



**Memoria Audizione Informale riordino IRCCS**

**XII Commissione Affari Sociali**

**Camera dei Deputati**

*Roma, 28 marzo 2022*

Ringraziamo la Presidenza della Commissione e tutti i deputati per questa possibilità di confronto sulla legge delega di riforma degli IRCCS, che suscita aspettative importanti, avendo come obiettivo dichiarato quello di rafforzare e qualificare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Gli IRCCS sono istituzioni particolari e uniche anche nel panorama internazionale; le loro caratteristiche ne costituiscono allo stesso tempo i punti di forza, ma anche le criticità. L'aspetto più rilevante che li contraddistingue è una sorta di dualità diffusa. Hanno, infatti, due compiti principali, quello della ricerca e quello dell'assistenza con due fonti principali di finanziamento, quello nazionale e quello regionale. Sono soggetti pertanto a due tipologie di vincoli derivanti dalla legislazione nazionale e dalla programmazione regionale; hanno caratteristiche di istituzioni permanenti di ricerca ma nello stesso tempo sono a "termine" perché lo status di IRCCS deve essere verificato periodicamente. La stessa riforma del titolo V della Costituzione del 2001 che ha previsto che la ricerca scientifica sia materia di legislazione concorrente tra Stato e Regioni ha contribuito ad alimentare questo sostanziale e contemporaneo sovrapporsi di responsabilità e il conseguente rimpallo delle stesse.

La ricerca sanitaria che si svolge negli IRCCS ha rappresentato negli anni il classico paradigma italiano: ottimi risultati ottenuti con pochi investimenti. In Italia il finanziamento della ricerca sanitaria corrente per il 2020 è stato di 161.801.912 milioni, circa lo 0,13% di quanto destinato al Fondo del SSN. Insieme allo stanziamento ministeriale per la ricerca finalizzata (100 Mil/€ per il 2021) si raggiunge lo 0,2% del Fondo, mentre lo stanziamento previsto dalla legge 205/2017 porta il totale del finanziamento per la ricerca allo 0,35% del Fondo del SSN. Niente a che vedere con la previsione normativa dell'art 12 del D.lgs. 502/92 che fissava il limite all'1%! Ovviamente, niente a che vedere con l'1,4% del PIL cui molti fanno erroneamente riferimento che è il finanziamento complessivo della ricerca in Italia, anche questo ben al disotto della media europea.

Sono tanti gli IRCCS riconosciuti, ma la mancanza di parametri certi e di criteri oggettivi e quantificabili determina la classica situazione in cui in molti si affannano per essere riconosciuti senza che però siano prestabilite regole e finanziamenti adeguati, di fatto, le risorse a disposizione dei singoli IRCCS nel corso degli anni sono diminuite. A questo va aggiunto che oltre alla diminuzione delle risorse a disposizione sono aumentati gli Istituti beneficiari: dai 35 del 2003 ai 52 attuali, 21 sono strutture pubbliche e 31 private in convenzione che assorbono oltre il 55% delle risorse.

Il loro rendimento è misurato dal ministero della Salute con 25 indicatori di performance, tra i quali la presenza di ricercatori che pubblicano regolarmente, il numero di pubblicazioni e loro importanza scientifica (impact factor), la capacità di attrarre finanziamenti esteri (come indice di competitività internazionale), il numero di pazienti coinvolti in sperimentazioni cliniche. I finanziamenti sono distribuiti in modo proporzionale sulla base dei risultati ottenuti nella disciplina per cui è stato conferito il titolo.

La ricerca sanitaria comprende, nella definizione più comune, una categoria ampia di attività relative sia alla ricerca biomedica (di base e applicata, detta traslazionale) sia a quella sui servizi sanitari (inclusa quella di carattere socio-economico) e sulle politiche sanitarie. Ma se si vuole una buona ricerca applicata, occorre promuovere un'ottima ricerca di base, inoltre non si può ridurre la ricerca traslazionale solo a quella che produce brevetti, e/o clinical trials.

