



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III



**Dipartimenti per il Governo Clinico
e l'Integrazione tra Assistenza,
Didattica e Ricerca**

Workshop 1 Aprile 2011

Presentazione

Nella prospettiva della implementazione delle politiche di governo clinico, il Ministero della Salute ha avviato un programma di approfondimento e di confronto sull'Organizzazione ospedaliera dipartimentale, l'integrazione tra fra SSN ed Università e quindi tra Assistenza, Didattica e Ricerca ed il ruolo degli ospedali di insegnamento.

Questo programma prevede la partecipazione di esperti di strutture sanitarie ed universitarie, per condurre una attività di monitoraggio degli assetti organizzativi favorenti le politiche di governo clinico e l'integrazione tra assistenza, didattica e ricerca. Tale attività ha consentito di mettere in evidenza alcune criticità del sistema, che sono state confrontate, seppure schematicamente, con le esperienze di altri paesi, la normativa in vigore ed in itinere riguardante il SSN e l'Università.

Il presente Workshop ha l'obiettivo di presentare lo stato dell'arte e delle conoscenze al riguardo, per delineare una prospettiva ed una ipotesi di road-map sui possibili assetti futuri.

IL DIRETTORE GENERALE

INTEGRAZIONE ASSISTENZA – DIDATTICA – RICERCA:
OPPORTUNITA' E VINCOLI
PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
E PER L'UNIVERSITA'

Materiali del network delle Aziende Ospedaliere Universitarie Italiane
2008 – 2010

Redatto a cura di: S. Cencetti, M. Pirazzoli, G. Trianni, P. Vandelli dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena; T. M. Fabbri della Fondazione Marco Biagi Università degli studi di Modena e Reggio Emilia; M. Gonfalonieri del More Laboratorio di Organizzazione; P. Montobbio del BeP Business e Persone. Hanno collaborato: G. Baraghini, A. Bergonzoni, F. Cantone, E. Longhitano, M. Mastroberardino, E. Muzzioli, I. Niro, M. Pantaloni, B. Trevisani, G. Turci dell'Università Policlinico di Modena, G. Aggazzotti, A. Maselli, M. Visentin dell'Università degli studi di Modena Facoltà di Medicina e Chirurgia

I RAPPORTI TRA SANITA' PUBBLICA ED UNIVERSITA'. DALL'UNITA' DI ITALIA ALLA RIFORMA UNIVERSITARIA 2010

I collegamenti Università - Servizi sanitari traggono origine dalla necessità che le attività di ricerca e le attività didattiche, proprie della facoltà medica, si incontrino con le attività di assistenza, proprie degli ospedali, in quanto l'insegnamento della medicina e la ricerca biomedica, per essere efficace il primo e idonea al progresso scientifico la seconda, hanno necessità della presenza del malato e dei luoghi di assistenza.

1.1 La fine del XIX secolo

Fin dal 1890, con la Legge n. 6972, sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza, emanata dal governo Crispi, si è introdotto questo principio di collegamento con l'obbligo per gli ospedali con sede in città che ospitavano facoltà di medicina di mettere a disposizione di questa ultima: strutture, malati e cadaveri e a sua volta l'università aveva l'obbligo di corrispondere alle strutture sanitarie i maggiori costi determinati dallo svolgimento delle attività della facoltà di medicina. Le disposizioni della legge Crispi lasciavano ampia autonomia alle strutture sanitarie non prevedendo alcuna interferenza dell'università nelle funzioni di competenza delle prime, le quali non subivano condizionamenti neppure a livello organizzativo, individuando nella convenzione lo strumento amministrativo di regolazione dei reciproci rapporti.

