

**GLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI NELLA STRATEGIA DI RIPARTENZA E
RIFORME DELLA SANITÀ***

** Relazione svolta dall'A. nel seminario "L'emergenza sanitaria crisi, ripartenza, riforme",
on-line, Centro Studi di Diritto Sanitario, Spisa, 7 luglio 2021*

1. Nella riflessione su "Ripartenza e riforme nella sanità", con specifico riferimento alle strutture organizzative denominate IRCCS, rientrano tutti i temi e le problematiche generali della sanità nel periodo pandemico, con le specificità caratterizzanti che ne determinano le stesse modalità di approccio sul piano scientifico, dell'offerta di servizi e, ancor prima, valoriale.

Anche in questo ambito ritroviamo, infatti, i cronici problemi derivanti dalla limitazione delle risorse economiche disponibili, dalle esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica e di programmazione sanitaria multilivello coordinata e partecipata¹; di integrazione tra strutture di ricerca e di assistenza in funzione di un'offerta di servizi intesa in termini di prestazioni atte a garantire agli utenti, in situazione di eguaglianza, l'accesso alle cure idonee alla salvaguardia di quel nucleo irriducibile di tutela del bene salute che la giurisprudenza della S.C. qualifica "diritto incompressibile" e la normativa vigente traduce nei c.d. LEA.

Ma questi ed altri aspetti assumono una caratterizzazione del tutto peculiare se si pongano in relazione, da un canto, a patologie talora ignote nella loro genesi e nelle dinamiche di sviluppo, nella stessa diagnosi e negli aspetti remediali di cura, talora qualificate "rare",

¹ Tra i numerosi contributi sul tema di F.A. ROVERSI MONACO, cfr. *Il piano sanitario nazionale nel coordinamento del servizio sanitario*, in *Studi in onore di Tito Carnacini*, III, Milano, Giuffrè, 1984, p. 364 ss.

talora annoverate tra quelle denominate (non più “incurabili”, ma) c.d. “ad esito infausto”, tuttavia sulla base di conoscenze e di metodiche diagnostiche e terapeutiche attuali, secondo linee di demarcazione provvidenzialmente provvisorie e mobili in rapporto al progresso della scienza; dall’altro, a strutture organizzative idonee ed adeguate, sul piano della disciplina legislativa, dell’organizzazione e dell’erogazione delle prestazioni, a garantire avanzamento nello stato delle conoscenze, sperimentazione controllata, cure affidabili ed efficaci, in conformità a protocolli di dimensione non solo nazionale ed europea, ma mondiale.

Emerge con immediatezza la centralità della *ricerca* (pura ed applicata) che, progressivamente emarginata sul piano delle risorse nel nostro ordinamento in tutti i settori (1% del PIL nazionale), occupa in realtà uno spazio insurrogabile sia quale espressione di cultura, a livello valoriale protetta in sede costituzionale (art. 33 Cost.) e, nel contempo, di fattore di elevazione del grado di benessere materiale e spirituale della persona; sia – e con peculiare intensità nel settore della sanità e, in particolare, della “sanità di frontiera”, chiamata a misurarsi con realtà contraddistinte da limiti da trarre ed oltrepassare – quale attività da promuovere, sostenere ed incentivare in modo adeguato in sede di esercizio della funzione legislativa e amministrativa per concorrere in modo fattivo al progresso scientifico in funzione di rinnovati traguardi sul fronte della decodificazione dei meccanismi di sviluppo delle patologie e dello studio e predisposizione di cure efficaci.

Invero, come la drammatica vicenda pandemica ci ha dimostrato, attraverso una ricerca compattata negli sforzi e nei tempi di realizzazione e di sperimentazione, con risultati immediatamente applicati in forza di investimenti misti pubblico-privato, è stato possibile identificare in tempi relativamente brevi caratteri e modalità di azione della patologia virale pandemica nell’organismo umano ed apprestare cure e antidoti secondo metodiche diversificate, ma caratterizzate da appropriatezza ed efficacia; mentre l’organizzazione – sia

pure emergenziale – di personale, mezzi e strutture, incentrata su sinergie tra pubblico e privato e con l’ausilio del terzo settore, ha garantito – tra innumerevoli difficoltà – la cura e l’assistenza.

Ma con riferimento a innumerevoli patologie (esistenti o comunque incombenti) le stesse categorie correlate a livelli essenziali di assistenza e, ancor prima, di prestazione e, sul versante speculare, delle situazioni giuridiche soggettive inerenti al nucleo irriducibile di tutela del bene-valore salute assumono valenza e contenuti mobili e specifici, dovendosi, almeno in via di principio, estendere, in rapporto ai punti di approdo del progresso scientifico sulla specifica patologia, il nucleo concettuale ed applicativo delle c.d. “cure salvavita” (ad esso riconducendosi anche le cure atte a “prolungare la sopravvivenza” poiché inerenti al “diritto alla vita”) e, nel contempo, ritenersi attratti nell’alveo della doverosità dell’ordinamento generale la prefigurazione di un quadro organizzativo-strategico ed il suo aggiornamento che, sulla base della “messa a sistema” dei risultati del progresso della ricerca scientifica nei vari ambiti della sanità e delle risorse strutturali pubbliche e private presenti sul territorio, possano, in una prospettiva non lontana, assicurare un obiettivo siffatto.

