

## **Convegno di Roma**

Il Servizio Sanitario Nazionale, un sistema di qualità: sapere, etica, risorse ed organizzazione.

Gli IRCCS: La Ricerca Sanitaria; La legge di riordino 288/03

Sandro Alloisio - Resp. Coordinamento IRCCS CGIL F.P

### **Introduzione**

La ricerca è il motore per lo sviluppo sociale ed economico di un paese, accresce la capacità di produrre conoscenza e genera non solo nuova cultura ma scienza, tecnologia, prodotti, servizi e quindi benessere. E in particolare lo scopo della ricerca biomedica è quello di passare dalla semplice tutela sanitaria alla promozione della salute e di migliorare le qualità delle cure. E' necessario ricordare che il parlamento europeo ha da tempo invitato i governi degli Stati membri a raggiungere nei prossimi anni il traguardo del 3% del PIL investito in ricerca, senza dimenticare il richiamo che il nostro Presidente della Repubblica ha fatto su questo argomento in occasione del suo discorso di fine anno.

L'importanza della ricerca e dell'innovazione all'interno del settore sanitario è da tutti riconosciuta. Si può affermare che costituisca il mezzo più importante per assicurare la sopravvivenza dei sistemi sanitari pubblici. Non può essere considerata una spesa ma è un investimento.

La sostenibilità degli attuali sistemi solidaristici dovrebbe essere garantita non tanto da un razionamento delle prestazioni o da un doppio livello di copertura, ma da un massiccio investimento in ricerca e innovazione. Tale investimento non dovrebbe riguardare tanto i cambiamenti tecnologici in senso stretto, quanto piuttosto le innovazioni di processo e le modificazioni organizzative allo scopo di rendere compatibili risorse, inevitabilmente scarse, con le aspettative di domanda di una comunità sempre più esigente.

Alcuni sostengono che le risposte alle domande su chi deve finanziare la ricerca, chi deve condurre la ricerca, quali sono le tipologie di ricerca più efficaci, sono le stesse qualunque sia il settore di riferimento, e che non esistono soluzioni specifiche per il settore sanitario. Credo invece sia necessario cercare di cogliere le caratteristiche peculiari della ricerca in campo sanitario, anche se l'analisi purtroppo è limitata dalla mancanza di fonti statiche e in particolare italiane.

Lo scopo di questa relazione è quindi quello di esaminare le interazioni fra politica sanitaria, ricerca e innovazione, nel tentativo non tanto di dare risposte quanto di fornire spunti di discussione e di approfondimento che possano servire a far migliorare l'approccio alla ricerca che sicuramente non trova quelle risposte di cui ha bisogno anche o soprattutto dopo l'emanazione del D.Lgs. 288/03 di riordino degli IRCCS.

### **Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).**

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello

dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità, ai sensi del D.Lgs. 288/93.

Il controllo dei risultati di ricerca è effettuato dal Ministero della Salute, Dipartimento per l'ordinamento sanitario, la ricerca e l'organizzazione, Dir. Gen. della ricerca sanitaria e della vigilanza sugli enti, attraverso l'esame tecnico-contabile delle relazioni scientifiche trasmesse. Alle Regioni, fermo restando il compito del Ministero di vigilanza e controllo, competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.

Per la vigilanza sugli enti "... sono costituiti appositi comitati paritetici di vigilanza, in numero di uno per ogni Regione in cui insistono le Fondazioni o gli Istituti non trasformati..." (D.Lgs.288/03) I Comitati esercitano il controllo e la vigilanza sull'amministrazione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati.

Gli IRCCS sono altresì ausilio agli altri organi del SSN fornendo il supporto tecnico ed operativo per l'esercizio delle funzioni assistenziali, per il perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale.

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 rete degli Istituti è suddivisa in due gruppi distinti, pubblici e privati che vivono in modo diverso la dualità evidenziata in precedenza.

Il "riconoscimento del carattere scientifico" è la procedura attraverso cui determinate realtà ospedaliere emergenti (che trattano, particolari patologie di rilievo nazionale) sono qualificate come IRCCS: ciò conferisce il diritto alla fruizione del finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale), finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute. Le modalità procedurali attraverso cui si addiende a questo finanziamento possono essere lette nel D.P.R. 617/1980 e nel D.P.R. n. 213/2001.

Attualmente, gli Istituti che hanno ottenuto tale riconoscimento scientifico, sono in totale 31, di cui 15 di diritto pubblico e 16 di diritto privato (l'IRCCS "Istituti Fisioterapici Ospitalieri" di Roma comprende l'istituto oncologico Regina Elena e l'Istituto dermatologico S.Gallicano).

I settori nei quali gli Istituti svolgono la loro attività di ricerca ed assistenza riguardano: Oncologia, Neuroscienze, Pediatria, Dermatologia, Malattie infettive, Ortopedia, Biotecnologia, Trapianti d'organo, Cardiologia, Auxologia, Geriatria, Psichiatria, Gastroenterologia, Genetica, Riabilitazione e Medicina occupazionale.

Gli IRCCS sono poi molto diversi anche per dimensione e struttura organizzativa interna: alcuni presenti in molte regioni (INRCA e Fond. Maugeri) con ulteriori problemi di rapporti con realtà locali diverse, alcuni sono monotematici (si occupano di ricerca soltanto in un campo o patologia, altri invece sono politematici (policlinici universitari).