1.2 La legislazione precedente la L. 833/1978

Successivamente, il T.U. delle Leggi sull'Istruzione Superiore n. 1592/1933, derivata dal D.L. n. 549 del 1924, ha stabilito, agli articoli 27-35, la trasformazione in Ospedali clinici delle strutture sanitarie sopra individuate, prevedendo un duplice modello organizzativo: la trasformazione totale dell'intero complesso ospedaliero o parziale, se interessava solo uno o più reparti; nel primo modello il personale universitario entrava a fare parte dell'organizzazione ospedaliera e gli Ospedali dipendevano sia dal Ministero della Sanità (allora dell'Interno) che dal Ministero della Istruzione e la direzione era affidata, ex-lege, a personale di estrazione universitaria. Il tutto veniva regolato con accordi di natura convenzionale, in loro mancanza provvedeva il prefetto a stabilire l'accordo ed in ultima istanza il Ministero dell'Interno di concorso con quello della Istruzione.

Negli stessi anni si è sviluppato il modello del "Policlinico universitario", dotato di propria autonomia, proprie strutture e proprio personale dipendente, in grado di amministrare in modo autonomo l'assistenza sanitaria, evitando qualsiasi coordinamento con le strutture ospedaliere.

Poi è arrivata la riforma degli enti e dell'assistenza ospedaliera del 1968, la Legge n. 132 con i successivi decreti delegati n. 128, 129 e 130 del 1969, che, confermando nella convenzione lo strumento di collegamento tra Università ed Ospedali, ha indotto un'ampia disciplina dell'attività assistenziale anche per le strutture ospedaliero-universitarie, garantendo, comunque, l'autonomia dell'ordinamento universitario, sancita a livello costituzionale, ma superando la precedente impostazione della supremazia dell'istruzione universitaria rispetto all'assistenza ospedaliera. La legge 132 ha, infatti, stabilito che l'ordinamento interno delle cliniche e degli istituti universitari dovesse essere adeguato all'ordinamento interno degli ospedali ed avere un'analoga organizzazione.

Il successivo DPR n. 129/1969, confermando ulteriormente lo strumento convenzionale ed individuando la materia oggetto del relativo accordo, ha rimandato ad un successivo schema tipo ministeriale per la stipula dei singoli accordi convenzionali, emanato con DM 24 giugno 1971. È importante richiamare che questo DM, oltre a dare un preciso assetto agli interessi intercorrenti fra le due istituzioni attraverso la creazione di strutture composite (universitario-ospedaliere) con una disciplina di organizzazione interna e di servizi omogenea ed improntata su medesimi criteri e a stabilire la possibilità di integrazioni allo schema-tipo per motivate esigenze e per regolare particolari situazioni locali, ha introdotto la novità della possibilità per l'Università di utilizzare il potenziale didattico e di ricerca dell'ente ospedaliero, sempre in base a precisi accordi.

1.3 La riforma sanitaria del 1978

Giungiamo così al mutamento di maggior significato per la sanità italiana rappresentato dalla Riforma sanitaria del 1978 (Legge 833), anche se prima di questa legge vanno richiamate, per i rapporti con la Università, la sentenza n° 103 del 1977 della Corte Costituzionale, che specifica i principi regolatori dell'ospedalità pubblica in un'ottica di interconnessione organizzativa tra enti di diversa istituzione e più in generale la Legge 386/1974, che ha trasferito alle Regioni i compiti in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera.

L'art. 39 della legge 833/78 non fa grandi sforzi per individuare strumenti diversi o più idonei, perché questo collegamento tra Università e ospedale possa essere efficace, riconfermando la centralità del meccanismo convenzionale. L'art. 39 è anche un articolo transitorio, in quanto, riconfermando lo strumento della convenzione, aggiunge che questo strumento sarà valido fino a quando non ci sarà la riforma dell'ordinamento della Università. Tutto ciò significa che la Università è considerata una struttura esterna, estranea al SSN in senso stretto, non gestita dal Servizio sanitario, così come strutture esterne sono altre categorie: gli ospedali classificati, la sanità militare ecc. Dato il carattere di struttura esterna, c'è la necessità di questo convenzionamento per riconoscere l'interesse comune all'Università e all'Ospedale dell'attività di ricerca, didattica e assistenza. Ma l'art. 39 pone alcune novità nel rapporto prima esistente solo tra Università ed ospedale, in quanto introduce, appunto sulla scorta della citata Legge 386, un terzo soggetto: la Regione. Ciò assume rilievo, nel momento in cui il legislatore prevede non tanto una collaborazione tra Università ed ospedale, ma una integrazione, a livello di programmazione delle strutture universitarie, con le strutture del SSN, in tal modo la Università viene considerata parte integrante del Piano Sanitario Regionale, il che significa che i rapporti tra ospedali e università debbono essere considerati come rapporti facenti parte della programmazione sanitaria regionale.

