

Rapporti SSN/Università e Ricerca Sanitaria

Rapporti SSN/Università

Nel ridefinire i criteri per il rapporto tra il sistema universitario dedicato alla sanità ed il sistema sanitario considerato in senso stretto e per dare coerenza alla programmazione per l'avvio alla formazione di studenti/medici e di tutte le professioni sanitarie è indispensabile tener conto di una pluralità di fattori, interessi di cui sono portatori il SSN e l'Università, che contribuiscono a definire in modo efficace il suddetto rapporto.

I principi che devono essere comunque garantiti sono:

- la rappresentanza di tutti i settori disciplinari scientifici necessari alla formazione
- la coerenza della programmazione nazionale, regionale e universitaria
- la massima integrazione tra le attività assistenziali, di ricerca e di didattica
- l'evoluzione del concetto di area assistenziale integrata nel rispetto del principio del potenziamento della postacuzie, dell'incremento della deospedalizzazione e dell'integrazione socio-sanitaria territoriale
- la partecipazione delle aree di riabilitazione e di post acuzie quali supporti indispensabili per le attività assistenziali e di formazione
- il rispetto di specifici standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale ospedaliera e universitaria (utilizzati per la definizione delle reti cliniche).

Come primo atto è opportuno prevedere la Ricognizione/valutazione dell'evoluzione del modello azienda "ospedaliero-universitaria", a seguito del quadriennio di sperimentazione di cui all'articolo 2 del D.Lgs. 517/1999, sia in termini di configurazione strutturale sia in termini di normativa, anche in considerazione di quanto previsto dal comma 3 dello stesso articolo 2 (*"Al termine del quadriennio di sperimentazione, alle aziende di cui al comma 1 si applica la disciplina prevista dal presente decreto, salvo gli adattamenti necessari, in base anche ai risultati della sperimentazione, per pervenire al modello aziendale unico di azienda ospedaliero-universitaria. Gli eventuali adattamenti sono definiti con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997 n. 59, su proposta dei Ministri della sanità e dell'università della ricerca scientifica e tecnologica e, ove necessario, con apposito provvedimento legislativo"*) che richiama l'articolo 8 della legge 15 marzo 1997 n. 59 (*"Gli atti di indirizzo e coordinamento delle funzioni amministrative regionali, gli atti di coordinamento tecnico, nonché le direttive relative all'esercizio delle funzioni delegate, sono adottati previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, o con la singola regione interessata"*)

In sintesi si riportano di seguito i principali argomenti che dovrebbero essere approfonditi al fine di costituire parti essenziali del "Patto per la Salute" nella specifica area tematica:

1. alla luce delle nuove indicazioni normative sugli standard di riferimento per l'assistenza ospedaliera devono essere:
 - riconsiderati e differenziati (anche in rapporto ai vincoli derivanti dalla programmazione regionale o dai piani di rientro) gli indicatori di "sistema" attualmente

in vigore (attualmente limitati al rapporto tra numero di posti letto e numero programmato degli iscritti al primo anno del "corso di laurea in medicina e chirurgia"); declinate le indicazioni generali (ai sensi del comma 2, articolo 1, del D.Lgs. 517/1999) per la concreta definizione, nell'ambito delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri direttivi - sia di profilo assistenziale (soglie minime dei volumi, complessità, coefficienti derivanti da programmazione regionale, etc.) sia di profilo didattico-scientifico (numero minimo studenti e docenti, indicatori ricerca, etc.). L'istituzione e/o la modifica delle strutture (complesse e semplici) di degenza (ivi comprese quelle dipartimentali), con particolare riferimento, per le strutture complesse di degenza, ad una flessibile individuazione del rapporto posti letto/struttura complessa (in relazione agli equilibri di sistema diversi tra regione a regione);

