncologica e sulla qualità della vita. I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) sono gruppi di lavoro composti da diversi professionisti, all'interno dell'Istituto e più estesamente del Dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale, nella logica della presa in carico globale del paziente, che contribuiscono alla definizione e all'attuazione del percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo del singolo paziente oncologico.

Tutti i Gruppi Oncologici Multidisciplinari con l'indicazione del rispettivo coordinatore, sono individuati con deliberazione del Direttore Generale: la composizione del team è finalizzata a garantire la partecipazione di tutte le specialità competenti per la patologia di interesse del team.

Art. 21 – Promozione della qualità, contenimento del rischio e garanzia di sicurezza

La gestione per processi in un'organizzazione complessa impone uno sforzo organizzativo e di metodo particolarmente significativo, in particolare se tale organizzazione soggiace a requisiti provenienti da più fonti, regionali, nazionali ed europee.

L'Istituto per la sua natura di Ente del Servizio Sanitario Nazionale e di Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico rappresenta numerosi profili di complessità, sia dovendo adeguare la propria organizzazione a numerosi dettati normativi sia per la necessità di coniugare l'assistenza con la ricerca.

Questo contesto impone un approccio sistemico e sistematico orientato all'integrazione dei processi di supporto in particolare quelli legati al miglioramento continuo della qualità, al contenimento del rischio e alla garanzia di elevati standard di sicurezza. Tale impostazione si sostanzia in una capillare rete di referenti per area tematica che necessariamente devono interfacciarsi tra di loro al fine di generare positive e propositive sinergie in un'ottica di miglioramento continuo dei servizi e prestazioni offerti all'utenza.

L'orientamento prevalente di tutti i sistemi infatti da diversi anni sta convergendo verso un modello integrato che riesca a coniugare più esigenze, minimizzando lo sforzo organizzativo massimizzandone allo stesso tempo l'impatto.

L'Istituto ha pertanto orientato i propri sforzi verso l'adozione di una piattaforma comune che consenta una valutazione a 360° dei requisiti applicabili e delle analisi in termini qualità-rischio-sicurezza consolidando

altresì le relazioni fra i Responsabili delle funzioni centrali, in particolare quelle di Responsabile della Qualità, Risk Manager e Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione.

Tale impostazione si traduce nel consolidamento delle relazioni fra i Responsabili e le figure specificatamente individuate per seguire le diverse tematiche inserite nelle singole articolazioni organizzative come disciplinato anche dagli atti che definiscono il Modello organizzativo dell'Istituto Oncologico Veneto per la promozione della qualità e per la gestione e la sicurezza del paziente.

Art. 22 – Assegnazione e perseguimento degli obiettivi

Gli obiettivi dell'Istituto, intesi quali risultati concreti che lo stesso deve raggiungere per realizzare la propria missione in un dato arco temporale, sono definiti dalla programmazione socio-sanitaria regionale e assegnati al Direttore Generale all'atto del conferimento dell'incarico e periodicamente disciplinati con atto giuntale.

Art. 23 – Il processo di programmazione aziendale

La Legge regionale n. 55/1994 e s.m.i. prevede che il raccordo tra gli atti di pianificazione extra-aziendali e aziendali e la programmazione aziendale sia realizzato tramite la metodica di budget.

Il Direttore Generale, sulla base del Piano Sanitario Nazionale, del Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) e sugli altri atti di programmazione adottati dalla Regione del Veneto, nonché degli obiettivi annualmente assegnati all'Istituto dalla Regione al Direttore Generale, degli obiettivi di ricerca assegnati dal Ministero della Salute e delle linee di sviluppo strategico interne all'Istituto, predispone i documenti di pianificazione/programmazione triennale, che vengono ricompresi nel cosiddetto Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), previsto dal Decreto legge n. 80/2021.

Il PIAO, è un documento programmatico triennale a scorrimento annuale che racchiude in un unico documento: il Piano triennale della Performance, il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza, il Piano Triennale del fabbisogno del personale, il Piano della Formazione ed il Piano organizzativo del lavoro agile, oltre a prevedere sezioni dedicate al Valore pubblico (comprendente le strategie per il benessere assistenziale quali il benessere economico, sociale, ambientale e sanitario), all'Organizzazione del capitale umano ed ai sistemi di Monitoraggio. Nel Piano Triennale della Performance sono ricompresi sia gli obiettivi legati all'assistenza che quelli della ricerca.