In questo quadro generale di principio occorre ripensare, seguendo la traccia del PNRR, al ruolo specifico e ad un tempo strategico degli IRCCS nell’ambito degli obiettivi generali individuati nelle “missioni” dedicate nel Piano alla “salute” (Missione n. 6) e, in particolare, a quelle riforme considerate propedeutiche rispetto al raggiungimento di tali *goal*, muovendo dall’assetto attuale di tali Istituti nonché dalle criticità rilevate nell’esperienza applicativa.

2. Gli IRCCS sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standard* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca

prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione di servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Tale formula definitoria, nella versione aggiornata di cui al d.lgs. 2003, n. 288 – che qualifica e sintetizza, sulla base delle riforme *medio tempore* intervenute, la duplice *mission*, rimasta nella sostanza inalterata, che caratterizza gli IRCCS – è contenuta sin nella prima sistemazione disciplinare di tale organismo speciale.

Essa risultava determinata dalla necessità di unificare, attraverso regole uniformi (ma differenziate per categorie e rispettiva natura giuridica), strutture di ricerca e cura spesso già presenti nelle realtà territoriali in forme giuridiche diverse (fondazioni di scopo, ospedali privati, ecc.) governate da ordinamenti specifici ed erette alla dignità di Istituti di carattere scientifico con singolo decreto ministeriale di riconoscimento, nonché, nel contempo, di fissare regole giuridiche e parametri omogenei per futuri decreti di riconoscimento.

Ciò in funzione dell'attrazione dell'attività di ricerca programmata, finanziata e svolta da tali strutture nel sistema nazionale di programmazione e finanziamento della ricerca scientifica (Piano nazionale di ricerca) e, in particolare di quella applicata alla sanità (Piano sanitario nazionale) attraverso misure legislative finalizzate al coordinamento in relazione agli obiettivi da raggiungere per gli IRCCS aventi personalità giuridica di diritto pubblico, ma soprattutto di impronta marcatamente dirigista quanto agli strumenti giuridici utilizzati².

² Indicative della linea ispiratrice della disciplina in questa fase dell'ordinamento di settore risultano, ad esempio:

-la riserva alla competenza statale della determinazione degli schemi-tipo di convenzione per l'esercizio di funzioni assistenziali da parte di IRCCS a personalità giuridica di diritto privato, "approvati dal Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale", in ragione dell'esigenza di tener conto "delle particolarità di detti Istituti" (art. 42, comma 5, l. 1978, n. 833);

-l'esclusione del potere di annullamento delle deliberazioni adottate in deroga alle disposizioni regionali "ove la deroga sia stata autorizzata con specifico riguardo alle finalità scientifiche dell'Istituto" dal Ministero della sanità di concerto con il Ministero della ricerca scientifica;

- l'oggetto ed i principi direttivi dell'esercizio della delega legislativa, che, mentre ai fini della composizione degli organi di amministrazione degli IRCCS di diritto pubblico prevedevano la necessaria presenza dei rappresentanti delle regioni e delle UU.SS.LL., e per il sistema di controllo sugli atti di entrambe le tipologie di IRCCS introducevano la clausola di salvaguardia dell'autonomia, per la ricerca si attestavano su una

Ed altresì in ragione dell'inserzione degli IRCCS nel novero dei soggetti abilitati a regime ad erogare prestazioni assistenziali e perciò ricompresi nella trama organizzativa dell'assistenza ospedaliera siccome delineata dalla normativa istitutiva del SSN.

Se, infatti, – com'è noto – le prime (e, per vero, embrionali) forme di integrazione nel sistema di assistenza ospedaliera pubblica degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ritualmente riconosciuti con decreto del Ministro per la sanità di concerto con il Ministro per la pubblica istruzione, risalgono alla disciplina di riordino degli enti ospedalieri di cui alla l. 12 febbraio 1968, n. 132 (c.d. l. “Mariotti”), l'ingresso di tale figura soggettiva, con la sua duplice natura giuridica e finalità, nell'organizzazione complessa del servizio sanitario nazionale si verifica fin dalla sua istituzione.

La natura giuridica e l'organizzazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) sono state oggetto di un tentativo di riforma mediante il d.lgs. 288/2003, che all'art. 3 detta la disciplina del procedimento di tipizzazione di *fondazioni* risultanti dalla trasformazione – che potrebbe essere pubblicistica o privatistica – della struttura giuridica dei precedenti Istituti³.