- definiti i criteri per la distinzione "organizzativa" delle strutture complesse e semplici aziendali in funzione del peso e rilevanza del percorso didattico-scientifico alle stesse sotteso, anche agli effetti dell'attribuzione del relativo incarico (strutture a direzione universitaria riservate al personale docente/ricercatore; strutture a direzione ospedaliera destinate al personale dirigente del CCNL della dirigenza medica e sanitaria);
 - considerati ulteriori specifici parametri organizzativi correlati ai corsi di specializzazione e ai percorsi universitari concernenti le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
2. deve essere ripensata la distribuzione degli spazi didattici ed assistenziali all'interno delle Aziende Ospedaliero-Universitarie;
 3. devono essere previste le indicazioni generali per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri di regolamentazione dei rapporti organizzativo/funzionali tra dipartimenti ad attività integrata (DAI) e dipartimenti universitari, nonché dei criteri e condizioni di istituzione dei dipartimenti assistenziali all'interno delle aziende ospedaliero-universitarie;
 4. devono essere previste le indicazioni generali per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri di compartecipazione dell'università e della regione agli assetti economico-patrimoniali delle aziende ospedaliero-universitarie (articolo 7 del D. Lgs. 517/1999 e normativa ivi richiamata) per i diversi profili, in parte correlati, relativi a:
 - a. "conferimento" di beni immobili e mobili (profilo "*patrimoniale*"), anche ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 517/1999 e la manutenzione ordinaria e straordinaria nonché, più in generale, degli oneri correlati alle utenze in relazione all'uso e alla destinazione degli spazi;
 - b. impiego di risorse umane (profilo "*economico*": "costi"), con particolare riferimento agli oneri economici a carico del S.S.N. riferiti alle competenze economiche accessorie del personale universitario docente e non docente strutturato, alla luce degli attuali vincoli legislativi e contrattuali (con possibile valutazione propositiva in ordine a eventuali modifiche legislative ritenute utili);
 - c. fattori determinanti il corrispettivo regionale per le attività aziendali di profilo "*economico*" ("ricavi");
 - d. criteri inerenti la "compartecipazione" ai "risultati della gestione" ("risultati" di esercizio, quale differenziale costi/ ricavi);

5. con riferimento al personale, fatto salvo quanto già prospettato ai precedenti punti, è necessario prevedere indicazioni generali uniformi per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri per definire o ridefinire:
 - a. i criteri di partecipazione del personale universitario alle attività assistenziali (secondo criteri di congruità e proporzione tra volumi di attività assistenziale e attività didattica e di ricerca) rendendoli uniformi a livello nazionale con la quantificazione dell'impegno orario del personale docente universitario in ambito assistenziale, nel rispetto del complessivo monte ore contrattuale della dirigenza sanitaria;
 - b. i criteri di partecipazione alle attività didattiche da parte del personale dipendente dal SSN (modalità di individuazione degli incarichi da attribuire, di selezione del personale da incaricare, di svolgimento e di retribuzione delle attività);
 - c. i criteri di selezione delle strutture a direzione ospedaliera che devono essere inserite nei piani didattici delle scuole di specializzazione, garantendo la rotazione e il proficuo inserimento nelle stesse da parte dei medici in formazione nelle discipline affini, al fine di assicurare la possibilità di confronto con casistiche adeguate – per tipologia qualitativa – alla professionalizzazione degli specializzandi;
 - d. il sistema di "valutazione" in ambito aziendale delle attività del personale universitario docente strutturato al quale è stata riconosciuta la funzione assistenziale con riguardo alle funzioni proprie del S.S.N. (prevedendo adeguati raccordi con le procedure valutative di profilo didattico-scientifico), inclusa la estensione delle norme procedurali (di ambito aziendale) e sostanziali (codice disciplinare della dirigenza sanitaria) in materia disciplinare (prevedendo adeguati raccordi con le procedure disciplinari in ambito universitario).

TEMATICHE DELLA "RICERCA SANITARIA"

L'attività di ricerca sanitaria e biomedica è divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione, materia concorrente tra Stato e Regioni.

Intesa come parte integrante tra le attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la ricerca sanitaria è elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese.

In particolare, in ambito sanitario, promuovere una ricerca di qualità costituisce un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Infatti la programmazione comunitaria 2020 considera la salute un potenziale driver di sviluppo sociale ed economico proprio per il suo elevato tasso di innovazione.

Pertanto è necessario individuare le aree d'intervento su cui la ricerca scientifica possa tentare di rispondere ai quesiti essenziali ed importanti per il SSN. A tal fine, si tratta di aggregare e valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sul cammino della stessa ricerca.

Gli ambiti "core" all'interno dei quali declinare gli obiettivi del Nuovo Patto per la Salute sono:

1. Programmazione
2. Governance
3. Outcome
4. Strumenti di supporto

1. PROGRAMMAZIONE

Lo scopo di una ricerca a sostegno del SSN è la risoluzione di significativi problemi di salute dei cittadini e l'introduzione di altrettanto significativi miglioramenti nella qualità dei servizi. In questo contesto, le nuove tecnologie devono rappresentare un mezzo fondamentale anche nell'ottica di un conseguente sviluppo economico. Uno dei compiti più rilevanti di una politica per la ricerca biomedica e sanitaria è proprio quello di saldare i legami del binomio ricerca & innovazione, da una parte costruendo le condizioni necessarie a valutare in che misura le iniziative di ricerca abbiano effettive potenzialità innovative per i servizi, e dall'altra quali tra le iniziative di innovazione introdotte nei contesti assistenziali meritino di essere valorizzate sotto il profilo della ricerca, attraverso specifiche iniziative di valutazione del loro impatto.