Sulla base dei contenuti del PIAO, prende avvio il processo di programmazione aziendale annuale che, partendo dagli obiettivi strategici e dalle linee di azione pluriennali definiti nello stesso, prosegue con la predisposizione del Documento delle Direttive, con il quale la Direzione dell'Istituto individua le linee di azione da perseguire nell'anno di riferimento per il raggiungimento degli obiettivi strategici riportati nel PIAO. Il Documento delle Direttive costituisce, quindi, il documento nel quale sono esplicitate tutte le azioni e le strutture aziendali coinvolte, individuate quali idonee al perseguimento degli obiettivi della programmazione, ed è il riferimento per la successiva negoziazione degli obiettivi di budget annuali assegnati alle singole strutture dell'Istituto (cosiddette schede di budget).

Il budget rappresenta lo strumento mediante il quale la Direzione indirizza gli sforzi delle strutture dell'Istituto al perseguimento degli obiettivi strategici, in una logica di azione integrata e coordinata. A tal fine, il budget deve garantire il pieno coinvolgimento di tutti i livelli gerarchici previsti nell'organizzazione dell'Istituto, in modo da garantire la responsabilizzazione degli stessi, in termini di impegno, coinvolgimento, sinergia operativa e focalizzazione degli sforzi sugli obiettivi assegnati.

Il percorso di budget si concretizza in un documento, specifico per ciascuna unità operativa, a valenza annuale, denominato "Scheda di Budget di Unità Operativa", in cui sono definiti gli specifici obiettivi gestionali assegnati e opportunamente pesati comprensivi delle relative risorse.

Gli obiettivi di budget sono assegnati alle unità operative anche denominate Centri di Responsabilità, come individuate all'art. 17 del presente Regolamento. L'insieme delle schede di budget costituisce il Budget annuale dell'Istituto.

Il Ciclo della Performance e il Sistema di Misura e Valutazione della Performance

La metodica di budget, di cui al precedente paragrafo, è integrata nel più ampio sistema di gestione aziendale che trova la sua origine e fondamento metodologico nel D.Lgs. n. 150/2009, quest'ultimo fondato sulle seguenti due componenti fondamentali:

- il Ciclo della Performance, ispirato al cosiddetto modello PDCA o modello di Deming, caratterizzato dalle 4 fasi: Plan, Do, Check e Act, che rappresentano il ciclo di gestione annuale di un'azienda orientata al miglioramento continuo;

- il Sistema di Misura e Valutazione della Performance, nel quale viene declinata la modalità di misurazione e di valutazione della cosiddetta Performance aziendale, in coerenza con i dettami normativi e contrattuali che caratterizzano la pubblica amministrazione ed in particolare l’Istituto.

Entrambe queste componenti sono dettagliatamente esposte nella relativa sezione del Piano della Performance inserito nel PIAO.

Il Ciclo di gestione della Performance dell’Istituto si articola in varie fasi, caratterizzate da una ciclicità annuale, nella quale i risultati ottenuti in un esercizio diventano input per la revisione dei documenti strategici e delle conseguenti azioni da attuare nell’esercizio successivo, generando un ciclo virtuoso e senza soluzione di continuità, orientato al miglioramento continuo; il Ciclo è articolato come segue:

1. pianificazione degli obiettivi strategici: analisi dei fabbisogni rivolti all’utenza rispetto alla pianificazione delle risorse economiche (piano strategico e programmazione economico-finanziaria);
2. definizione ed assegnazione degli obiettivi che si intendono raggiungere e dei valori attesi dagli stessi;
3. negoziazione di budget che permette il collegamento tra gli obiettivi (definiti a livello strategico) e l’allocazione delle risorse;
4. avvio delle attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi;
5. monitoraggio in corso d’esercizio ed attivazione di eventuali azioni correttive;
6. misurazione e valutazione dei risultati attraverso la valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati a ciascuna struttura;
7. rendicontazione dei risultati con la valutazione annuale della Performance e, sulla base di questi, revisione della pianificazione strategica prevista al punto 1 per l’esercizio successivo.

Il Sistema di Misura e Valutazione della Performance definisce il concetto di performance e descrive le modalità con le quali tale dimensione viene misurata e valutata, anche ai fini del suo impatto sul sistema premiante aziendale che ne recepisce l’output.