Nel sistema convenzionale disciplinato dalla 833, integrato da successive produzioni normative, si potevano distinguere due modelli organizzativi:

- il complesso misto gestito dall'USL, disciplinato dai DD.MM. 9 novembre 1982;
- il policlinico a gestione diretta universitaria disciplinato dal DM 12 maggio 1986.

La legislazione richiamata prevedeva per il primo modello un doppio livello di rapporti: convenzione Regione-Università e singolo accordo convenzionale di attuazione in sede locale, sempre nel rispetto degli schemi-tipo adottati a partire dal DPR 129/1969. Mentre per il secondo modello vi era l'unicità del livello convenzionale regionale, con valenza programmatica e operativa, finalizzate ad una reale integrazione delle relative strutture nell'ambito del SSN.

Nonostante tutte queste novità, alla fine degli anni '80, in Italia, il processo di integrazione Università-SSN, assistenza – didattica – ricerca, non era ancora decollato, ma, forti dell'ottimismo delle idee, si poteva, però, affermare, all'inizio degli anni novanta, che esistessero le condizioni ottimali per incamminarsi verso gli obiettivi di integrazione di assistenza – didattica – ricerca che, da oltre cento anni, si dichiarava di voler perseguire.

All'epoca, infatti, si veniva configurando una cornice di riferimento estremamente stimolante:

- la tabella XVIII relativa agli studi medici;
- la riforma delle scuole di formazione specialistica;
- il D.L.vo 502/92.

La tabella XVIII rappresentava il nuovo ordinamento universitario ed un momento di articolazione fra le varie istituzioni che concorrono a determinare il complesso convenzionato; in questa ottica l'assistenza diventava supporto indispensabile per una corretta ricerca e per un insegnamento moderno della medicina.

L'insegnamento universitario della medicina nonché la formazione generale del medico, ivi comprese le attività di aggiornamento scientifico e culturale del personale nel quadro della formazione professionale permanente (art. 2 legge 833/78) richiedono una complessa attività didattica ed una efficace programmazione che realizzi alcune condizioni fondamentali:

- accettazione ed utilizzazione di una metodologia didattica centrata su metodi dell'insegnamento/apprendimento, che pongono il discente in una situazione attiva, stimolandolo a rendersi partecipe del percorso formativo;
- collegamento delle attività didattiche e di ricerca con i bisogni professionali del medico e con i suoi compiti;
- scelta dei mezzi e degli strumenti didattici e di ricerca idonei rispetto agli obiettivi prefissati e collegamento delle attività di apprendimento agli obiettivi stessi;
- messa a punto di un sistema di valutazione dell'efficacia globale del programma e delle attività che lo compongono (valutazione formativa).

La riforma delle scuole di formazione specialistica, dettata dal D.L.vo 257/91, che recepisce la Direttiva CEE n. 82/76 ha introdotto nuovi criteri nella formazione specialistica:

- la partecipazione alla totalità delle attività mediche del servizio di cui fanno parte le strutture nelle quali la formazione specialistica si realizza, ivi comprese le guardie e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche, nonché la assunzione dei compiti assistenziali, in modo che il medico in formazione specialistica dedichi alla formazione pratica e teorica tutta la sua attività professionalizzante per l'intero anno (art. 4);
- un impegno almeno pari a quello previsto per il personale medico del SSN a tempi pieno (art. 4);
- la pertinenza, ovvero il rapporto esistente tra competenze dello specialista e il bisogno di salute della popolazione è la qualità più importante del piano di formazione specialistica,
- il nuovo ordinamento delle scuole di formazione specialistica, dinanzi alla necessità di un profilo professionale moderno dello specialista che non può prescindere dalla capacità di possedere un adeguato livello di performance, favorisce la verifica dell'attività dello specializzando sia in termini di autovalutazione sia da parte di un più ampio pool di professionalità che inevitabilmente, a vari gradi, intervengono e collaborano alla formazione stessa.