Dopo la riforma sono rimaste operative entrambe le tipologie, con una maggiore presenza – al marzo 2021 – di IRCCS di diritto privato, 30, rispetto a quelle di diritto pubblico, 22.

regolamentazione di rango legislativo sia per le *procedure per la formazione* dei programmi di ricerca biomedica degli IRCCS di diritto pubblico, sia per le modalità di finanziamento degli stessi; inoltre, sulla necessità di inserimento in *piani di ricerca* coordinati a livello nazionale e articolati per settore di ricerca (ricerca strutturata). A loro volta i piani di ricerca erano definiti dai Ministeri della sanità, della pubblica istruzione e per la ricerca scientifica, previo parere obbligatorio del Consiglio sanitario nazionale anche in relazione agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

³ In realtà, notevole era l'attesa per i risultati dell'applicazione di una normativa di dichiarata riforma degli IRCCS contenuta in un nuovo provvedimento tendente alla valorizzazione delle eccellenze nel settore dell'assistenza sanitaria. Cfr., per tutti, E. GRIGLIO, *La delega per il riordino degli IRCCS: criteri ispiratori e prospettive evolutive della riforma*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, n. 4, pp. 377-466.

Altrettanto notevole si è manifestata la delusione generale in conseguenza della scelta neutrale del legislatore delegato, che sostanzialmente ha rimesso agli eventuali fondatori di ogni Istituto e alle tavole statutarie da essi concepite nonché alle regioni la scelta sul se mantenere la natura privata dell'organismo o aderire ad una prospettiva di pubblicità alquanto “speciale”, come quella delineata nel d.lgs. 2003. Cfr. F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *Il decreto legislativo di riforma degli IRCCS: un'opportunità perduta*, in *Sanità pubblica e privata*, 2004, n. 2, pp. 125-149; ID., *La figura dei direttori scientifici degli IRCCS: i docenti universitari ed i dipendenti degli Istituti*, in *Sanità pubblica e privata*, 2006, n. 1, pp. 5-13.

È nella natura giuridica di organismi che intitolano la loro attività al carattere scientifico e, nello stesso tempo, assistenziale, con il ricovero di pazienti che vengono curati come in un qualsiasi ospedale, ma con metodiche e terapie di alta specialità, nell'organizzazione della propria struttura, godere delle principali discipline di entrambi i sistemi, di cura e della ricerca scientifica, con regole di diritto comune o di diritto pubblico.

Su quest'ultimo punto, va osservato che l'opinione comune in dottrina tende a sottolineare che proprio la facoltà accordata agli IRCCS privati di trasformarsi in fondazioni consente di risolvere il problema, che tendeva ad aggravarsi, della disponibilità finanziaria per la ricerca mediante un apporto economico dei discendenti dai privati fondatori al loro bilancio, quello concernente l'assistenza e la cura rientrando nella normativa generale che affida alla regione il compito di distribuire le risorse in relazione alla necessità del loro impiego per la prevenzione, la cura e la riabilitazione presso ogni struttura sanitaria presente nei suoi confini.

Sembra, in definitiva, che il principale – e forse unico – risultato concreto della riforma del 2003 sia da riconoscersi nel miglioramento della condizione per la ricerca scientifica che obbligatoriamente gli IRCCS devono svolgere, ponendosi in collegamento telematico – come per ogni presidio scientifico che nasce per comunicare e collaborare alla cura mediante ricerca, la ricerca biomedica tipica degli IRCCS – con qualsiasi struttura ospedaliera o di medicina di prossimità per dare e talvolta ricevere contributi essenziali derivati dalla ricerca pura o da quella applicata ai pazienti destinatari del *ricovero e cura*, che, senza esporli a rischi di sorta, sperimentano un metodo terapeutico, un farmaco innovativo, ecc., ammessi dai rispettivi organi statali e regionali di controllo dell'attività dell'IRCCS.

In conseguenza della richiamata peculiarità di tale attività, la struttura degli IRCCS prevede di necessità un direttore scientifico responsabile della ricerca pura o applicata e del

riconoscimento su scala nazionale ed europea dei suoi risultati; il che consente la liquidazione, da parte del Ministro, di appositi finanziamenti, in mancanza dei quali la preziosa ricerca biennale, per quanto sostenuta dalle risorse della fondazione, non potrebbe svilupparsi nel necessario contesto di libertà da condizionamenti di ogni genere.

Senonché, un “secondo” (un “primo”?) direttore, quello che in ogni ASL si definisce direttore generale, nominato dalla regione all’interno dell’IRCCS, è dotato degli stessi compiti e poteri di ogni direttore generale di ASL, compreso quello di controllare le modalità di svolgimento della ricerca all’interno dell’Istituto, affinché resti assicurato il dovuto livello di cura ed assistenza in favore dei pazienti che a quell’IRCCS si sono affidati per risolvere la loro morbidità.