La definizione di un sistema di misurazione e valutazione della performance è prevista dal D.Lgs. n. 150/2009, che introduce una disciplina organica, per la pubblica amministrazione, relativa all’utilizzo di strumenti di valorizzazione del merito e di incentivazione della produttività e della qualità della prestazione lavorativa e principi di selettività e di concorsualità nelle progressioni di carriera, il riconoscimento di meriti e demeriti, l’incremento dell’efficienza del lavoro pubblico ed il contrasto alla scarsa produttività e all’assenteismo, la trasparenza dell’operato delle amministrazioni pubbliche anche a garanzia della legalità.

Ai sensi del D.Lgs. n. 150/2009 e dei CC.CC.NN.LL. dell’area comparto e dirigenza, la performance viene distinta in: Performance Organizzativa (PO) e Performance Individuale (PI).

La PO esprime il risultato che un’intera organizzazione con le sue singole articolazioni consegue ai fini del raggiungimento di determinati obiettivi e, in ultima istanza, della soddisfazione dei bisogni dell’utenza finale. La PO è quindi misurata sia a livello di singola struttura che a livello aziendale.

Presso l’Istituto i contenuti della PO sono rappresentati dalle schede di budget assegnate ai Centri di Responsabilità.

La PI esprime il contributo fornito da un dipendente in termini di risultati raggiunti e comportamenti tenuti nello svolgimento del proprio lavoro. La PI è quindi misurata a livello di singolo dipendente, qualunque sia il suo inquadramento giuridico ed il suo ruolo all’interno dell’Istituto, mediante modalità di misurazione opportunamente differenziate.

Come già sopra indicato, le modalità di misurazione della PO e della PI sono declinate all’interno della sezione del PIAO relativa al Piano della Performance.

Sia la PO che la PI sono oggetto di un processo di valutazione il cui risultato è trasmesso al sistema premiante, anch’esso descritto nella relativa sezione del PIAO.

Il sistema di valutazione della PO e della PI, adottato dall’Istituto, è oggetto di confronto con le organizzazioni sindacali del comparto e della dirigenza e di validazione da parte dell’Organismo Indipendente di Valutazione (OIV).

I principi di valutazione prevedono sempre due livelli di valutazione (prima e seconda istanza) e la possibilità di ricorrere a soggetti super partes per la gestione di eventuali disaccordi tra valutato e valutatore in merito alla valutazione effettuata.

I soggetti che intervengono nel processo di valutazione dei risultati della PO sono:

- i Direttori/Responsabili dei Centri di Responsabilità assegnatari di schede di budget, che effettuano la auto valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi di budget assegnati;
- i Direttori/Responsabili della struttura sovraordinata a quella oggetto di valutazione, che effettuano la valutazione di prima istanza;
- l’OIV che effettua la valutazione di seconda istanza sulla valutazione di prima istanza, verificando la

corretta applicazione di quanto previsto dal Sistema di Misura e Valutazione della Performance adottato e da quanto disposto dalla normativa vigente e dai CC.CC.NN.LL. vigenti;

- soggetti/organismi individuati nel sistema per la gestione degli eventuali disaccordi tra valutato e valutatore.

I soggetti che intervengono nel processo di valutazione dei risultati della PI sono:

- il superiore gerarchico, eventualmente coadiuvato da un soggetto a conoscenza dell'attività svolta dal dipendente valutato (qualora non coincida con il primo), che effettua la valutazione di prima istanza sulla base di quanto previsto dalla scheda di valutazione individuale adottata dall'Istituto;
- l'OIV che effettua la valutazione di seconda istanza sul processo di valutazione di prima istanza, verificando la corretta applicazione di quanto previsto dal Sistema di Misura e Valutazione della Performance adottato e da quanto disposto dalla normativa vigente e dai CC.CC.NN.LL. vigenti, verificando, in particolare, la correttezza del processo di valutazione effettuato soprattutto nei casi che producono significativi scostamenti dal positivo esito della valutazione;
- soggetti/organismi individuati nel sistema per la gestione degli eventuali disaccordi tra valutato e valutatore.

Il sistema premiante

Collegato al Sistema di Misura e Valutazione della Performance, del quale ne recepisce i risultati della valutazione, è previsto un sistema premiante tramite il quale le risorse messe a disposizione dai CC.CC.NN.LL. vigenti, in termini di fondo incentivante della produttività per il comparto e fondo di risultato per la dirigenza, vengono assegnate, da ultimo, ai singoli dipendenti.