In questa ottica viene ad inserirsi il D.L.vo 502/92 e conseguenti modifiche ed integrazioni, che, all'art. 6 comma 1, fissa i rapporti fra SSN e Università, affermando che le Regioni, nell'ambito della programmazione regionale, stipulano specifici protocolli di intesa con le Università, per regolamentare l'apporto alle attività assistenziali del SSN da parte delle facoltà di Medicina, nel pieno rispetto delle loro finalità istituzionali didattiche e scientifiche. Lo stesso D.L.vo 502, all'art. 6 comma 2, precisa che, per soddisfare le specifiche esigenze del SSN connesse alla formazione degli specializzando ed all'accesso ai ruoli dirigenziali del SSN, le Università e le Regioni stipulano specifici protocolli d'intesa per disciplinare le modalità di reciproca collaborazione; i rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra Università e Aziende ospedaliere, USL e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La titolarità dei corsi di insegnamento universitari è affidata a dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli di intesa.

Appare, pertanto, evidente l'orientamento secondo cui non è più solo il medico universitario tenuto a prestare servizio ai fini assistenziali, didattici e di ricerca ma, in una chiara e corretta impostazione di rapporti istituzionali convergenti, anche al medico ospedaliero competono funzioni e prerogative, che superano la sia pur complessa attività assistenziale, per completarsi in attività didattiche e di ricerca, poiché la particolarità degli studi di medicina risiede nel fatto che l'assistenza sanitaria si trova collegata in funzione strumentale e, quindi, inscindibile con la didattica e la ricerca.

Ma non è più solo la formazione medica ad orientare alla concreta integrazione Università/SSN in quanto il comma 3 dell'art.6 afferma che la formazione del personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero in altre strutture del SSN. Il relativo ordinamento didattico è definito ai sensi dell'art. 9 della Legge n. 341/1990, con Decreto del Ministro della Università emanato di concerto con il Ministero della sanità. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra Università e Aziende del SSN

I protocolli di intesa tra Regione ed Università dovevano rappresentare una occasione irrinunciabile per la corretta integrazione tra assistenza, didattica e ricerca, che inevitabilmente trova la sua caratterizzazione nella priorità attribuita al servizio per l'utente e comporta maggiormente il passaggio da un sistema con al centro dell'attenzione la malattia e la prestazione ad un sistema che pone al centro il cittadino con la globalità dei suoi bisogni anche immateriali.

Le implicazioni che tale potenziale trasformazione comporta potevano essere relevantissime sul piano gestionale, organizzativo, diagnostico-terapeutico e della ricerca scientifica.

Indubbiamente il legislatore si è impegnato nel dettare una disciplina organica e dettagliata dei rapporti fra Università e SSN con riguardo a tutti gli ambiti della collaborazione, e cioè: organizzazione, finanziamenti, personale, assistenza sanitaria, didattica e ricerca prevedendo formule e soluzioni omogenee ed uniformi e preferendo strumenti di natura consensuale (intese, protocolli, accordi) ma forse si è ancora sottovalutata la distanza fra due mondi, universitario e ospedaliero, dovuta non solo all'autonomia delle istituzioni coinvolte, per una di esse sancita a livello costituzionale, ma soprattutto alla volontà di fare prevalere gli interessi di uno rispetto a quelli dell'altro.