### **Quale tipologia di ricerca è più idonea a supportare la politica sanitaria.**

La politica sanitaria, deve affrontare situazioni sempre più complesse, ha quindi bisogno di una ricerca che sia in grado non tanto di produrre conoscenze, ma soprattutto di applicarle. La visione che si propone è che per la politica sanitaria, tutte le tipologie di ricerca sono ugualmente utili: non è tanto importante che la ricerca sia "scientifica" oppure "applicata", quanto piuttosto che sia ricerca che promuove il cambiamento lo sviluppo l'innovazione. Giudici della bontà di questa ricerca non sono i pari bensì gli utilizzatori. Il successo è decretato non tanto in modo autoreferenziale con la pubblicazione su riviste prestigiose quanto piuttosto con l'impatto sulla salute della popolazione.

Il concetto più prossimo a questa visione è quello di Ricerca e Sviluppo che secondo la definizione ufficiale dell'Oecd [Oecd, 1994], comprende il complesso di lavori creativi intrapresi in modo sistematico sia per accrescere l'insieme delle conoscenze, sia per utilizzare tali conoscenze in nuove applicazioni. Essa viene distinta in tre tipologie:

Ricerca di base (lavoro sperimentale o teorico intrapreso per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti dei fenomeni e dei fatti osservabili non finalizzato immediatamente ad una specifica applicazione); ricerca applicata (lavoro originale intrapreso al fine di acquisire nuove conoscenze e finalizzato anche principalmente ad una pratica e specifica applicazione)sviluppo sperimentale (lavoro sistematico, basato sulle conoscenze esistenti acquisite attraverso la ricerca e l'esperienza pratica, condotto al fine di completare sviluppare o migliorare materiali prodotti e processi produttivi, sistemi e servizi).

È a questi concetti che sino ad oggi ci si è riferiti per dimostrare l'efficacia a supportare i decisori e a garantire l'innovazione in grado di gestire la complessità crescente del settore sanitario.

Poco sposta almeno da questo punto di vista la nuova definizione di ricerca che viene data dal D.Lgs. 288/03 di riforma, definendo la ricerca di due tipi: clinica e traslazionale. Termine mutuato dall'inglese "translate" che vuole significare ricerca immediatamente trasferibile al paziente.

Un altro aspetto di cui bisognerà tener conto che influenzerà il sistema di ricerca in sanità è il nuovo contesto di decentramento e di federalismo da una parte e di inserimento nella comunità europea dall'altra. Ha ancora senso parlare di sistema nazionale della ricerca? Ancor di più a senso un sistema regionale della ricerca?

Credo che come sempre bisognerà dimostrare buon senso evitando una centralizzazione eccessiva e una eccessiva decentralizzazione verso le Regioni, creando un mix mediato di competenze e cooperazione fra i diversi livelli di ricerca e di innovazione.

## **Finanziamento della ricerca**

La strada intrapresa dal D.Lgs 288/03 di riordino degli IRCCS non mi convince e non mi piace, l'ho già ripetuto molte volte, ritengo che l'investimento in Ricerca sanitaria non possa essere lasciato direttamente al mercato, ma che una solida rete pubblica possa essere "integrata" e interagire anche con il privato.

Non finanziare la ricerca e lasciarla in mano a fondazioni con tecniche gestionali di tipo privatistico come prevede la legge di riforma, porterà nell'immediato ad un risparmio per lo Stato e a benefici per i privati che, utilizzando personale, competenze, strutture già esistenti, potranno farsi la ricerca che più gli è utile e nei modi più consoni al loro profitto ma con scarsi benefici per l'utenza, per la cultura e a lungo termine porterà alla completa dipendenza del nostro paese da quelli che molto più intelligentemente continuano a finanziare e a favorire la ricerca pubblica.

Questa nostra convinzione oltre che da una valutazione politica, nasce dall'analisi che i fallimenti del mercato associati con le attività di ricerca si concentrano sul problema della appropriabilità, cioè sulla capacità degli innovatori di realizzare un tasso di rendimento ragionevole[Geroski, 1995]. Le caratteristiche di bene pubblico creano, infatti, un divario tra tasso di rendimento privato e pubblico, che per essere ridotto dovrebbe agire inevitabilmente sulla riduzione del costo della ricerca, aumentando il guadagno atteso.

Anche secondo lo studio [Salter Martin, 2001] sembra uscire rafforzata la giustificazione del finanziamento pubblico alla ricerca, basando le sue valutazioni sui benefici economici della ricerca di base dove lo scarto fra rendimento privato e rendimento sociale è più marcato e quindi più necessario un consistente intervento pubblico, con il risultato che un aumento del finanziamento pubblico alla ricerca di base servirebbe anche per incrementare la fase del successivo sviluppo da parte delle imprese.

In ogni caso occorre tener conto del fatto che i risultati della ricerca sono incerti, e questo a parità di condizioni implicherà che saranno finanziati soltanto i progetti con tasso di rendimento molto alto, cioè quelli che rimangono convenienti anche dopo averli depurati dell'effetto incertezza.

Per noi rimane assodato che nel campo della ricerca sanitaria alcuni progetti anche se rischiosi, devono essere portati avanti nella misura in cui rispondono ai bisogni pubblici importanti come la salute.