I criteri di assegnazione di queste risorse, che tengono conto dell'inquadramento giuridico del dipendente, della tipologia di incarichi ad esso assegnati e del risultato della valutazione della PO e della PI, sono oggetto di contrattazione con le OO.SS. di categoria e vengono quindi periodicamente aggiornati anche sulla base della sottoscrizione di nuovi contratti di lavoro.

Tali accordi sono comunque sottoscritti nel rispetto dei principi e delle disposizioni normative e contrattuali che regolamentano tale istituto contrattuale; tra questi, in particolare, il principio di garanzia di partecipazione al sistema premiante da parte di tutti i dipendenti dell'Istituto e quello relativo all'obbligo di differenziazione delle quote assegnate che deve tenere conto dei risultati della Valutazione della Performance ed evitare ogni forma di distribuzione cosiddetta "a pioggia" delle risorse economiche messe a disposizione dai contratti di lavoro.

Le quote di premialità assegnate devono, inoltre, tenere conto anche dei seguenti aspetti:

- contratto di lavoro a tempo pieno o part time;
- l'effettiva presenza in servizio del dipendente, considerando sia i termini di assunzione e cessazione del dipendente in corso d'anno, sia le eventuali assenze, come previste dalla normativa nazionale e dalla contrattazione integrativa;
- l'esito della valutazione della PO e della PI espresse in termini percentuali.

Art. 24 – Gestione delle risorse economiche e finanziarie

La gestione delle risorse economiche e finanziarie dell'Istituto è demandata ai documenti contabili quali il Bilancio pluriennale di previsione, il Bilancio Economico Preventivo annuale, il Bilancio di Esercizio, il Sezionale della Ricerca ed alla metodica di budget.

Bilancio pluriennale di previsione

Rappresenta la traduzione in termini economici, finanziari e patrimoniali degli obiettivi adottati dall'Istituto. Ha una durata corrispondente a quella del piano generale ed è aggiornato annualmente per scorrimento.

Si articola nelle seguenti parti:

- parte economica;
- parte finanziaria;
- parte patrimoniale.

Il contenuto di ogni singola sezione è articolato per anno, rispetto alle fondamentali strutture dell'Istituto.

È strutturato secondo lo schema obbligatorio fornito dalla Giunta Regionale, in coerenza con le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 118/2011, in modo da consentire la rappresentazione degli equilibri economici, finanziari e patrimoniali, in analogia alla struttura e ai contenuti del bilancio preventivo economico annuale e del budget

generale. Il documento viene corredato da una relazione del Direttore Generale che riporta gli aspetti salienti della gestione.

Bilancio preventivo economico annuale

Esponde analiticamente la previsione del risultato economico dell'Istituto per l'esercizio preso a riferimento. Il bilancio preventivo economico annuale è redatto sulla base dello schema fornito dalla Giunta Regionale, in coerenza con le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 118/2011, ed è corredato, tra gli altri, da una relazione del Direttore Generale, che riporta in sintesi il piano investimenti in beni durevoli e immobili previsti nel triennio, l'organizzazione e l'attività da erogare, gli obiettivi e i risultati attesi nonché un'analisi dell'andamento atteso dei principali aggregati economici.

Sezionale della ricerca

Tra i documenti richiesti agli IRCCS dal Ministero della Salute vi è il cosiddetto Sezionale della ricerca che viene predisposto annualmente ed inviato al Ministero.

Al fine di garantire una sempre più chiara distinzione tra l'attività istituzionale erogata dall'Istituto in termini di assistenza ai pazienti con le relative fonti di finanziamento e l'attività di ricerca, in tutte le sue articolazioni, con le sue variegate fonti di finanziamento, in primis i finanziamenti provenienti dal Ministero della Salute, l'Istituto ha avviato un progetto di riorganizzazione del suo sistema di contabilità, classificando a monte i ricavi e le spese che attengono a ciascuna di queste due aree.

Questo sistema, oltre ad alimentare il Sezionale della Ricerca, come già fa ora, permetterà di avere una sempre più tempestiva e dettagliata quantificazione delle fonti di finanziamento, che annualmente alimentano l'attività della ricerca, e dei relativi costi per tipologia che alle stesse fanno riferimento. Ciò anche a garanzia di una corretta quantificazione delle quote di finanziamento della ricerca non utilizzate nell'esercizio corrente e soggette ad accantonamento per utilizzi futuri, come pure degli utilizzi ai fini di ricerca durante l'esercizio corrente finanziati con risorse oggetto di accantonamento negli esercizi precedenti.

