



Alla spettabile Segreteria della
XII Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati

Oggetto: audizione su ddl IRCCS; relazione sintetica.

Onorevole Commissione,
preme in via del tutto preliminare ringraziare per il gradito invito, del quale sono personalmente onorato, rappresentando una irripetibile opportunità di umile contribuzione alla redazione di un testo legislativo dal quale astrattamente dipende il futuro della ricerca degli IRCCS afferenti al SSN, al quale è inscindibilmente connessa l'assistenza sanitaria.

Mi permetto di fare una brevissima analisi di contesto, in premessa.

Il contesto esterno

Ricerca e Innovazione per un SSN fonte di sviluppo sociale ed economico

In Italia il settore pubblico investe in ricerca lo 0,5% del suo PIL, a fronte di una media EU dell'1% Vi è la necessità di identificare le aree di ricerca e le tipologie di ricerca (di base, clinica, traslazionale, trasferimento tecnologico) con una forte pianificazione strategica, svolta in modo partecipato dal mondo sanitario pubblico, il mondo delle imprese, e dalla società civile in questo ambito sarebbe un primo passo in questo senso. Questo potrebbe essere svolto grazie a tavoli di confronto permanente fra il settore pubblico e quello privato (for-profit e non-profit), al fine di colmare l'assenza di un raccordo istituzionale fra politiche assistenziali e industriali.

il sistema attuale di ricerca sanitaria premia principalmente gli IRCCS e tende ad escludere dal finanziamento organizzazioni sanitarie che pur non essendo IRCCS hanno un potenziale rilevante di innovazione. Gli IRCCS, inoltre, conducono ricerca con un riscontro ancora limitato in termini di brevetti, trasferimento tecnologico e creazione di spin-offs

Il contesto interno

Ridefinizione dei percorsi di formazione e istituzione di un processo di valutazione delle competenze

Gli Irccs devono ripensare alla loro funzione e:

- *istituire un processo sistematico e permanente di definizione delle competenze professionali*
- *condurre periodicamente un assessment dei gap di professionalità presenti*
- *organizzare una formazione mirata a sviluppare conoscenze solide in campi oggi non presidiati*
- *sviluppare aree come:*

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

CHANGE MANAGEMENT

OPERATION MANAGEMENT

SERVICE DESIGN

DATA ANALYSIS

COMPETENZE DIGITALI



Direzione Generale Avv. Alessandro Delle Donne

HTA

PEOPLE ENGAGEMENT & STAKEHOLDER MANAGEMENT

Fatta questa breve introduzione, che descrive a grandi linee gli ambiti di azione sui quali si è concentrato anche il PNRR e che risultano essere anche il terreno di confronto per una riforma degli IRCCS, ci si permette sommessamente di avanzare alcune riflessioni, emerse all'esito della lettura del Disegno di Legge all'oggetto dell'odierno ordine del giorno.

Lettera a)

La lettera a) punta a rafforzare il ruolo degli IRCCS quali "Istituti di ricerca e assistenza" di rilevanza nazionale in cui si coniuga, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute, la finalità principale dell'eccellenza della ricerca clinica, traslazionale e del trasferimento tecnologico con la correlata assistenza.

Al fine di introdurre una forma di governo degli obiettivi di ricerca, coerente con principi di innovatività e con la finalità traslazionale nei processi clinici, può essere molto utile convogliare la ricerca delle AA.SS.LL. ed Aziende Ospedaliere all'interno di una affiliazione con gli Irccs pubblici e privati (a seconda delle discipline e territori di competenza). Correlativamente, per apprezzare in termini concreti gli outcome della ricerca, appare ineludibile agevolare il potenziamento dei sistemi HTA e svincolare l'acquisizione delle grandi macchine (pet – acceleratori – rnm – proton), da destinare alla ricerca, dalla pianificazione nell'ambito dei tetti regionali.

Ove possibile, sarebbe utile recuperare l'attrattività dei ricercatori e borsisti attraverso una più appetibile remunerazione (snellimento procedure per consentire il rientro dei cervelli da fuori Italia, con chiamate per chiara fama o *intuitus personae*)

Lettera b)

Il secondo principio prevede la revisione sia della procedura di riconoscimento del carattere scientifico che di revoca e conferma.

Per quest'ultima si ritiene necessario prolungare a quattro anni (oggi sono due) il termine entro il quale gli Irccs devono inviare al ministero i dati aggiornati per la conferma del riconoscimento. il raddoppio è motivato dalla considerazione che gli attuali due anni risultano troppo brevi per essere realmente funzionali e necessari ai fini della verifica dei requisiti di eccellenza degli istituti. inoltre sia per il riconoscimento che per la conferma vengono introdotti criteri e soglie di valutazione elevati e quindi dei meccanismi di valutazione maggiormente oggettiva ed orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza e che lascino meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di Irccs e nel suo mantenimento. occorre introdurre l'obbligo di certificazione dei pdta, obbligo di formazione specifica di tutti i dipendenti degli irccs finalizzata a far conoscere modalità, tempi e meccanismi di finanziamento della ricerca, accesso a riviste impattate

Lettera c)



Direzione Generale **Avv. Alessandro Delle Donne**

Il terzo punto del dddl delega prevede la necessità di considerare ai fini del riconoscimento, in via prioritaria, il criterio di localizzazione territoriale dell'Istituto e quello del bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica, ciò al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori.