E' quindi necessaria:

1.1 La Condivisione e individuazione delle tematiche secondo le esigenze regionali e in sintonia con le direttive europee

Le tematiche di ricerca devono essere in linea con le esigenze e le caratteristiche dell'assistenza.

1.2 La Definizione e suddivisione delle tipologie di ricerca: (elenco indicativo, non esaustivo)

1.2.1 *Biomedica/Traslazionale;*

La ricerca biomedica traslazionale è un elemento fondamentale per concretizzare l'innovazione e renderla usufruibile ai cittadini.

1.2.2 *Clinica: diagnostica avanzata e nuove strategie terapeutiche (Trials);*

La diagnostica avanzata e le strategie terapeutiche innovative vengono identificate e messe a punto dalle strutture più competitive nell'ambito della ricerca di base. La loro introduzione nella pratica clinica necessita di una validazione adeguata, attraverso studi in campioni significativi di popolazione..

1.2.3 *Ricerca epidemiologica e determinanti di salute*

L'attuale esigenza di trasformazione dell'assistenza sanitaria, legata in gran parte all'invecchiamento della popolazione, si traduce in promozione e mantenimento

della salute, e prevenzione delle malattie. Nuovo accento viene posto in questo contesto all'integrazione delle informazioni cliniche con quelle generate dalla diagnostica personalizzata, che ha il potenziale di anticipare la diagnosi di condizioni patologiche e fornire informazioni sull'evoluzione delle patologie e sulla loro sensibilità alle terapie.

1.2.4 Ricerca per la valutazione delle tecnologie sanitarie

Questa ricerca deve concorrere al governo dei processi di innovazione nel SSN attraverso la messa a disposizione di informazioni sulla efficacia e sui costi delle tecnologie sanitarie ed di interventi sanitari in grado di indirizzare le politiche di adozione nazionali e regionali.

1.2.5 Modelli organizzativi (inclusi percorsi di cura integrati)

L'implementazione dei modelli organizzativi a livello regionale e nazionale permette l'ottimizzazione delle risorse e il miglioramento dei percorsi diagnostici e assistenziali. (PDTA)

1.2.6 ICT per la salute

Le ICT rappresentano un'importante occasione per la riorganizzazione delle risorse: attraverso i servizi di telemedicina e telemonitoraggio, esse hanno infatti la potenzialità di fornire elevati livelli di prestazioni a costi sostenibili.

La ricerca sanitaria in questo settore dovrebbe pertanto concentrarsi sul trasferimento e sullo scale-up delle innovazioni tecnologiche validate, soprattutto a supporto della deospedalizzazione e dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati con il territorio.

1.2.7 Tecnologie integrate per la salute.

L'obiettivo strategico delle Tecnologie Integrate per la Salute è quello di contribuire al rilancio ed allo sviluppo della filiera della salute, con particolare riferimento alla capacità di creare sinergie ed integrazioni nel campo della medicina, della genomica e bioinformatica e dell'Health Care IT, della farmacologia, della chimica per la realizzazione di progettualità propedeutiche ad una successiva cooperazione con le imprese del territorio regionale, nazionale ed europeo.

1.3 HTA a supporto della ricerca

L'implementazione dell'HTA è critica per armonizzare il servizio sanitario con le indicazioni della Comunità Europea e gestire l'incremento dei costi legato allo sviluppo della tecnologia e dei farmaci, pur continuando a garantire il diritto alla salute dei cittadini. Sarà prioritaria la creazione di un modello di rete regionale per l'HTA, finalizzato a facilitare l'introduzione delle innovazioni in ambito sanitario in maniera sostenibile, così da contribuire al trasferimento tecnologico, e ad uno sviluppo socio-economico basato sulla società della conoscenza e dell'innovazione. La rete consentirà la condivisione di strumenti e competenze dedicate a facilitare l'implementazione di un modello condiviso e sostenibile che supporti l'introduzione delle innovazioni nel settore sanitario, anche attraverso l'utilizzo del mini-HTA.