L'obiettivo finale di questo percorso metodologico è di gestire in simultanea due codici di bilancio separati, uno istituzionale e uno della ricerca, di cui dare evidenza separata in sede di allegati ai bilanci preventivi e consuntivi, salvo poi fondersi nel conto economico e stato patrimoniale finali dell'Istituto.

Metodica di budget

Al fine di garantire un corretto monitoraggio dell'andamento del bilancio (in termini di equilibrio tra costi e ricavi), nel corso dell'esercizio economico, l'Istituto si è dotato di una metodica di budget mediante la quale vengono assegnate risorse economiche a tutte le strutture deputate al reperimento dei fattori produttivi necessari a garantire il processo produttivo ed il supporto allo stesso, con il compito di effettuare un costante monitoraggio dell'andamento di tali voci, evidenziando all'occorrenza e con tempestività eventuali scostamenti da quanto programmato e previsto in sede di Bilancio preventivo economico annuale.

Bilancio d'esercizio

I risultati economici raggiunti sono annualmente rendicontati nel bilancio d'esercizio.

Il bilancio d'esercizio espone i risultati della gestione economica, patrimoniale e finanziaria relativamente all'esercizio di riferimento.

Gli schemi e i termini per la presentazione del bilancio d'esercizio sono definiti dalla citata Legge regionale n. 55/1994 e dal Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, annualmente integrati con la circolare al bilancio d'esercizio della Regione del Veneto.

Il bilancio d'esercizio è composto dai seguenti documenti:

- conto economico;
- stato patrimoniale;
- rendiconto finanziario;
- nota integrativa;
- relazione del Direttore Generale.

L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno. Le scadenze contabili sono fissate dalla normativa regionale e nazionale e/o da apposite comunicazioni degli Enti di riferimento.

L'Istituto organizza la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica e delle risorse umane e strumentali.

Art. 25 – Strumenti e opzioni gestionali

L'Istituto, per il raggiungimento del suo scopo e degli obiettivi assegnati, può:

- stipulare atti e contratti, ivi comprese la locazione, l'assunzione in concessione o comodato o l'acquisto della proprietà o di altri diritti reali su immobili;
- amministrare, gestire e valorizzare i beni di cui abbia la disponibilità a qualunque titolo;
- acquisire, da parte di soggetti pubblici e privati, risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento di attività istituzionali;
- stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti e istituzioni pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio; in particolare l'Istituto collabora e stipula specifiche convenzioni con le Università, le Aziende Ospedaliere, le Aziende ULSS e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sia pubblici sia privati in particolare per specifici progetti clinici e di ricerca;
- svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

Art. 26 – Risorse umane: valorizzazione, qualificazione e formazione permanente

L'Istituto favorisce la crescita professionale e la responsabilizzazione dei dipendenti ai fini del continuo miglioramento dei processi e dei servizi offerti.

Il processo di valorizzazione del personale costituisce impegno prioritario della Direzione Generale e dei livelli dirigenziali dell'Istituto e si esprime prevalentemente attraverso percorsi formativi aziendali, alcuni di carattere tecnico-specialistico, altri mirati alla valorizzazione delle competenze trasversali, tra le quali assume particolare rilievo il tema della comunicazione e dell'umanizzazione.

La Direzione Generale favorisce l'aggiornamento costante e l'acquisizione dei crediti ECM del personale che opera nell'Istituto.

L'Istituto Oncologico Veneto è Provider ECM e, avvalendosi dell'Ufficio Formazione, pianifica con cadenza annuale, le iniziative di formazione e addestramento finalizzate a garantire ai propri dipendenti l'acquisizione ed il miglioramento delle conoscenze e delle capacità necessarie ad attuare le prestazioni di loro competenza. L'attività formativa si sviluppa nel rispetto della normativa nazionale e regionale, riguarda tutte le componenti professionali operanti nell'Istituto e si concretizza mediante progetti e programmi specifici, definiti dall'Istituto e realizzati prioritariamente all'interno dello stesso.

Annualmente viene formulato il Piano Triennale del Fabbisogno del Personale e della dotazione Organica, inserito all'interno del PIAO e soggetto ad approvazione da parte della Regione del Veneto, nel quale viene evidenziato l'organico previsto per le diverse figure professionali e per le diverse tipologie (dipendenti, convenzionati, incarichi professionali, ecc.) ed i relativi costi che tale dotazione comporta. In allegato a tale piano viene sempre esplicitato anche il numero, la composizione ed i costi sostenuti per il personale cd. della Piramide della Ricerca e del restante personale adibito alla ricerca ma reperito con altre forme contrattuali.