La ricerca sanitaria, anche per via dell'ampio spettro che ricopre, è finanziata, ed è effettuata, da una molteplicità di attori, pubblici e privati, che ne rende difficile la valutazione in termini di sistema, e ne determinano una problematica governabilità in termini di gestione e indirizzi. Anche per questo motivo, nella letteratura internazionale e anche in Italia vi sono poche analisi del sistema di finanziamento e di valutazione della ricerca sanitaria, e sul modello di *governance* di questo settore in nel nostro Paese.

Fra gli aspetti più dibattuti negli ultimi anni vi sono i metodi di valutazione della ricerca sanitaria e i sistemi di finanziamento, quasi mai, però in questa discussione si è preso in considerazione il fatto che nel fare ricerca esiste anche tutta un'attività che non produce IF, ma è altrettanto strategica e dovrebbe essere tenuta in considerazione, come la formazione di giovani ricercatori, la stesura di progetti (che crea comunque partenariati tra gruppi di lavoro), e le ricerche che non arrivano a buon fine.

La strada fatta negli anni in materia di interventi normativi sugli IRCCS è stata viziata, come più volte da noi evidenziato, da vari errori introdotti e occasioni perse via via con le diverse leggi di riordino, in modo particolare con la 288/03 (norma approvata senza il parere favorevole della Conferenza Stato/Regioni e "corretta" da una sentenza della Corte Costituzionale, la 270/2005), ma in parte anche con il decreto del ministro Balduzzi (DM Salute 14/3/2013) e il successivo del Ministro Lorenzin (DM Salute 05/02/2015) che sono intervenuti sui criteri di riconoscimento e conferma del carattere scientifico degli Istituti.

Apprezziamo quindi il volere del legislatore per aver nuovamente intrapreso il percorso di riordino della materia, con l'emanazione di una legge delega che si pone l'obiettivo di "promuovere in via prioritaria "l'eccellenza" della ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, da integrare con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute". (\*sarebbe auspicabile specificare meglio cosa si intende per eccellenza.)

Occorrerebbe però a nostro avviso provare a riprendere complessivamente un percorso di riordino delle funzioni dei compiti e delle modalità di riconoscimento degli IRCCS partendo da alcuni punti fermi:

1. Aver previsto che la legge delega intervenga a invarianza dei costi (l'articolo 1 si conclude con la nota frase: "Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica") determina di per sé l'impossibilità di un vero intervento di riordino, in modo particolare sulla possibilità di portare finalmente anche il nostro Paese a un livello di finanziamento della ricerca sanitaria pari a quello degli altri Paesi dell'Unione Europea.

2. Per questo è evidente che nonostante un punto della legge delega (*art. 1 lettera e*) sia dedicato ai riconoscimenti dei nuovi Istituti e preveda di vincolare allo scopo quote del Fondo del SSN, la mancata esplicita previsione di aumentare le risorse rende impraticabile quest'obiettivo (al momento sono 18 le richieste di nuovi riconoscimenti.) In particolare sarebbe necessario prevedere un sistema di finanziamento degli IRCCS che tenga conto dei costi reali che l'attività di ricerca ha sul bilancio aziendale (anche in termini di acquisti).

La regionalizzazione realizzata con il D.lgs. 288/03 ha di fatto snaturato il ruolo e le funzioni degli IRCCS, che devono tornare ad appropriarsi del loro ruolo di raccordo tra le attività di ricerca e la pratica sanitaria in senso lato. La normativa sugli IRCCS e la loro gestione deve essere ricondotta a parametri nazionali, in modo tale che possano tornare a essere soggetti della *governance* del SSN, come strutture in cui la sperimentazione e l'innovazione possono consentire di adottare pratiche certe e sempre più efficaci ed economicamente efficienti.

L'introduzione fra i criteri per il riconoscimento a IRCCS "del bacino minimo d'utenza" (*art. 1 lettera c*) non ci pare strumento del tutto appropriato per una più equa distribuzione degli IRCCS sul territorio Nazionale. Non comprendiamo con quale criterio vi sarà una variazione a seconda della disciplina oggetto di richiesta, o se si voglia utilizzare per rideterminare le attuali distribuzioni o ancora determinare, di fatto, un vincolo particolarmente rigido ai futuri riconoscimenti. Come si può ben vedere dalla lettura di una qualsiasi tabella sulle attività degli IRCCS, questa non ha particolare relazione con il bacino d'utenza. Un IRCCS va riconosciuto, ove esistano delle competenze eccellenti in una particolare disciplina. Occorre semmai facilitare la condivisione delle esperienze e gli IRCCS devono diventare attori principali nel trasferimento delle conoscenze e delle competenze.