Occorre inoltre tener presente che la presenza di sponsor privati nella ricerca soprattutto in quella sanitaria sta portando a grandi problemi di conflitti di interesse tanto che una delle principali riviste della ricerca medica, The Lancet, ha pubblicato alcuni commenti su come sia sempre più necessario regolamentare la pubblicazione dei risultati scientifici, soprattutto quelli riguardanti sperimentazioni cliniche, quando questi sono ottenuti in collaborazione e/o con finanziamenti di privati (ad esempio industrie farmaceutiche), poiché l'incremento della presenza di finanziamenti privati ha fatto sì che spesso gli sponsor sono stati in grado di dettare i termini di partecipazione nelle sperimentazioni, termini che non sono sempre i più vantaggiosi per i ricercatori, per i pazienti,

per la scienza , e a ricerca finita se i risultati sono sfavorevoli agli sponsor, possano essere seppelliti e non pubblicati.

Esistono quindi anche valide ragioni tecniche a sostegno di questa posizione: un campo delicatissimo fondamentale e strategico come la ricerca, non può che vedere lo stato come protagonista, e non può essere delegato ai privati anche se fondazioni o appaltato all'esterno. La gravità di queste scelte è evidente: si consegna lo sviluppo delle politiche di ricerca del paese all'ambito delle scelte di sviluppo imprenditoriale abdicando di fatto le responsabilità in merito.

### **Il confronto con gli altri paesi**

È interessante analizzare i dati desumibili dalle fonti ufficiali allo scopo di confrontare anche quantitativamente la situazione della Ricerca in Italia con quella dei principali Paesi industrializzati e in Europa.

L'analisi non può che essere parziale e breve, anche perché i dati esistenti riguardano soltanto la spesa e non tengono conto dei risultati dell'attività di ricerca sul sistema economico. Si tratta in effetti di valutazioni molto difficili da ottenere nel settore sanitario. Non è nemmeno sufficiente calcolare il prodotto in termini soltanto di pubblicazioni o di brevetti. Se invece ci si basa sull'andamento di alcuni indicatori grezzi, quali il tasso di mortalità o l'aumento della speranza di vita, sembra che la ricerca in campo sanitario abbia fatto passi da gigante, anche se bisogna riconoscere che il miglioramento delle condizioni di salute non deriva unicamente da processi in campo sanitario. Purtroppo non esistono dati sistematici tra loro confrontabili sulla ricerca in campo sanitario. I dati anche se riferiti a tutto il sistema economico sono però sufficientemente omogenei tra i vari paesi grazie agli sforzi metodologici dell'Oecd. Scopo dell'analisi è quindi valutare l'andamento della spesa per la ricerca e lo sviluppo.

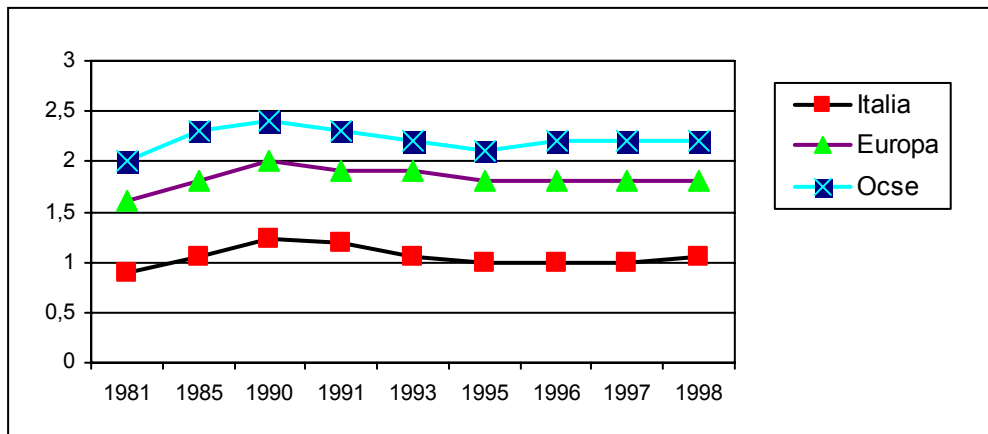
I dati riportati nella tab.1 derivano dalle rilevazioni sulla Ricerca condotte annualmente dall'Istat raccogliendo i dati forniti dalle circa 1500 imprese e poco meno dei 300 enti pubblici. Per il settore universitario viene effettuata una stima delle attività di ricerca suddividendo la spesa complessiva delle università tra didattica e ricerca. L'ultima rilevazione disponibile è quella pubblicata nel gennaio 2002 [Istat, 2002] che riporta i dati del 1999.

	Spesa R&S (milioni di Euro)	Spesa R&S in %PIL
<b>1991</b>	9119	1,24
<b>1992</b>	9275	1,20
<b>1993</b>	9096	1,14
<b>1994</b>	8981	1,06
<b>1995</b>	9226	1,01
<b>1996</b>	9893	1,03
<b>1997</b>	10790	1,05
<b>1998</b>	11431	1,07
<b>1999</b>	11524	1,04

**Tavola 1: Spesa R&S Italia: valori assoluti e percentuale del PIL (elaborazione su dati Istat)**

Dal 1991 quando tale rapporto ha raggiunto il massimo storico per l'Italia (1,24), ha cominciato a ridursi fino a raggiungere il punto più basso del ciclo intorno all'1% nel 1995. Qualche recupero sembra verificarsi negli ultimi anni, anche se in modo marginale.

Tale dato è ancora più significativo e preoccupante nel confronto con la media europea 1,7% o quella dei paesi Ocse al 2,2%.