Sempre annualmente viene anche formulato il piano per l'aggiornamento obbligatorio del personale, approvato dal Comitato Scientifico e adottato con deliberazione del Direttore Generale.

Tutti i documenti sopra citati trovano formalizzazione all'interno del PIAO.

Nel corso dell'esercizio, l'attuazione di quanto previsto dal piano del fabbisogno in termini di assunzioni e l'aggiornamento del fabbisogno conseguente a dimissioni non programmate o a modifiche delle priorità di fabbisogno, viene espletata attraverso la predisposizione di piani di fabbisogno trimestrali, che vengono inviati alla Commissione Regionale per l'Investimento, Tecnologia e Edilizia (CRITE), a cui è stato demandato dalla Regione anche il compito di vagliare le richieste di autorizzazione all'assunzione di personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Tale programmazione deve tenere conto delle istanze provenienti dalle strutture interne ed essere compatibile con la dotazione organica complessiva dell'Istituto, come approvata con deliberazione della Giunta Regionale, e con il tetto di spesa per il personale annualmente assegnato a quest'ultimo dalla Regione del Veneto.

Art. 27 – Risorse materiali e tecnologiche: disciplina dei contratti di fornitura e di servizi

L'attività di acquisizione di beni e fornitura di servizi presso l'Istituto è informata ai principi della programmazione annuale, della trasparenza e della massima concorrenzialità e persegue obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità, nel rispetto dei vincoli di spesa definiti a livello di bilancio e degli altri atti della

programmazione aziendale oltre che della normativa comunitaria in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in ottemperanza alla normativa vigente.

La programmazione si esplicita nella predisposizione dei seguenti documenti: piano annuale delle gare per l'acquisizione di beni e servizi (derivante dalla rilevazione del fabbisogno previsto per ciascuna tipologia di beni e servizi); piano annuale e triennale degli investimenti in beni immobili, anche noto come piano degli investimenti in lavori pubblici, in attrezzature sanitarie, in informatica, sia hardware sia software e in beni durevoli economici. Documenti questi integrati con il bilancio di previsione dell'Istituto, che ne recepisce i fabbisogni in termini di risorse economiche e finanziarie.

L'attività di reperimento dei fattori produttivi sul mercato è disciplinata ai principi ed alle disposizioni cogenti del Codice degli Appalti Pubblici.

Ad integrazione di quanto non previsto specificatamente dal citato Codice, l'Istituto ha adottato un "Regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori in economia" che disciplina l'ambito di applicazione, i limiti d'importo delle singole voci di spesa e le procedure per l'acquisizione di beni, servizi, lavori in economia dell'Istituto. Ciò, in ottemperanza al principio comunitario di proporzionalità, contemperando altresì l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa con i principi di trasparenza, parità di trattamento, non discriminazione e concorrenza tra gli operatori economici. In tale regolamento, particolare attenzione è stata dedicata alla gestione degli acquisti di beni di consumo per l'attività di ricerca, che per sua natura presenta difficoltà nella definizione del fabbisogno annuale e nella flessibilità di utilizzo di particolari prodotti, soggetti a test preliminari di validazione degli esami sperimentali che ne determinano spesso la successiva infungibilità rispetto ad altri prodotti analoghi.

Art. 28 – Protezione dei dati personali

L'Istituto, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, nel rispetto di quanto previsto dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", da ultimo modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ed in conformità al Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, adotta, secondo il principio della responsabilizzazione (accountability), le misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire ed essere in grado di dimostrare che il trattamento dei dati personali è effettuato conformemente alla normativa vigente, tenuto conto della relativa natura, ambito di applicazione, contesto e finalità di trattamento e possibile rischio di lesione dei diritti e delle libertà degli interessati.

Le misure adottate sono aggiornate periodicamente e consultabili nel sito internet e intranet aziendale e nel loro insieme costituiscono il sistema gestionale aziendale della privacy, che comprende:

- a. il Responsabile della protezione dei dati (RPD) disciplinato dagli artt. 37, 38 e 39 del Regolamento UE n. 679/2016;
- b. il Referente aziendale privacy;
- c. il Referente informatico per la protezione dei dati;
- d. il registro delle attività di trattamento dei dati;
- e. il sistema di attribuzione delle responsabilità del trattamento dei dati personali (conferimento ai Direttori di UOC/UOSD della delega ex art. 2-quaterdecies, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, relativa alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal Regolamento UE n. 679/2016);
- f. il rilascio delle specifiche autorizzazioni al trattamento dei dati mediante gli appositi gestionali informatici in uso nell'Istituto;
- g. le informazioni da fornire agli interessati;
- h. la valutazione preventiva dell'impatto privacy;
- i. la prevenzione, il contenimento e la gestione delle violazioni dei dati personali;
- j. la formazione dei delegati, dei responsabili e degli incaricati del trattamento dei dati.