Ci pare invece utile l'inserimento della localizzazione territoriale perché se gli IRCCS devono funzionare da *hub*, e da *spoke* averne molti in una regione può avere un senso in relazione alla popolazione e alle capacità attrattive ma non è concepibile che in alcune regioni non vi siano, soprattutto in alcune discipline particolarmente importanti.

Inoltre se si volesse realmente intervenire su una più corretta distribuzione degli IRCCS sul territorio Nazionale occorrerebbe in primis fare riferimento ad una programmazione nazionale che determini un percorso ben definito sulle necessità di sviluppo della ricerca sanitaria. Sarebbe inoltre più utile a nostro parere ragionare su come realizzare una vera collaborazione fra regioni che mettono a disposizione le loro strutture IRCCS per le regioni che ne sono prive, anche per evitare la mobilità interregionale dei pazienti, attraverso una dislocazione delle strutture e/o delle conoscenze prevedendo comunque percorsi per l'accesso dei pazienti extra-regionali verso queste strutture, per situazioni particolari. Bene quindi le *lettere d) e f)* della legge delega, se andranno in questo senso. Meglio sarebbe però se vi fossero chiare indicazioni affinché le Regioni si prendano carico degli Istituti, anche per la parte di ricerca contribuendo al loro finanziamento (oggi in poche lo fanno). In questo senso fra le indicazioni previste per armonizzare le attività del D.G. e D.S. (*art.1 lettera h*) è utile introdurre l'inserimento fra gli obiettivi di valutazione del D.G. anche quello del raggiungimento degli obiettivi della ricerca in quanto attività non disgiungibile dagli obiettivi strategici. Infine si dovrebbe prevedere l'obbligo delle regioni di istituire adeguate dotazioni organiche per le attività di ricerca.

3. La legge delega (*art.1 lettera b*) prevede di procedere, fermo restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma, su base quadriennale, del carattere scientifico, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca secondo standard internazionali. Ci pare evidente che anche in questo caso come è già successo con il DM Salute 14 marzo 2013 (cd Balduzzi), non si prevede l'introduzione di indicatori con valori e/o *range* di riferimento e parametri quantitativi minimi, (ad esempio fra i criteri previsti si richiede l'elenco nominativo del personale addetto alla ricerca ma non è

richiesta una percentuale minima di personale, assunto con contratto a tempo determinato o indeterminato). “*Criteri e soglie di valutazione elevati*” se non si quantificano come si definisce una soglia elevata? Quali sarebbero poi gli standard internazionali? Di fatto ogni ricerca per essere pubblicata deve rispondere a standard internazionali.

4. Riteniamo necessario che in funzione della possibile revoca del carattere scientifico venga inserita la necessità di prevedere regole adeguate attraverso il confronto con le OO.SS per la salvaguardia della garanzia dei diritti del personale di questi Istituti.

5. Per quanto riguarda le indicazioni contenute sempre *all’art.1 lettera b)*, dove si afferma “*differenziando e valorizzando gli Istituti Monotematici e Politematici*”: ricordiamo che gli IRCCS al momento possono essere monotematici o bi-tematici solo se sono policlinici (art. 13 comma 1. D.lgs. 288/2003), non comprendiamo quindi il riferimento agli istituti politematici, né rispetto a cosa dovrebbero essere differenziati e valorizzati? Serve forse una norma per sanare situazioni particolari?

6. Sempre in riferimento di quanto previsto alla *lettera b)* concordiamo sul prolungamento con cadenza quadriennale del percorso per il mantenimento del riconoscimento di IRCCS, così come per quanto previsto *all’art.1 lettera g)* sulla necessità di disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche previste, ancorché il testo non sia di immediata comprensione in tutti i suoi passaggi.