**Grafico 4:** Spesa R&S in percentuale del PIL (elaborazione dati Ocse)

Nelle linee guida sulla ricerca [MIUR,2002] si proponeva di elevare i finanziamenti assegnati al sistema ricerca da parte del settore pubblico negli anni 2003 – 2006, dall'attuale 0,6% all'1%. Sarebbe se realizzato un buon traguardo per allinearci con i valori degli investimenti pubblici rispetto la PIL degli altri paesi.

Più difficile ancora è analizzare come si colloca la ricerca sanitaria nell'ambito di quella complessiva al momento non esiste un insieme di statistiche e di dati inerenti la ricerca di tipo sanitario.

L'unico tentativo è quello in atto da parte dell'Oecd che ha prodotto una indagine [Oecd, 2001] su una decina di Paesi tra cui non compare l'Italia.

Un tentativo di quantificazione delle risorse complessivamente destinate alla ricerca sanitaria si sta facendo nell'ambito del Global Forum of Health Research. Dal rapporto pubblicato [Global Forum, 2001], risulta che nel 2000 in tutti i paesi alla ricerca sanitaria è stato dedicato complessivamente circa il 2,7% di quanto nello stesso anno era stato speso per la sanità con il 47% dei fondi provenienti dal finanziamento pubblico e per il 42% da finanziamenti privati (in particolare case farmaceutiche) e un 8% era dovuto ad enti no profit. Nei Paesi in via di sviluppo il finanziamento pubblico era pari al 3%. Il Global Forum ha anche messo in evidenza come il fondo per la ricerca sanitaria a livello mondiale sia cresciuto del 20% negli ultimi 10 anni. Tutto questo sarebbe molto positivo se non esistessero due gravi problemi di equità distributiva: l'accesso ai risultati della ricerca non sono consentiti a tutta la popolazione e, soprattutto la ricerca non si focalizza abbastanza sulle malattie che interessano la maggioranza delle popolazioni. Anzi per questi motivi il Global Forum si è costituito nel 1998 proprio per tentare di correggere la situazione attuale che vede una enorme sproporzione fra quota di fondi investiti e rilevanza dei problemi da risolvere. Solo il 10% dei fondi destinati alla ricerca sanitaria è investito per la soluzione di malattie che hanno un peso del 90% sul totale.

## Il fondo per la ricerca sanitaria

Lo studio del Global forum permette anche di ricostruire, anche se in modo approssimato l'importanza relativa alla ricerca sanitaria in Italia. Nel suo rapporto [Global Forum, 2001] si stima, infatti che in Italia alla ricerca sanitaria è dedicato l'1,2% del fondo della spesa sanitaria complessiva. Tale percentuale è calcolata considerando tutta la spesa per la ricerca pubblica e privata e tutta la spesa sanitaria, compresa quella privata.

Sapendo che nello stesso anno la spesa sanitaria sul PIL era pari all'8,2% [Oecd, 2001] risulta semplice calcolare il rapporto ricerca spesa sanitaria/PIL moltiplicando fra loro questi due indicatori:  $1,2\% \times 8,2\% = 0,0098$ . Ne deriva che per la Ricerca sanitaria il nostro Paese dedica un po' meno dello 0,10% del PIL cioè circa un decimo delle risorse che complessivamente dedica alla ricerca in tutti i settori che nello stesso anno ammontavano all'1,07% del PIL.

Sulla base dei dati disponibili è possibile effettuare un'analisi più dettagliata per la quota di finanziamento pari all'1% del fondo Sanitario Nazionale destinato al finanziamento dell'attività degli IRCCS. Il finanziamento per la ricerca è ufficialmente introdotto nel 1992 con l'art.12 del D.Lgs. 502 ripreso dall'art. 12 bis del D.Lgs 229/99, (dal 1995 è la Legge Finanziaria che ne determina l'ammontare), per far fronte alla trasformazione del servizio sanitario nazionale, verso un modello reintegrato e regionalizzato. È stato allora molto opportuno introdurre in modo istituzionale l'attività di ricerca come strumento indispensabile per agevolare il cambiamento.(Purtroppo però non si è riusciti con la stessa efficacia a dare agli IRCCS una legge di riforma organica che ne consentisse il miglior funzionamento. È da quegli anni infatti che inizia il calvario degli istituti soggetti a commissariamento e quindi di fatto impediti nello svolgere a pieno la loro missione).

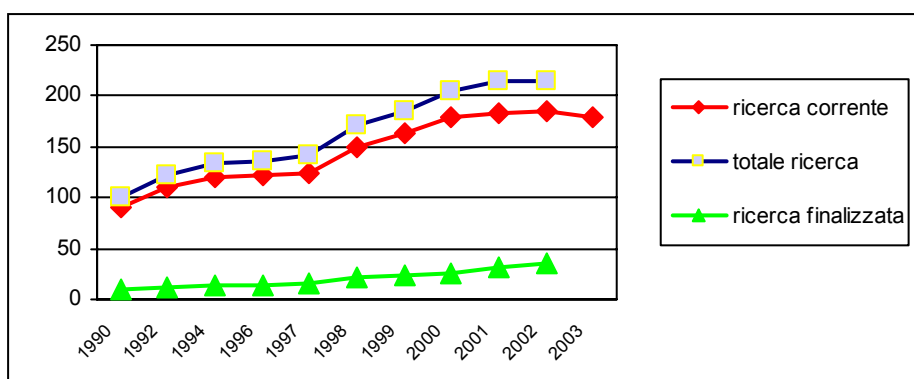
Il fondo come determinato ogni anno viene utilizzato anche per finanziare l'attività di ricerca per altri Istituti (ISS, ISPEL, IZS).L'utilizzo del fondo (1%) si è affinato via via negli anni, con il proposito di favorire la R&S, termine utilizzato anche nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Tale ricerca dovrebbe essere coerente con le priorità indicate nello stesso Piano Sanitario Nazionale e nel Piano Nazionale della Ricerca (MURST, 2001). La ricerca finanziata con il Fondo (1%) dovrebbe, pertanto, avere una forte connotazione top down: è una domanda precisa di ricerca intesa come strumento essenziale per realizzare gli obiettivi del piano sanitario nazionale, determinando una maggiore integrazione e collaborazione tra Università e IRCCS, che per adesso è limitata ad alcune strutture e non sempre priva di rapporti conflittuali.