2. GOVERNANCE

Il tema della governance della ricerca non si può ridurre alla sola individuazione di regole e procedure, pur indispensabili, che consentano ex-post una valutazione tecnico-scientifica delle proposte progettuali, essenzialmente sulla base della loro qualità metodologica. Occorre integrare questa attenzione con una capacità di analisi ed elaborazione che consenta di verificare sia il carattere effettivamente innovativo delle ricerche, valutando in che misura tali attività siano in sintonia con le strategie di sviluppo aziendali del SSN e quale sia l'effettivo contributo a tali strategie offerto dai loro risultati; sia quali siano le aree non investite da attività di ricerca e da iniziative di innovazione, verificando l'esistenza, in questi ambiti, di problemi assistenziali invece meritevoli di essere affrontati con gli strumenti della ricerca e di essere oggetto di specifiche

iniziative di innovazione. Pertanto vanno rivisti i Rapporti Regione – Università e Rapporti Regione – IRCCS e:

2.1 Strumenti di finanziamento e cofinanziamento (incluso cofinanziamento x progetti Europei)

Il nostro Paese soffre di una carenza cronica di risorse per la ricerca che negli ultimi anni ha fatto perdere competitività ai nostri ricercatori. E' pertanto necessario invertire questa tendenza e razionalizzare le risorse disponibili. La creazione di strutture tecnologiche o organizzative di elevata competitività potrà infatti agevolare l'accesso ai finanziamenti nell'ambito di Horizon 2020, anche attraverso l'identificazione di capitoli di spesa dedicati al cofinanziamento dei progetti comunitari.

2.2 Modalità di acquisizione del personale (interazione con università per assegni di ricerca, borse di studio, cococo)

2.3 Valorizzazione del personale sanitario coinvolto in attività di ricerca: (tematica da condividere con il Tavolo Gestione sviluppo risorse umane/Professioni sanitarie/Formazione)

- ai fini del CV per progressione di carriera
- attivazione di percorsi formativi per PhD/MD
- individuazione di obiettivi legati alla ricerca sanitaria all'interno dell'incentivazione per risultato
- fondo per la produttività collettiva: individuazione di quota di premialità x partecipazione alle attività di ricerca

2.4 Struttura dei Bandi del MINSAL e valutazione delle proposte di progetto: (requisiti minimi dei pannelli di revisori quali ad es. conoscenza delle normative e dei modelli assistenziali comunitari)

2.5 Normativa IRCCS

Sarebbe utile avviare un tavolo di lavoro, finalizzato ad identificare una normativa che espliciti compiti e relazioni tra IRCCS, SSN, Università e CNR).

3 OUTCOME

Stabilire come misurare i risultati, quando si tratta di ricerca sanitaria, è particolarmente spinoso: per sua propria natura la ricerca produce in primo luogo cultura e conoscenza, già di per se difficilmente quantificabili, ma soprattutto incentiva alla formulazione di problemi e quesiti, di diversa natura e interdisciplinari, e struttura un metodo scientifico di approccio ai problemi, una abitudine alla analisi sistematica sulla letteratura esistente e obbliga ad un confronto produttivo sui seguenti temi:

3.1 Diritti di Proprietà Intellettuale e modelli di valorizzazione dei risultati della ricerca

3.2 Strumenti e modalità di comunicazione, divulgazione e condivisione dei risultati (collegamento con organismo sovra regionale)

4 STRUMENTI A SUPPORTO DEL SISTEMA

Infine alcuni strumenti potrebbero essere di ausilio per monitorare e sostenere la ricerca sanitaria a livello regionale e nazionale:

4.1 Database per la ricerca condiviso dalle Regioni (anche ai fini di una mappatura delle eccellenze)

4.2 Struttura di Monitoraggio (individuazione e condivisione di indicatori; valutazione ex-ante ed ex-post di insieme)

4.3 Organismo sovra regionale per la valorizzazione e il supporto della ricerca

In assenza di una struttura come il *National Health Institute*, potrebbe essere creato un organismo di supporto per la ricerca che si occupi di:

- networking tra le Regioni e le strutture sanitarie

- partecipazione a Bandi nazionali ed internazionali
- formazione su tematiche orizzontali e di sistema
- identificazione e scambio di *good practice*

La necessità di investire in ricerca di qualità, in ragione delle ricadute sociali ed economiche che può produrre, richiede la presenza di una struttura dedicata di elevata qualificazione che possa promuovere le varie fasi della ricerca, dall'individuazione delle esigenze, alla formazione, all'assistenza nei progetti.