1.4 Le aziende ospedaliero-universitarie: dalla inscindibilità alla integrazione di assistenza, didattica e ricerca

Si arriva così alla fine degli anni '90 e all'inizio del nuovo millennio con una nuova disciplina giuridica rappresentata da

- D.L.vo n. 517/99 che norma i rapporti tra SSN e Università;
- DPCM 24 maggio 2001 che approva le linee guida atte a:
 - promuovere e disciplinare l'integrazione tra assistenza, didattica e ricerca,

- informare i rapporti tra SSN ed Università ispirati al principio della leale collaborazione, definire le linee della partecipazione universitaria alla programmazione sanitaria regionale
- definire le maggiorazioni di remunerazione delle prestazioni,
- indicare i parametri per la individuazione delle strutture complesse funzionali alle esigenze dell'Università, tenendo conto delle funzioni di supporto ai corsi di diploma e formazione specialistica e di formazione del personale sanitario, tecnico e della riabilitazione, definendo anche il volume ottimale di attività funzionale alle attività didattiche.

Con questa ultima legislazione vengono di fatto superati i precedenti diversi modelli aziendali (aziende universitarie, aziende miste ecc.) ed individuata una nuova tipologia di azienda, che si caratterizza per una missione più complessa, giacché deve raggiungere sia obiettivi assistenziali, che assicurare compiti istituzionali della università.

Dalla inscindibilità tra assistenza, didattica e ricerca si passa alla integrazione tra queste funzioni sulla base dei principi e delle modalità proprie dell'attività assistenziale del SSN. Non più giustapposizione tra SSN e Università, ma piena integrazione.

Per conseguire simile ambizioso obiettivo il D.L.vo 517/1999 ha introdotto, dopo un periodo transitorio di quattro anni, il modello della Azienda Ospedaliero-Universitaria integrata, superando la precedente molteplicità di modelli organizzativi (policlinici a gestione diretta, ospedali clinicizzati, aziende miste) e caratterizzando la AOU rispetto alle Aziende ospedaliere per:

- mission più complessa: assistenza integrata con didattica e ricerca;
- organizzazione più complessa : i principali atti sono adottati dal Direttore generale d'intesa con il Rettore, a partire dall'atto aziendale, che è una delle principali novità apportate dal D.L.vo 229/1999 che riconosce esplicitamente l'autonomia imprenditoriale dell'azienda ed il suo potere di organizzazione e gestione ad impronta privatistica;
- cogestione regione-università in grado di garantire l'armonico raggiungimento degli obiettivi aziendali, anche attraverso un organo collegiale di indirizzo, nel quale i due enti sono rappresentati nella funzione "unitaria" di pianificazione e controllo.

Questo modello di azienda integrata nasce anche sulla base delle esperienze e delle soluzioni adottate per il Policlinico Umberto I di Roma, che con D.L. n. 343 del 1 novembre 1999, convertito con Legge n. 453 del 31 dicembre 1999, è stato il primo policlinico universitario ad essere stato "chiuso" per essere trasformato in azienda ospedaliero-universitaria.

Per conseguire simili finalità il D.L.vo 517 indica nei protocolli d'intesa regione-università lo strumento principe che deve definire le modalità di integrazione della triplice missione aziendale, in ciò ribadendo ancora una volta l'opzione per un modulo organizzativo a carattere convenzionale, deputato al coordinamento delle complesse funzioni inerenti le aziende sanitarie sede di insegnamento universitario.

Ed i punti di forza enunciati nel "517" sono così riassumibili:

- Partecipazione delle università alla programmazione sanitaria regionale
- Finanziamento delle aziende ospedaliero-universitarie
- Criteri e parametri di attività
- Personale delle aziende ospedaliero-universitarie
- Organizzazione interna delle aziende ospedaliero-universitarie
- Criteri per l'adozione dell'atto aziendale e di rilevanti atti di gestione
- Collaborazione per la formazione dei medici in formazione specialistica e degli operatori del S.S.N.
- Compartecipazione delle regioni e delle università ai risultati di gestione delle aziende

La concreta ed omogenea attuazione del 517 è demandata ad atti di indirizzo e coordinamento, il principale dei quali è il DPCM del 24 maggio 2001, contenente le "Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università nel quadro della programmazione nazionale e regionale ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517".