Il 75% delle risorse destinate al finanziamento degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono utilizzate per finanziare la cosiddetta ricerca "corrente". L'assegnazione dei finanziamenti avviene con diversi criteri, determinati in modo specifico soltanto negli ultimi anni. Sostanzialmente tengono conto in modo preponderante della produttività scientifica (Impact Factor) e di indicatori relativi alla attività assistenziali (che andrebbero affinati). A questi istituti va anche una buona parte della cosiddetta ricerca "finalizzata", cioè quella commissionata con bandi annuali su temi specifici. A questi bandi possono partecipare anche le regioni e l'Agenzia per i Servizi

Sanitari Regionali. A differenza della ricerca corrente, i fondi per la ricerca finalizzata sono assegnati con criteri competitivi a quei gruppi di ricerca che dimostrano di saper meglio rispondere alle domande specifiche rivolte ogni anno dal Ministero.

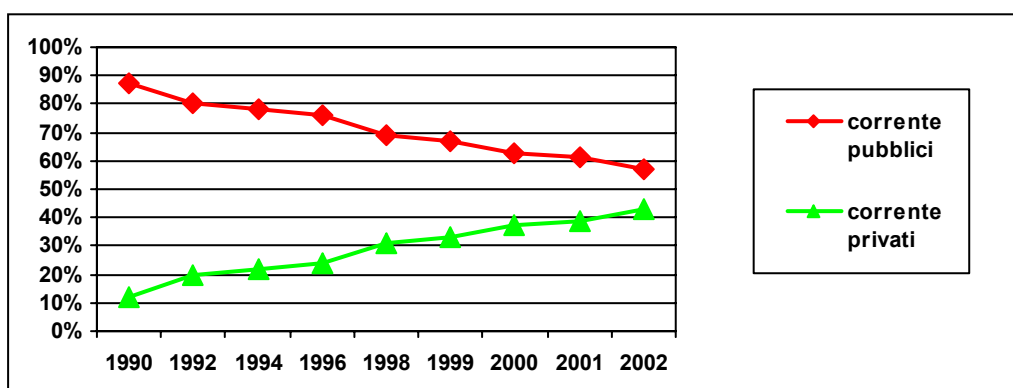
Nel grafico 1 è riportato l'andamento storico del finanziamento degli IRCCS suddividendo fra le due voci di cui è composto. Il finanziamento per la ricerca corrente risulta pressoché costante sino al 2002 perché l'aumento del fondo è di fatto stato utilizzato per incrementare il finanziamento degli istituti, e che comunque non può essere soggetto ad oscillazioni troppo marcate per non comprometterne il funzionamento. Nel 2003 il finanziamento per la prima volta è diminuito, e a detta del Ministro della Salute nel 2004 entrambi i finanziamenti avranno una netta diminuzione.

I primi effetti della riforma si fanno sentire in questo modo si riducono i finanziamenti di ricerca corrente e si mettono in crisi gli istituti pubblici che avranno difficoltà anche nel garantire il pagamento degli stipendi dei lavoratori.



**Grafico 1:** Finanziamenti Ricerca IRCCS (elaborazione dati Ministero Salute milioni di euro correnti)

Nel grafico 2 si riporta la ripartizione percentuale del finanziamento per la ricerca corrente fra istituti pubblici e privati. Si può notare come nel tempo sia nettamente aumentato il peso dei secondi. Ciò è dipeso in gran parte dal fatto che i nuovi riconoscimenti hanno privilegiato gli Istituti privati. Nel periodo considerato si sono aggiunti infatti, quattro privati (Casa Solievo e Monzino dal '92, Istituto Europeo di Oncologia nel 1996 e il Fatebenefratelli nel 1997) soltanto uno pubblico (Spallanzani). Inizialmente la maggior parte dei finanziamenti erano destinati ai pubblici ora dopo il decreto Veronesi 213/01 la tendenza sembra quella di una ripartizione al 50%.