Occorre quindi privilegiare istituti che siano **hub di reti di patologia** CON MARCATA TENDENZA ALLA MULTIDISCIPLINARIETA' CON ALTRI SETTORI LEGATI ALLA PREVENZIONE DI CORRETTI STILI DI VITA, PRESA IN CARICO, FOLLOW UP

Lettera d)

Il quarto disciplina il principio per cui occorre assicurare un accesso agli IRCCS, in quanto istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, a prescindere dal luogo di residenza regionale del paziente, **attraverso la previsione di un portale unico di accesso (in Puglia, solo per citare un esempio, per l'oncologia è stato istituito il Centro di Orientamento Oncologico – C.Or.O.).**

Lettera e)

Il quinto disciplina meccanismi di integrazione del livello di finanziamento della ricerca sanitaria correlati all'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS, che deve avvenire sempre nel rispetto dei livelli di eccellenza clinica e di ricerca.

Nulla quaestio.

Lettera f)

Il sesto individua la necessità di disciplinare criteri e modalità di collaborazione tra le Regioni, volte a valorizzare gli Istituti pubblici con sedi insistenti su più regioni e province autonome e riconosciute quali IRCCS.

Fondamentale è promuovere l'istituzione di reti tra IRCCS per la valorizzazione e condivisione di nuovi ambiti di ricerca nonché per la divulgazione interregionale degli esiti della stessa.

Lettera g)

Il settimo prevede di definire un quadro giuridico più articolato che dia certezze sulle modalità di svolgimento delle attività. Ciò al fine di consolidare l'esperienza delle Reti IRCCS, che sta dando importanti risultati in termini di cooperazione scientifica, razionalizzazione dell'attività di ricerca dei singoli Istituti, attrattività nei confronti di partners scientifici ed industriali.

Nulla quaestio.

Lettera h)

L'ottavo punta ad adeguare gli strumenti di vigilanza tanto sugli IRCCS di diritto pubblico che privato che chiarisca e definisca meglio gli ambiti di vigilanza del ministero della Salute necessaria per assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali e salvaguardare non



Direzione Generale Avv. Alessandro Delle Donne

solo il corretto utilizzo delle risorse erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici.

Nulla quaestio.

Lettera i)

Il nono introduce la necessità di una sinergia tra direzione generale e direzione scientifica e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza. Su questo punto la relazione al provvedimento fa come esempio di integrazione la possibilità che il Direttore scientifico sia inserito a pieno titolo e concretamente nella direzione strategica di un IRCCS prevedendo di assegnare anche al Direttore generale obiettivi di ricerca.

Appare utile favorire una relazione stabile, strutturata e frequente tra Direzione Generale della ricerca del Ministero della Salute e Direttori Generali degli IRCCS, oltre ai Direttori Scientifici, per garantire maggiori standard di collaborazione e coerenza interna nella programmazione e monitoraggio sulla esecuzione delle azioni amministrative e di gestione, strumentali e necessarie per lo svolgimento della ricerca e di rendicontazione della spesa effettiva dei finanziamenti della ricerca corrente e finalizzata. Per fare questo è necessario pretendere una più forte integrazione tra direttori scientifici e direttori generali, anche al cospetto del Ministero della Salute.

Lettera l)

Il decimo dispone di revisionare l'attuale normativa relativa ai Direttori scientifici degli IRCCS pubblici. "Ciò di fatto – continua la relazione - scoraggia la partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche, emanati dal Ministero, specie da parte di ricercatori nella fascia di età 45/55 anni, dato che rimanere al di fuori dell'attività di produzione scientifica per cinque anni comporta una sensibile penalizzazione per la successiva carriera".

L'attuale regime di incompatibilità del Direttore scientifico comporta il divieto di svolgere attività professionale e ogni altra attività, quali l'insegnamento e la stessa attività di ricerca, anche se viene svolta nell'interesse dell'Istituto e questo può rendere particolarmente difficoltosa la effettività del principio di inscindibilità della ricerca con quello della assistenza e, in caso di docenti universitari, con quello della didattica.

Si condivide l'intento del Ddl – delega nel prevedere di attenuare la portata delle incompatibilità, stabilendo che l'esercizio dell'incarico sia compatibile con lo svolgimento di attività di ricerca preclinica, traslazionale, clinica e di formazione, da espletare nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza.

Lettera m)

L'undicesimo paragrafo del provvedimento è volto invece a garantire comprovata competenza e professionalità dei componenti degli organismi di governo degli IRCCS pubblici (Consiglio di indirizzo e verifica - CIV- per gli IRCCS pubblici non trasformati e Consiglio di amministrazione CDA per le fondazioni IRCCS, Collegio sindacale e Direttore generale) e degli IRCCS privati (Direttore generale, Direttore scientifico, Consiglio di Amministrazione, Collegio sindacale) tenendo conto della peculiarità dei predetti istituti nel contesto del SSN.