Art. 29 – Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro

La gestione della salute e della sicurezza sul lavoro costituisce parte integrante della gestione generale dell'Istituto.

La responsabilità della gestione della sicurezza e salute nel luogo di lavoro riguarda l'intera organizzazione, dalla Direzione Generale sino al singolo lavoratore, ciascuno secondo le proprie attribuzioni e competenze, così come previsto dal Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

L'Istituto prevede l'implementazione di un sistema di gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e suo monitoraggio attraverso l'azione del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Medico Competente.

Il modello di gestione per la sicurezza è basato su procedure e regole finalizzate al corretto espletamento dei compiti e monitorato attraverso un'attenta valutazione dei rischi con definizione e pianificazione di opportuni obiettivi per la sicurezza, che prevedono in particolare:

- il coinvolgimento e la partecipazione di tutta la struttura aziendale secondo le diverse attribuzioni e competenze; tale coinvolgimento considera anche i portatori di interesse (es. fornitori e utenti) che, per le loro attività, possono essere interessati dai processi “sensibili”;
- l'informazione, formazione e addestramento dei lavoratori per lo svolgimento dei loro compiti in sicurezza e per l'assunzione delle responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro, con specifico riferimento alla funzione svolta;
- l'organizzazione di un sistema efficace di comunicazione, che permetta una adeguata comprensione e condivisione comune degli obiettivi e delle regole di prevenzione e protezione;
- la consultazione periodica dei lavoratori anche per tramite delle OO.SS. e degli RLS;
- l'attiva promozione di elevati standard di sicurezza nei luoghi di lavoro ed il loro costante monitoraggio.

Concorrono altresì al presidio della salute e della sicurezza sul lavoro, oltre alle funzioni di Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezioni, Medico Competente e Medico Autorizzato già descritti, il Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio, gli Addetti Emergenze e Primo Soccorso, l'Esperto in Radioprotezione, lo Specialista in Fisica Medica, l'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e l'Addetto Sicurezza Laser. Le relative responsabilità sono descritte nel regolamento per l'applicazione del D.Lgs. n. 81/2008.

Art. 30 – Informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini

L'Istituto Oncologico Veneto valorizza la centralità del cittadino, inteso non solo come destinatario dei servizi aziendali, ma anche come interlocutore privilegiato e stessa “ragione d'essere” della sua presenza istituzionale, garantendone l'ascolto, la proposta ed il controllo, anche ai fini di supporto, modifica o integrazione di attività. L'Istituto garantisce la partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini, nella fruizione dei servizi. A questo fine, assicura il coinvolgimento dei rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela dei diritti, quali portatori di interessi diffusi, alle fasi di programmazione delle attività e di valutazione della qualità dei servizi, allo scopo di favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. La presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti è favorita anche tramite la stipulazione di accordi o protocolli, che stabiliscono gli ambiti e le modalità di collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari.

L'Istituto ha realizzato uno spazio dedicato agli organismi di volontariato denominato “L'Angolo del volontariato” e assicura il costante impiego dei principali strumenti organizzativi, normalmente previsti in materia di informazione, partecipazione, tutela ed accoglienza:

1. la Carta dei servizi, adottata in conformità al DPCM del 27 gennaio 1994 “Principi sull'erogazione dei servizi pubblici” e al DPCM del 19 maggio 1995 “Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari”;
2. l'URP (Ufficio relazioni con il pubblico), istituito ai sensi del D.Lgs. n. 29/1993 e s.m.i., con il compito tra l'altro di fornire le informazioni utili sulle prestazioni e le modalità di accesso ai servizi e raccogliere ed elaborare proposte per migliorare gli aspetti organizzativi e logistici dei servizi;
3. il sistema di gestione dei reclami, che si svolge attraverso procedure predefinite.