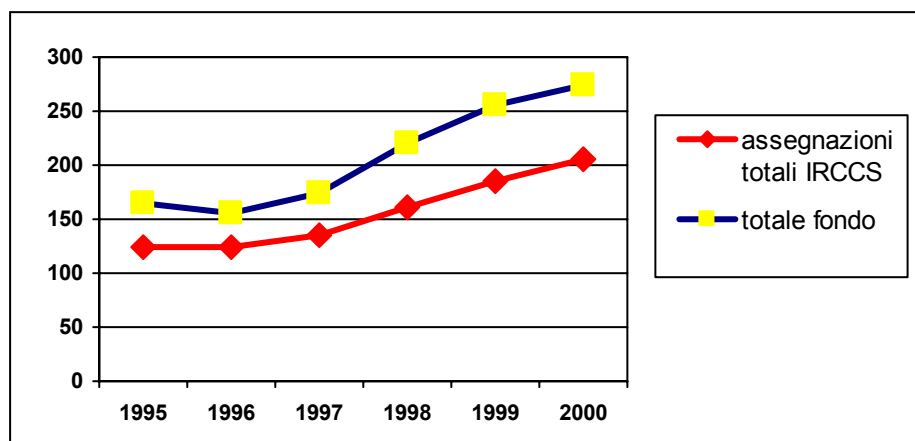


**Grafico 2:** composizione percentuale del finanziamento ricerca corrente fra istituti pubblici e privati (elaborazione su dati Ministero Salute)



Questa situazione determina una grave anomalia nel sistema di finanziamento perché far partecipare anche i privati alla distribuzione della ricerca corrente ha comportato una sostanziale diminuzione dei fondi a disposizione per i pubblici che con questi finanziamenti devono far fronte anche alla copertura delle spese del personale della ricerca, riducendo in questo modo le reali risorse destinate alla ricerca. (Non sono mai stati assegnati finanziamenti specifici per gli aumenti contrattuali). Diverso è il ragionamento per la ricerca finalizzata, che giustamente deve essere anche assegnata ai privati.

Il grafico 3 riporta le assegnazioni totali agli IRCCS, comprensive dei cosiddetti finanziamenti in conto capitale destinati ad attrezzature, che negli ultimi anni integrano il finanziamento della ricerca corrente.



**Grafico 3:** assegnazioni totali agli IRCCS rispetto al fondo (elaborazione su dati Ministero Salute)

La ricerca finalizzata come si è detto è la parte più libera, quella che si avvicina di più al concetto di ricerca e sviluppo e che soprattutto negli ultimi anni ha avuto sempre più caratteristiche top down di risposte ad esigenze specifiche della politica sanitaria del Ministero. Sembra pertanto auspicabile che si intervenga per aumentare la quota finalizzata rispetto a quella corrente.

L'ultima osservazione riguarda la composizione di questa ricerca finalizzata: quanto è ricerca e sviluppo in senso proprio e quanto invece è ricerca biomedica, di fatto sovrapponibile a quella svolta dalle università o da altri centri di ricerca di base.

Per quanto detto in precedenza, sarebbe, infatti, corretto che la ricerca finalizzata fosse mirata direttamente a rispondere in modo flessibile e sufficientemente immediato ad esigenze di politica sanitaria e che quindi dovesse essere sostanzialmente di rapida applicazione e orientata sui servizi, demandando alla ricerca biomedica tematiche che richiedono tempi più lunghi.

La ricerca sui servizi è trasversale rispetto ai destinatari nel senso che tutti potrebbero potenzialmente dedicarsi a queste tematiche. È piuttosto preoccupante constatare invece che tale tipologia di ricerca sembra interessare sempre meno i destinatari più istituzionali come le Regioni.

**“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.” D.Lgs.288/03**

Purtroppo i contenuti del D.Lgs 288/03 rispondono solo in minima parte a quelle che sono le esigenze degli IRCCS.

Il fatto che il percorso di trasformazione in fondazione debba essere condiviso con le Regioni e rispettoso del federalismo sanitario in corso di definizione, e la componente pubblica rimanga maggioranza nei consigli di amministrazione, ci pare scarso risultato per le nostre battaglie.

Infatti, il nuovo modello delineato secondo il predetto D.Lgs. aperto alla partecipazione di soggetti privati secondo gli scenari neoliberistici del “più privato meno Stato” rischia di depauperare il servizio sanitario nazionale dei suoi valori fondamentali : quelli della solidarietà, dell'universalità e dell'equità.

Da anni la ricerca aspettava una legge per avere certezze di stabilità finanziaria, gestionale, e chiari indirizzi strategici; e invece come per la scuola si preferisce cederne il patrimonio ai privati ed ai loro interessi, e precarizzare il lavoro.

Il decreto appena approvato inserisce nella nuova gestione degli IRCCS ulteriori lacci e controlli che ne impediranno, di fatto, il funzionamento, senza dare soluzioni concrete alla questione della “dualità” se non quella di prevedere di interrompere quel connubio tra ricerca e assistenza che ogni operatore degli IRCCS portava come elemento aggiuntivo, che da sempre ne è stato il grande punto di forza, e che ha consentito in questi anni difficili alla ricerca biomedica in Italia di rimanere comunque a livelli accettabili.

Nulla dice invece sui finanziamenti. Nessuno sforzo di analizzare quanto in questi anni da tutti e a più riprese è stato evidenziato, sulle difficoltà di integrare pagamento delle prestazioni a DRG e prestazioni degli IRCCS che hanno assolto il compito di predisporre e aggiornare i protocolli terapeutici ottimali, per affrontare le malattie di cui si occupano. Noi, siamo contrari al riconoscimento di DRG differenti o maggiorati, questo sistema aprirebbe la rincorsa a nuovi riconoscimenti. Vanno invece riconosciuti i costi aggiuntivi sostenuti per le prestazioni fatte, che dovranno essere accertati documentati e validati.

Molti IRCCS hanno anche il primato di attrazione dei malati provenienti da altre regioni che non sempre riconoscono gli importi delle prestazioni stabilite, dalla regione di appartenenza.