Questa situazione non può considerarsi del tutto razionale, tanto da incidere sulle attività dell’ente, sul conseguimento delle finalità istituzionali e sulle risultanze gestionali, e da determinare il commissariamento di molti IRCCS a causa dell’accumulo di disavanzi di gestione anche consistenti, riconducibili a criticità derivanti dagli insanabili contrasti tra i due direttori: in questo aspetto la riforma del 2003 ha mostrato il suo lato debole.

Sarà il PNRR a porre i necessari paletti, perché i contrasti di piccolo vertice cessino *in nuce* e si sviluppi senza più ostacoli una ricerca scientifica sul campo che ormai può rivolgersi anche fuori dell’interesse immediato dell’Istituto, verso l’impresa privata e pubblica che potrebbe rappresentare all’IRCCS una specifica necessità di intervento diagnostico su parte del personale dipendente, chiedendo un approfondimento scientifico sulla scelta diagnostica e su quella terapeutica più sicura anche al di fuori del ricovero.

3. La riforma programmata degli IRCCS nel PNRR costituisce snodo centrale nel quadro degli ambiti e delle misure strategiche di intervento preordinati alla realizzazione degli obiettivi generali della Componente n. 2 della “Salute” quale Missione n. 6 del PNRR.

Se, infatti, è vero che gli obiettivi di “innovazione, ricerca e digitalizzazione” involgono l’intero servizio sanitario nazionale, essi riguardano inevitabilmente anche gli IRCCS quali componenti di tale “servizio”, per la parte assistenziale concorrente al raggiungimento dei LEA.

Ma è subito evidente come una prospettiva del genere risulti senz’altro riduttiva proprio in considerazione della duplice responsabilità nella ricerca di eccellenza e nell’altrettanto eccellente pratica di ricovero e cura ad essi riconosciuta dall’ordinamento generale.

Polo centrale della riforma degli IRCCS nel PNRR è la riorganizzazione della rete di tali Istituti sulla base dei criteri generali indicati nel Piano (“creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN”).

In realtà, se si considera la tipologia e l’analiticità di criteri e principi direttivi ulteriori che – in modo forse improprio sul piano tecnico-giuridico – sono destinati ad orientare la riforma, emergono l’estensione e la natura strutturale della stessa.

La corrispondente azione programmata, infatti, riguarda:

a) la revisione e l’aggiornamento dell’assetto regolamentare (*recte*: disciplinare) e del regime giuridico che ne deriva come proprio degli Istituti.

Il che implica una riflessione operativa sul significato delle tre tipologie rintracciabili attualmente nella compagine degli Istituti (IRCCS con personalità giuridica pubblica, Fondazioni rivenienti dalla trasformazione prevista nella riforma del 2003 e Fondazioni IRCCS di diritto comune, che necessitano ancora di una scelta chiarificatrice sui poteri effettivi del privato eventualmente protagonista dell’incremento di finanziamenti a scopo di ricerca scientifica pura ed applicata⁴;

⁴ Cfr. i rilievi critici di C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 124-126.

b) revisione ed aggiornamento delle politiche di ricerca del Ministro della salute, che vanno per un verso costruite in sinergia e partecipate dal territorio, per l'altro prospettate in direzione culturale europea ed internazionale, tanto per gli aspetti della ricerca, quanto per quelli della cura;

c) la previsione di una nuova *governance* che proceda da una riforma di politiche di ricerca del Ministero e da una definizione delle aree di competenza della ricerca e dell'assistenza affidate agli IRCCS dall'ordinamento generale, con rafforzamento di responsabilità del vertice scientifico e, allo stato dell'organizzazione, anche del vertice amministrativo generale sulle scelte strategiche e sui risultati, nonché sulle tecniche specifiche idonee a consentire un'effettiva valutazione corretta ed oggettiva dei risultati.

Quest'ultima esigenza non può essere trascurata perché da una corretta e competente valutazione del risultato della ricerca biomedica dipende l'accesso alle risorse stanziare per sostenere la ricerca fino al conseguimento del risultato;

d) l'accesso ai finanziamenti basato su quattro parametri:

d.1) pubblicazioni conclusive della ricerca scientifica su riviste ad “alto *impact factor*”, vale a dire tanto note e diffuse da consentire un controllo della comunità scientifica sulla pubblicazione, verificabile attraverso un cospicuo numero di citazioni di quest'ultima da parte di altri studiosi⁵;

d.2) l'attrezzatura e la tensione verso confronti in sede di bandi competitivi, anche internazionali, per ottenere finanziamenti mirati alla specifica ricerca che si intenda svolgere;

d.3) lo “sviluppo di *trial* clinici”⁶;

⁵ Ciò evoca il c.d. “doppio cieco” che, nelle Università, viene praticato per valutare, da un punto di vista rigorosamente oggettivo e nella vigenza dell'anonimato dell'autore della ricerca e dei due *referee*, la validità delle pubblicazioni sul piano scientifico.