Direzione Generale **Avv. Alessandro Delle Donne**

Al riguardo sono diverse le riflessioni che il citato punto offre.

- a) In primis, può essere proficua una ridisegnazione delle funzioni dei CIV, in quanto titolare di funzioni di indirizzo strategico e controllo già delegate dalla legge nazionale alle regioni, che li esercita attraverso il suo presidente ed assessore e, per il loro tramite, attraverso il dipartimento regionale per le politiche di tutela della salute e benessere animale; occorre evitare il rischio, peraltro, della somministrazione di obiettivi ridondanti, se non addirittura contrastanti, con quelli istituzionali e di mandato già conferiti dall'unico dante causa all'unico legale rappresentante dell'istituto che è il direttore generale, quale unico centro di imputazione delle responsabilità giuridiche, il quale, a seguito della aziendalizzazione della sanità pubblica, operata con il d.lgs. 502/92, risponde degli obiettivi di salute già al Presidente e Giunta regionale nominante (il direttore generale già deve rendicontare la sua gestione alla regione all'esito dei 18 mesi dalla nomina).
- b) Inoltre, ad oggi non sono chiari i criteri con i quali vengono nominati i componenti dei CIV, facendo emergere ancor di più una dicotomia normativa che da un lato pretende che i direttori generali siano iscritti ad un elenco nazionale dopo aver svolto qualificata attività di direzione di strutture (complesse o semplici) con assegnazione di risorse finanziarie ed umane nonché dopo aver svolto un corso obbligatorio di economia, diritto e management delle aziende sanitarie, mentre i componenti dei CIV, astrattamente, potrebbero non avere le medesime competenze professionali utili per instaurare uno snello, costruttivo e proficuo dialogo di indirizzo, pianificazione, monitoraggio e controllo delle attività gestionali e manageriali degli Irccs. LA SOLUZIONE POTREBBE ESSERE QUELLA DI COSTITUIRE UN CIV REGIONALE con un sensibile risparmio di costi e con una più forte ed autorevole funzione di controllo dell'andamento clinico-assistenziale e scientifico degli IRCCS pubblici e privati ricadenti nel territorio regionale.
- c) Si propone in questa sede un allineamento di alcune norme speciali a quelle generali, mercé, ad esempio, l'abrogazione dell'art. 11, comma 3, ultimo capoverso e recepimento art. 45 co.1 quater del d.l. 124 del 26.10.2019, convertito in legge n. 157 del 13.12.2019 (ottenendone una completa parificazione al contenuto del d.lgs 502/92, stante l'obbligatorietà del rispetto agli obblighi di compartecipazione alla tutela e prevenzione della salute pubblica e correlata produzione dei LEA anche da parte degli IRCCS) nonché la modifica art. 11, comma 2, terz'ultimo cpv, nella parte in cui non prevede che il direttore sanitario debba essere anche direttore medico di presidio

Lettera n)

Il dodicesimo punto prevede per gli IRCCS pubblici e IZS degli spazi di miglioramento della recente normativa di cui alla legge 205/2017, articolo 1, commi 422- 434, con la possibilità di rimodulare la durata del percorso professionale previsto dalla predetta riforma in funzione del raggiungimento della valutazione positiva stabilita per l'accesso al ruolo a tempo indeterminato a seguito dei previsti dieci anni.



Direzione Generale **Avv. Alessandro Delle Donne**

Nulla quaestio.

Lettera o)

Il tredicesimo prevede la necessità che l'attività di ricerca dell'Istituto sia svolta nel rispetto dei criteri di trasparenza, di "research integrity" ossia nel rispetto dei valori etici e dei doveri deontologici propri di coloro che effettuano ricerca e di "Open Science" ossia dei principi di riproducibilità, collaborazione, accessibilità, rigore riconosciuti a livello internazionale, auspicando **il pieno dei principi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una integrazione sempre maggiore con i comitati etici unici regionali e corsi di formazione specifici.**

Lettera p)

Il quattordicesimo introduce la necessità di valorizzare l'attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS nel rispetto della vigente normativa in materia di proprietà intellettuale e questo, si legge sempre nella relazione, per la necessità di prevedere norme che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto ed alla fase di produzione e commercializzazione (proof of concept, realizzazione del prototipo, creazione di spin-off/start-up, partnership industriale, partnership finanziaria, ruolo e status del ricercatore/imprenditore, ecc.) **nonché' il diritto di proprietà dei relativi brevetti e relativo diritto di partecipare alla distribuzione dei proventi ed utili derivanti dalla commercializzazione.**

Nel ringraziare per l'opportunità concessaci e nel rimanere a disposizione per qualsivoglia chiarimento o collaborazione nella predisposizione di eventuali atti declinatori di quanto sopra delineato, ci sia consentito di rivolgere distinti saluti.

Prof. Antonio Moschetta

Il Direttore Generale

Avv. Alessandro Delle Donne