Questo decreto invece aggrava la condizione di incertezza riguardo alle modalità e quantità dei finanziamenti che rimangono legati all'(1%) del fondo sanitario nazionale dei quali peraltro come visto solo il 50% finisce agli IRCCS pubblici e nulla si dice su come verranno finanziati i nuovi riconoscimenti. Forse però la soluzione a questo problema trovata: il Ministro della Salute in una recente riunione tecnica ha riconosciuto che il finanziamento attuale è sufficiente solo per 30 dei 35 IRCCS riconosciuti. Ciò può significare solo una cosa che la fine di qualche istituto è già stata stabilita prima ancora della verifica.

Anziché dare stabilità e sviluppo alla ricerca biomedica, si preferisce cederne il patrimonio ai privati ed ai loro interessi prevedendo la trasformazione in fondazioni degli IRCCS, attraverso

meccanismi incerti e ambigui. Con la possibilità che per raggiungere l'obiettivo di trasformarli in fondazioni, si proceda alla vendita dei loro patrimoni per garantire stabilità di bilancio difficilmente realizzabili stante l'attuale situazione. (l'indebitamento accumulato negli anni da tutti gli IRCCS pare sia di 500 milioni di euro).

La trasformazione in fondazione, dove avverrà, sarà definitiva, senza possibilità di ritorno in caso di fallimento dell'esperienza. Alle fondazioni e ai privati che vi parteciperanno verrà, infatti, immediatamente trasferito, "in assenza di oneri", il patrimonio mobiliare, immobiliare e professionale. Anche il personale, considerato alla stregua degli altri cespiti, sarà oggetto del trasferimento senza possibilità di valutare le ricadute.

L'apporto patrimoniale dei soggetti, anche privati, che intenderanno partecipare alle nuove fondazioni, sarà disciplinato dallo statuto di ogni singola fondazione. Non volendo stabilire per legge criteri certi e predeterminati per l'accesso del capitale privato si possono lasciare aperte tutte le possibilità, comprese regalie e clientele.

Il decreto approvato è lungi dal assicurare utenti e operatori, introduce e contiene elementi di nuova precarietà, che potrebbero rivelarsi fortemente penalizzanti per quanto riguarda il rapporto di lavoro dei dipendenti.

Il personale degli IRCCS trasformati in fondazioni, infatti, potrà "scegliere" se rimanere con il contratto pubblico od optare per un non meglio precisato rapporto di lavoro privato, e il personale assunto a tempo indeterminato per la ricerca sarà, a detta del Ministro, ad esaurimento, e sarà assunto con contratti a tempo determinato (vedi Co Co Co Università, riforma Moratti).

Per le nuove assunzioni invece non vi saranno alternative, il rapporto di lavoro avrà natura solo privata. Nulla si dice sulle condizioni normative, economiche e contrattuali che saranno applicate, salvo porre un tetto massimo al finanziamento pubblico con cui sarà retribuito, ma non stabilendo minimi contrattuali.

Si ipotizza la definizione di un nuovo comparto di contrattazione, prefigurando una situazione in cui lavoratori che svolgono la stessa attività avranno trattamenti economici e normativi diversi. In tal modo, sarà anche più agevole introdurre per il nuovo comparto privato le infinite forme di precarizzazione del rapporto di lavoro previste nella legge 30/03. Un salto nel buio, salvo ovviamente per quelle poche e privilegiate posizioni che avranno la possibilità di concordare ad personam le proprie condizioni economiche.

In una logica di privatizzazione, pur mantenendo pubblico il finanziamento (regionale in gran parte e statale per una quota minoritaria), le attività sanitarie e di ricerca potranno essere esternalizzate (anche un reparto potrà essere esternalizzato?), o condivise con società o soggetti diversi; scindendo in maniera definitiva il binomio assistenza-ricerca.

I lavoratori sono inoltre esclusi da ogni norma che li tuteli nei casi previsti all'art.15 (revisione e revoca del riconoscimento) e all'art.17 (estinzione delle fondazioni). Non si parla di passaggio ad altri enti della sanità o altro, semplicemente si tace; se per esempio a causa della sopraggiunta carenza di domanda sanitaria nei campi specifici degli IRCCS o per mancanze ed errori dei

dirigenti si giungerà al fallimento ecco che per i lavoratori degli IRCCS si aprono le porte del licenziamento.

Per le centinaia di lavoratori che da anni operano negli IRCCS con contratti e borse di ricerca non è prevista nessuna norma, semplicemente non esistono.

E' evidente che il D.lgs 288/03 è stato costruito senza consultare i lavoratori e i sindacati che li rappresentano e che quindi non tiene in nessuna considerazione le condizioni ed il futuro degli operatori degli istituti.

Non pone fine al commissariamento degli istituti, rimandando la loro sostituzione al momento dell'insediamento dei nuovi organismi che saranno previsti dalla conferenza Stato Regioni o al momento della trasformazione in fondazioni, senza prevedere tempi certi.

Infine ci chiediamo come influirà la sentenza della Corte Costituzionale sulle finalità delle fondazioni, su quelle previste per gli IRCCS: potranno svolgere attività diverse dalla ricerca di base e dell'assistenza? Andando oltre a quanto già previsto dal decreto? La sentenza peraltro ne determina la natura privatistica.