⁶ Per “*trial* clinico” si intende, secondo l'accezione corrente, “lo studio clinico o ricerca medica che serve a verificare se un nuovo approccio clinico (preventivo, terapeutico o anche diagnostico) può essere più

d.4) la capacità, nell'ambito di una collaborazione multicentrica, di individuare prodotti e soluzioni che derivano dal trasferimento tecnologico della ricerca e nel contempo ordinati al progresso della situazione sanitaria nel territorio di riferimento.

Un intervento così incisivo e di tale portata è funzionale ad un obiettivo di rilevanza generale nel sistema sanità ed appare rivolto a superare le criticità strutturali da tempo e con insistenza rilevate dalla dottrina, attraverso lo sviluppo delle potenzialità degli IRCCS e dell'incremento della *qualità* della ricerca sanitaria, nonché ad inserire strategicamente gli Istituti e le attività da essi svolte tra i determinanti del rafforzamento del rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

4. La metodologia della “rete”, applicata all'attività degli IRCCS, è stata già prevista dalla normativa di riordino del 2003, attraverso la riserva, nella ripartizione dei fondi di cui agli artt. 12 e 12-bis, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (programma nazionale della ricerca sanitaria), di *appropriate quote*, determinate ogni anno dal Ministro della salute, destinate al finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazione in rete.

Ma, ancor prima dell'istituzione di una corsia preferenziale di accesso al finanziamento di progetti organizzati in rete, il sistema della “rete” era stato disciplinato quale modalità “a regime” di azione degli Istituti.

Infatti, in conformità alle previsioni della legge delega, che ne definisce finalità e competenze⁷, il decreto delegato dispone: «*Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca*

vantaggioso del miglior approccio finora disponibile o di un placebo, se per la malattia non esistono altre cure” (AIRC).

⁷ A norma dell'art. 43, l. 16 gennaio 2003, n. 3, «*Al fine di favorire la ricerca nazionale e internazionale e poter acquisire risorse anche a livello comunitario, il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua, con proprio decreto, l'organizzazione a rete degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline*».

e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti»⁸.

Sicché la costituzione di reti strutturate tra IRCCS per aree tematiche al fine di mettere in comune competenze scientifiche, cliniche e sperimentali e l'utilizzo di tecnologie avanzate è stata *promossa* nel tempo in vario modo, in sede ministeriale, essendo progressivamente maturata la consapevolezza della proficuità dell'impiego delle risorse attraverso l'uso di tale metodologia in termini di risultati sul piano della ricerca e della cura, nonché di indirizzo verso il raggiungimento di obiettivi delineati in modo progressivamente più definito in varie direzioni: orientamento “ad una ricerca coordinata per ottimizzare le capacità di ricerca e la sostenibilità”, creazione di “una piattaforma di centri di ricerca, raggruppati per macro-aree, di facile accesso ai cittadini/pazienti per la cura delle patologie, migliorando le prestazioni sanitarie e la diffusione di buone pratiche”, internazionalizzazione della “partecipazione delle Reti tematiche IRCCS attraverso progetti di ricerca mirati, strutturati, competitivi e sostenibili”.

Sono perciò attualmente presenti nel panorama nazionale alcune “reti strutturate tra gli IRCCS”, quali, ad esempio, l'Alleanza contro il cancro (ACC), la Rete delle neuroscienze e della riabilitazione (RIN), la Rete cardiologica, ecc.

La “rete” presenta tuttora uno sviluppo “a geometria variabile” in ragione, verosimilmente, dell'assenza della logica propria della pianificazione che attualmente, invece, si impone con ricchezza di mezzi e soprattutto di idee sperimentate ed accolte in tutta Europa.

⁸ Art. 8, comma 4, d.lgs. 2003, n. 288.

In effetti, sul piano metodologico e organizzativo, la “rete” è sistema atto a realizzare una pluralità di valori e relative declinazioni: *complementarietà ed integrazione* di ambiti e tipologie di ricerca (di base, “pura”, applicata, clinica, traslazionale, ecc.); *circolazione e messa a sistema dei risultati, in progress* e conclusivi; *integrazione* nella ricerca (e non solo) *tra figure soggettive diverse*, aventi missioni principali differenziate per ragioni di struttura ed efficacia organizzativa e funzionale (diremmo di buona amministrazione), ma necessariamente connesse epperò intercomunicanti, sia perché la ricerca costituisce obiettivo (consustanziale e prevalente, come per gli IRCCS, oppure intraneo al modello organizzativo, come per le Aziende ospedaliere universitarie) di strutture e presidi ospedalieri diversi, sia perché, in particolare, la ricerca in campo biomedico è necessariamente sottesa ad ogni attività di erogazione di prestazione avente ad oggetto la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione *per* i pazienti.