7. Da tempo avanzavamo richiesta di una maggiore correlazione fra competenza e professionalità e la specificità degli istituti dei componenti gli organi di governo degli stessi, apprezziamo quindi quanto previsto *all’art1 lettera m)* e auspichiamo non venga modificato.

8. Per quanto previsto *all’art. 1 lettera l)* ove si precede disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici di diritto pubblico non si comprende la necessità di rendere compatibile il predetto incarico con l’attività di ricerca, non risulta, infatti, che ad oggi tale attività sia preclusa ai direttori, riteniamo quindi necessario vigilare sulle deroghe previste, onde evitare pericolose situazioni di conflitto di interesse.

9. Analoga attenzione va posta a nostro parere sui contenuti *dell’art.1 lettera p)* sulla regolamentazione della proprietà intellettuale, vista la delicatezza dell’argomento e le difficoltà sin qui incontrate nel trovare percorsi normativi adeguati al rapporto di lavoro di pubblico dipendente.

Infine riteniamo necessario che nella legge delega si preveda:

- Un punto specifico sul riconoscimento del ruolo dirigenziale per il personale della ricerca sanitaria di IRCCS e IZS: il solo riferimento alla rimodulazione (che deve intendersi come “riduzione”) della permanenza in “Piramide” rispetto alla maturazione dei requisiti ancorché auspicato, non è sufficiente; a meno che attraverso tale modifica si determini un vero percorso di stabilizzazione, con la creazione di dotazioni organiche che prevedano anche il tempo indeterminato nell’ambito della ricerca.

- Un indirizzo sul pieno utilizzo dell'attività degli IRCCS come punti di riferimento per sostenere l'uniforme garanzia dei LEA a livello nazionale;
- Uno specifico indirizzo sul ruolo che gli IRCCS possono avere sulla prevenzione, non basta dire che ciò è insito nelle attività di ricerca clinica. Ad esempio gli IRCCS potrebbero avere un ruolo importante, oltre che sulla produzione di indicatori sullo stile di vita, nell'ambito della valutazione dei rischi ambientali e occupazionali, come avvenuto con l'analisi dei dati nelle catastrofi ambientali (terra dei fuochi), o nel determinare la pericolosità dell'amianto;
- Un ruolo strategico degli IRCCS come *soggetti co-valutatori* di nuove start-up e/o di nuove/innovative pratiche scientifiche prima della loro introduzione nel Servizio Sanitario Nazionale;
- Un maggior impegno delle Regioni per utilizzare gli IRCCS nella realizzazione di programmi, modelli di gestione delle attività trasferibili ad altre realtà del SSN, con l'impegno a finanziare e sostenere la verifica dei risultati del trasferimento. Prevedendo anche Piani di collaborazione tra regioni, per utilizzare i risultati della ricerca e per uniformare le modalità assistenziali a livello nazionale. Tutto questo per garantire una più attenta e gestita valutazione delle necessità di ricerca per il sistema Paese;
- Di inserire una chiara indicazione - sia nell'ambito delle procedure di valutazione degli IRCCS per il mantenimento del loro carattere scientifico, sia in quelle autorizzatorie di nuovi Istituti - sulla garanzia che il rapporto di lavoro del personale degli IRCCS di diritto privato sia disciplinato dal contratto Nazionale della Sanità Privata firmato dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, e che al personale della ricerca venga garantito almeno analogo trattamento previsto per i ricercatori pubblici.

In sintesi, la nostra analisi del testo della Legge Delega in discussione ci fa dire che, ancorché necessaria e con molte proposte condivisibili, ci appare però poco chiara nei suoi precetti e che si conferma ancora una volta una certa sovrapposizione di ruoli (nazionale-regionale-sovraregionale) che non permettono di identificare chiaramente le responsabilità, il ruolo e il perimetro di azione degli IRCCS. Confidiamo che la discussione aiuti a comprendere meglio una serie di punti, e interrogativi, e che soprattutto vengano accolte le pressanti richieste sulla stabilizzazione del personale precario della ricerca.