Riconfermo quindi la volontà della nostra organizzazione sindacale nel proseguire la battaglia di opposizione ai contenuti del decreto, partendo dalla richiesta di apertura di un tavolo di confronto che spero possa essere condivisa con CISL e UIL, da inviare ai Ministri della Funzione Pubblica, della Salute, e al Presidente della Conferenza Stato Regioni, per garantire che:

- La ricerca in Italia rimanga pubblica e siano trovati nuovi finanziamenti per rilanciarla.
- Il binomio assistenza - ricerca sperimentale, clinica e gestionale, non sia messo in discussione.
- Nel dare seguito ai contenuti del D.Lgs non si realizzi una suddivisione tra istituti di serie A (Fondazioni) e istituti di serie B (non trasformati)
- Si ponga fine nel più breve tempo possibile al commissariamento degli istituti.
- La verifica prevista per il mantenimento del riconoscimento sia reale, concreta ed estesa anche alle strutture private.
- L'eventuale ingresso dei privati nelle Fondazioni non dia seguito a fenomeni di gestione diretta da parte loro, delle attività di ricerca e assistenza, con particolare riferimento alle assicurazioni che potrebbero utilizzare le strutture degli IRCCS per fornire prestazioni ai loro assicurati.
- La previsione della creazione di una rete della ricerca non rimanga scritta ma trovi anche un adeguato finanziamento.

Andrà inoltre ribadito che:

- Il rapporto di lavoro del personale ha già natura privatistica, essendo regolato dai CCNL e dal codice civile, salvo che per alcune materie connesse alla natura pubblica non del rapporto di lavoro ma degli istituti da cui essi dipendono.
- Le specificità contrattuali degli istituti trasformati possono trovare ampiamente riscontro negli accordi Nazionali ( vedi ipotesi di rinnovo del CCNL 2001 – 2005) o integrativi aziendali, atteso

l'elevato grado di autonomia decisionale e la portata delle competenze rimesse al livello decentrato di contrattazione.

- La definizione, la composizione e la modifica dei comparti di contrattazione collettiva è oggetto specifico di contrattazione collettiva ed è stabilita attraverso accordi tra le parti.

Tutto questo è indispensabile che avvenga in tempi brevi, se vogliamo veramente rilanciare la ricerca sanitaria in Italia.

## **Conclusioni**

Sembra di poter concludere che nel nostro Paese la ricerca in sanità non gode di "**buona salute**", avrebbe bisogno di più investimenti e meglio orientati, un serio programma di ricerca, una efficace rete di supporto alle innovazioni e alla ricerca che coinvolga tutti i soggetti che a vario titolo fanno ricerca, norme per incentivare e favorire gli investimenti privati, senza intaccare il sistema di ricerca pubblico.

I problemi della ricerca sanitaria italiana non sono dovuti all'inefficienza dei ricercatori, (molti sono dovuti andare all'estero per svolgere le loro ricerche), e la produttività scientifica sia in termini di qualità che di quantità dei ricercatori italiani si colloca al di sopra della media Europea, ma sono dovuti soprattutto, da una cronica mancanza di risorse economiche ed umane, e da 12 anni di commissariamento degli IRCCS che ne hanno limitato di fatto lo svolgimento delle attività istituzionali.

Se dodici anni fa introdurre il fondo dell'1% in un contesto di forte deficit pubblico è stata una scelta coraggiosa [Testi, 2001], attualmente un supplemento di ricerca e sviluppo, soprattutto in ricerca orientata alla politica sanitaria è ancora più cruciale per non mettere in gioco la sopravvivenza stessa del sistema sanitario nazionale.

La ricerca insegna a porre le domande giuste e a mettersi in una prospettiva di cambiamento.

La ricerca è in grado di indurre aumento di produttività e innovazione.

La ricerca non può da sola dare tutte le risposte, anzi paradossalmente potrebbe rendere più difficile la scelta, ma non ci si potrà aspettare una innovazione in grado di aumentare la sostenibilità del sistema sanitario pubblico, se non saranno assunte iniziative e decisioni concrete sulle problematiche che in maniera sintetica ho cercato di evidenziare in questa relazione.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Geroski P. (1995), Markets for Technology: Knowledge, Innovation and Appropriability, in Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change, (a cura di Stoneman), 90- 131
2. Salter A.J. Martin B.R (2001) The economic benefits of publicly based research. Critical review, Research Policy 30, 509-532)
3. Global Forum of Health Research, (2001), Monitoring financial flows of health research, [www.globalforumhealth.org](http://www.globalforumhealth.org)
4. Istat, (2002), La Ricerca e Sviluppo in Italia nel periodo 1999-2001, [www.istat.it](http://www.istat.it)
5. Murst, Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (a cura di), (2001).La Ricerca Scientifica. Le nuove regole e le scelte operative, Salerno Editrice, Roma
6. MIUR, Ministero Istruzione Università e Ricerca, (2002), Linee guida per la politica scientifica e tecnologica del governo, , [www.miur.it](http://www.miur.it)
7. OECD, (1994), Frascati Manual, Paris
8. OECD, (2001 a), Measuring Expenditure on Health-related R&D, 2001
8. OECD, (2001 b), Health Data, 2001 OECD,
10. Testi A., (1999), Che cosa si intende per ricerca sanitaria Ricerche, Bollettino delle Ricerche del Ministero della Sanità: n.3
11. Testi A., (2001), Il finanziamento pubblico della ricerca sui servizi sanitari in Italia, Tendenze nuove, 1, 13-26, il Mulino
12. Testi A., (2002), Politica della ricerca e dell'innovazione in campo sanitario