La riforma degli IRCCS privilegia la loro differenziazione in rete “a seconda delle rispettive attività”, emergenti – come più spesso accade – o no dalla stessa intitolazione della struttura. Ma la rete, quale metodologia organizzativa ed operativa, a sua volta necessita, nelle sue varie articolazioni, di strumenti e di regole organizzative efficaci.

Qualunque rete presuppone, al suo interno ed anche verso altre reti, scambio e condivisione di dati informazioni e, più in generale, elementi conoscitivi: dunque una telematica caratterizzata da “linguaggio” comune ed intercomunicabilità tra i sistemi adottati.

Si evidenzia, in tal modo, un rapporto di *strumentalità interna* – una sorta di “priorità” nella “priorità” – tra le misure previste dal PNRR.

Non si può dialogare se i sistemi informatici non possono, per ragioni tecnologiche, “dialogare” tra loro.

Non si possono condividere metodologie e stati di avanzamento della ricerca, se non sulla base di dati di partenza verificati e oggetto di confronto *in progress*.

In sintesi: non si possono raccogliere e confrontare dati utili per la ricerca e per la costruzione di una “rete” di ricerca nel settore biomedico e di assistenza se non vi è interoperabilità di partenza ed *in progress*.

La conferma dell’assunto deriva dall’esperienza: la somministrazione di vaccini in periodo di acuzie dell’emergenza in un’intera regione italiana ha subito pesanti disservizi a cagione di un “sistema” di prenotazione diverso da quello fornito da Poste italiane S.p.A. in grado di interagire con le ASL territoriali.

E poiché l’*obsolescenza* nella tecnologia è assai rapida e l’*ammodernamento* dei *software* in dotazione talvolta è ostacolato o precluso dalle esigenze di mercato, *occorre curare, sul piano organizzativo, anche la fase attuativa delle misure* di natura prevalentemente tecnologica previste nel Piano nazionale, anche attraverso la prefigurazione di alcune specifiche tecniche.

5. La differenziazione degli IRCCS per tipologia di attività e la conseguente riferibilità di ciascuno di essi ad una “rete” monotematica o comunque coerente di ricerca e cura è suscettibile di ricadute positive anche sul piano – per tradizione esperienziale critico – della traduzione dei risultati della ricerca in metodiche e strumenti terapeutici operativi ed efficaci.

Deve sottolinearsi in proposito che a ciascun IRCCS si richiede un *know how* specifico – si direbbe strutturale – sia perché già in sede di riconoscimento e conferma periodica del carattere scientifico dell’Istituto il trasferimento tecnologico è annoverato tra i parametri ormai “mirati” su basi di strutture europee di eccellenza; sia perché nell’incisiva ristrutturazione giuridico-organizzativa degli Istituti lo sviluppo incrementale dell’efficacia della ricerca traslazionale – da intendersi non soltanto alla stregua di criteri di tecnica economico-aziendale, ma rapportata alla *qualità* delle prestazioni – passa attraverso la

prefigurazione di una responsabilizzazione delle figure di vertice sui *risultati* conseguiti, che ricomprendono “prodotti e soluzioni nell’ambito del trasferimento tecnologico”⁹.

Ma affinché siffatti obiettivi possano essere attinti, considerato, da un canto, che il ricercatore non è necessariamente un *manager*; dall’altro, che la dimensione applicativa dei risultati della ricerca potrebbe eccedere la stessa capacità manageriale di vertici dell’Istituto, a motivo delle implicanze del trasferimento sul piano dell’alta tecnologia o della produzione di farmaci appropriati o di investimenti economici rilevanti o, infine, dell’oggettiva situazione territoriale di mercato (l’industria farmaceutica e tecnologica sono poco diffuse al Sud), la “rete” può anche assumere in una certa misura il ruolo di “*driver*” per favorire la conoscenza su scala più estesa di “prodotti” della ricerca offerta a potenziali investitori qualificati per la successiva fase del trasferimento tecnologico.

L’internalizzazione efficace di tali compiti nell’ambito degli Istituti trarrebbe certamente vantaggio dall’istituzione di uffici *ad hoc* per il trasferimento tecnologico che si avvalgano di competenze amministrativo-gestionali specialistiche a garanzia della tutela e valorizzazione della proprietà intellettuale di un’idea derivante da una ricerca, incrementandone le possibilità di commercializzazione.

Ai medesimi uffici potrebbe esser affidato l’impulso per iniziative di trasferimento dei risultati della ricerca che ne salvaguardino la finalità pubblica attraverso accordi, convenzioni, costituzioni o partecipazioni a società di persone, nonché mediante le diverse modalità riconducibili all’art. 8, commi 4 o 5, d.lgs. 2003, n. 288: formule diffuse nella prassi, sulla cui applicabilità al di fuori dell’area pro-concorrenziale si profilano aperture della giurisprudenza.¹⁰

⁹ Cfr. PNRR, 232.