L'Istituto, inoltre, ritiene doveroso contribuire al superamento delle situazioni di asimmetria informativa, tradizionalmente esistenti nei rapporti tra strutture sanitarie e utenza, programmando specifiche iniziative nel campo della comunicazione, del marketing, dell'educazione sanitaria, della pubblicità di piani e programmi di particolare rilevanza per l'utenza.

L'Istituto promuove altresì iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti alla tutela dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

Art. 31 – Il miglioramento continuo dell’assistenza e della ricerca

Il miglioramento continuo della qualità dell’assistenza e dell’appropriatezza delle prestazioni rese è obiettivo prioritario dell’Istituto che viene perseguito tramite la collaborazione tra la UOS Qualità, Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS e tutte le funzioni deputate al governo dei processi di supporto.

Il miglioramento continuo si traduce in obiettivi concreti nell’ambito della qualità tecnica, gestionale, professionale, relazionale nonché della qualità percepita, intervenendo sui processi, sugli esiti e sulla soddisfazione degli utenti interni ed esterni.

La definizione degli obiettivi generali di miglioramento avviene a cura della Direzione dell’Istituto. Gli obiettivi vengono tradotti in termini progettuali e attuati nell’ambito delle Unità Operative e delle altre strutture aziendali assicurando coordinamento integrazione reciproci.

Gli obiettivi di miglioramento continuo della qualità costituiscono parte integrante degli impegni assunti nella formulazione del budget e trovano corrispondenza nelle politiche adottate nella pianificazione della formazione e del sistema premiante.

Art. 32 – Attività di controllo

L’Istituto è sottoposto a controlli esterni ed interni. I controlli esterni sono posti in essere dalla Struttura regionale per l’attività ispettiva di cui alla Legge regionale n. 21 del 5 agosto 2010, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il sistema dei controlli interni ha lo scopo di indurre una maggiore attenzione ai risultati, agli obiettivi e alla misurazione dei costi-benefici.

Il sistema dei controlli interni prevede:

- il controllo sulla regolarità amministrativa e contabile, demandato, per quanto attiene alla gestione interna, alla struttura che svolge funzioni di controllo interno e per le competenze previste dalla normativa specifica, al Collegio Sindacale;
- il controllo di gestione, volto ad ottimizzare il rapporto tra costi e risultati, attraverso verifiche ed interventi correttivi sull’efficacia, efficienza ed economicità dell’azione amministrativa. Esso si conforma al Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che definisce in termini generali i requisiti del sistema per tutte le pubbliche amministrazioni. Tale controllo applica la metodica di budget, al fine di garantire efficacia ed efficienza ai processi di acquisizione e di impiego delle risorse e concretizzare il principio di responsabilità economica, rafforzando inoltre il legame tra autonomia dirigenziale e responsabilità nella realizzazione degli obiettivi. Al controllo di gestione si applicano, inoltre, le disposizioni di cui alla legislazione regionale vigente;
- il controllo dell’appropriatezza e della congruità delle prestazioni sanitarie, demandato al Nucleo Aziendale di Controllo (NAC) che informa la propria attività alla regolamentazione ed agli indirizzi operativi dettati dalla Regione del Veneto;
- il controllo strategico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti ed obiettivi predefiniti, ad opera della Direzione Generale, Direzione Scientifica, Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa.

L’attività di valutazione e controllo strategico si configura come riservata ed è quindi sottratta al diritto di accesso di cui alla L. n. 241/1990, in quanto correlata alla emanazione di atti di amministrazione generale, di pianificazione e di programmazione.

Art. 33 – Vigilanza

La Giunta regionale esercita la vigilanza sull’attività dell’Istituto sottoponendo a controllo, con le stesse modalità previste per gli atti delle Unità Locali Socio-Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere, i provvedimenti concernenti:

- il programma annuale di attività;
- il bilancio preventivo economico annuale e pluriennale e il bilancio d’esercizio;
- gli atti vincolanti il patrimonio o il bilancio per più di cinque anni.

Il Consiglio regionale verifica annualmente il raggiungimento degli obiettivi di ricerca e assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalla Regione sulla base di una specifica relazione che l’Istituto provvede a trasmettere entro il termine stabilito di ogni anno.

Il Ministro della Salute esercita i poteri riservati per legge all'Autorità vigilante e, d'intesa con il Presidente della Regione, può nominare un commissario straordinario con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passivo, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

TITOLO VII – NORMA FINALE E RINVIO

Art. 34 – Norma finale e rinvio

Per tutto quanto non previsto dal presente Regolamento si applicano le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti in materia.