¹⁰ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 17 dicembre 2020, n. 8126 che, dopo alterne pronunce in primo grado ed in sede cautelare, ha affermato che “l’accordo tra un ente pubblico (nella specie: la Fondazione IRCCS S. Matteo di Pavia) e un’impresa privata, che abbia ad oggetto l’attività di sperimentazione e di validazione clinica di un preesistente prototipo realizzato dall’impresa stessa non comporta la messa a disposizione di quest’ultima del complesso aziendale della prima e non implica la necessità di procedure di evidenza pubblica, perché riguarda

L'esperienza applicativa offre poi modelli sperimentali incentrati sullo strumento dello *spin off*, applicabile agli IRCCS, che sottopone la valorizzazione economica di un brevetto alle valutazioni degli organi interni in ordine a fattibilità, convenienza, coerenza con gli obiettivi dell'Istituto ed all'approvazione della regione.

Si vanno, inoltre, affermando forme varie di collaborazione tra regione ed IRCCS, fondate su accordi quadro ed accordi attuativi, volti all'attuazione di specifici progetti a tecnologia fortemente innovativa (v., ad es., nel campo della c.d. medicina di precisione) che, anche al fine di massimizzare le ricadute positive sul territorio degli investimenti nella ricerca, prevedono strutture organizzative temporanee (ufficio congiunto di trasferimento tecnologico) dedicate a gestire la proprietà intellettuale di risultati della ricerca di IRCCS aventi sede nella regione e di promuovere lo sviluppo e la valorizzazione anche attraverso l'individuazione di *partner* industriali¹¹.

6. Il finanziamento dell'attività scientifica degli IRCCS, secondo i principi guida contenuti nel Piano, sono fortemente selettivi, pur riprendendo alcuni dei criteri previsti nel sistema vigente.

Gli indirizzi del Piano – pur se coerenti con una caratterizzazione degli Istituti più decisamente orientata verso la ricerca – si imbattono in una serie di rilievi sulle modalità distributive del finanziamento della ricerca, la cui applicazione ha determinato uno sviluppo

l'esplicazione di un'attività istituzionale che ricade, comunque, nel perimetro applicativo dell'art. 8 d.lgs. 288/03 (...).

¹¹ Cfr., ad es., l'accordo quadro regione-IRCCS pubblici Policlinico S. Matteo di Pavia, Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Istituto nazionale dei tumori e Istituto neurologico Besta e l'accordo attuativo del 19 aprile 2021 per la realizzazione di un progetto di medicina di precisione (FORCE-4-CURE – piattaforme cellulari per la ricerca e lo sviluppo di terapie avanzate in *life science*) per la realizzazione di una piattaforma biotecnologica finalizzata allo sviluppo di innovative terapie cellulari personalizzate in ambiti scientifici a forte caratterizzazione specialistica, sviluppo di relativi prototipi e tutela attraverso brevetti.

Altro progetto attuativo (TT04IRCCS, acronimo di *Technology transfer office* congiunto per i quattro IRCCS pubblici lombardi) del medesimo accordo tra gli stessi soggetti è volto precipuamente allo sviluppo ed alla tutela dei risultati clinici e biomedici della ricerca realizzata dai quattro IRCCS lombardi anche con la creazione di uno *spin off* attraverso l'"ufficio congiunto di trasferimento tecnologico" preposto, per l'appunto, all'individuazione di *partner* per accordi di co-sviluppo.

per così dire “a velocità diverse” tra IRCCS, con l'effetto di una catalizzazione di risorse da parte di Istituti di ricerca più grandi ed “attivi” e di una progressiva marginalizzazione degli Istituti più piccoli e meno dotati sul piano dei rapporti internazionali e persino dei posti letto.

Né, per vero, la prospettiva che sembra emergere dal Piano nazionale incide su questa situazione già nota nella dialettica istituzionale.

Ancora una volta mancherebbe, nella programmazione specifica del finanziamento IRCCS, il criterio dell'inclusività e la consapevolezza che gli Istituti meno competitivi rappresentano comunque – come del resto è largamente riconosciuto nelle opinioni dei protagonisti del settore – strutture fondamentali per l'assistenza nel territorio ed anche potenziali *hub* di *network* locali di ricerca.

Sistemi di finanziamento improntati su criteri di accesso ai fondi basati in via esclusiva o prevalente sulla competitività paiono confliggere con l'autonomia finanziaria riconosciuta ai singoli IRCCS (che deve comunque consentire alla struttura di svolgere ricerca e forme di assistenza con *standard* di elevata qualità), con la prospettiva di partecipare in modo effettivo e proficuo alle “reti” organizzative di settore e di riversarne gli effetti positivi sul territorio in rapporto ad esigenze censite dai livelli di governo competenti ed inserite nei piani di Istituto.

In tale prospettiva, in sede di determinazione in concreto della disciplina dei sistemi di finanziamento degli IRCCS rinnovati, va opportunamente considerato e valorizzato il riferimento contenuto nelle linee del Piano dedicate –sia pur in un contesto di confronti competitivi – alla necessaria considerazione dell'impatto sul territorio di riferimento delle attività scientifiche previste.

Siffatta indicazione può indurre alla riflessione secondo la quale il territorio nel quale opera ciascun Istituto è da considerare il destinatario immediato di attività di interesse generale

che sono proprio quelle che giustificano la presenza dell'IRCCS *in quel sito*, anche se lontano geograficamente dai circuiti più attivi nella ricerca scientifica.

In altre parole, sembra che vi sia stato, sino ad ora, un chiaro limite nella distribuzione – talora qualificata “antidemocratica” – delle risorse finanziarie per le attività scientifiche di tutti, indifferentemente, gli IRCCS: a tali azioni si dovrà porre rimedio attraverso sistemi di finanziamento che consentano anche all'IRCCS meno dotato di accedere a finanziamenti a condizione che il suo progetto (o quello presentato “in rete” o cordata con altri IRCCS o *partner* nazionali o internazionali) comporti benefici per il territorio.

La necessaria valutazione del merito per *performance* più complete dovrebbe, perciò, costituire soltanto oggetto di premialità.

Inoltre, gli IRCCS, quali strutture di eccellenza di rilievo nazionale, dovrebbero poter accedere altresì ai finanziamenti speciali e diretti assicurati dal Piano per la “valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, partecipando ai bandi competitivi nell'ambito degli specifici canali di finanziamento opportunamente introdotti per selezionare progetti e programmi di ricerca in settori (come quello dalle malattie rare e delle malattie altamente invalidanti) che, sulla base dell'esperienza, sono trascurati dal mercato, in tal modo assicurando *chance* concrete di ricerca e cura anche a coloro che siano colpiti da tali patologie.

Resta da osservare che la tipologia di progetti finanziabili (*proof of concept*), largamente praticata su scala internazionale poiché idonea ad agevolare il trasferimento tecnologico sul mercato del c.d. prodotto della ricerca e, dunque, ad accorciare le distanze tra il risultato della ricerca sul piano scientifico e la sua traduzione in tecnologie, farmaci e terapie appropriate ed efficaci, costituisce esempio di un impegno finanziario pubblico virtuoso che investe nell'attuazione dello specifico progetto l'intera filiera della ricerca biomedica di cui il profilo traslazionale costituisce parte integrante.

7. Se si tenti di formulare qualche considerazione “di sistema” sull’analisi condotta, non potranno trascurarsi la natura e gli obiettivi del PNRR, quale programma incentrato su ambiti di intervento e destinazione di risorse (veri e propri investimenti) per il conseguimento, in un arco temporale predeterminato realisticamente, anzi relativamente contenuto, di obiettivi ritenuti strategici nella prospettiva generale di una forte ripartenza del “sistema Paese”.

La salute – significativamente così denominata quale oggetto della Missione n. 6 del Piano nazionale, correlativamente all’omologa, rinnovata denominazione del Ministero attributario della responsabilità finale della tutela di tale bene-valore per tutti i cittadini e per coloro che si trovano sul territorio nazionale – è ricompresa tra i settori ritenuti ad effetto trainante per uno sviluppo del Paese innovativo, inclusivo e garante dei diritti fondamentali, attraverso investimenti consistenti (15,6 miliardi di euro complessivi, 8,63 dei quali destinati alla “innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”).

L’impostazione strategica del Piano renderebbe inappropriata una valutazione in termini assoluti sull’idoneità e sufficienza delle somme stanziare e degli interventi previsti, rapportata alla soluzione di tutti i problemi (o anche soltanto di quelli più rilevanti) del settore.

E pur tuttavia il considerevole impegno economico mirato nella direzione di misure come quelle inerenti all’aggiornamento tecnologico e digitale delle strutture e delle metodiche dell’attività di ricerca biomedica o di cura sembra atto ad incidere direttamente sull’ammodernamento di tutti gli ambiti dell’assistenza sanitaria, compresi gli IRCCS, per il passato largamente trascurati.

La rinnovata attenzione per la ricerca biomedica, in modo consustanziale comprensiva di tutti i profili applicativi, apre la strada a percorsi destinati ad approdare a risultati utili per

la tutela della salute nelle diverse declinazioni che le sono proprie (prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione).

A questo punto la c.d. medicina di precisione e personalizzata e le altre metodiche di avanguardia implicano non solo modalità organizzative fondate sull'interdisciplinarietà delle competenze specialistiche, ma anche apertura sistematizzata della ricerca in direzione europea e globale in senso ascendente, discendente ed integrato.

Ed è in questo ambito di proiezioni e di ricadute sulla salute della popolazione che si incontrano Istituzioni come gli IRCCS, dotate, a seguito di scelte politiche che caratterizzano il Piano nazionale, della forza per intensificare la ricerca scientifica valorizzando le esigenze del “proprio” territorio.