



Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).

Audizione presso la XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei Deputati

Roma, 17 settembre 2014

Delegazione CGIL: *Stefano Cecconi (responsabile Politiche della Salute CGIL nazionale), Denise Amerini (responsabile sanità FP CGIL nazionale), Marco De Angelis (responsabile ISS FLC CGIL nazionale)*

Ringraziamo il Presidente e i componenti della XII Commissione per avere promosso l'indagine e per averci invitato a questa audizione.

L'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.) sono – pur impegnate in differenti ruoli – entità fondamentali per garantire il diritto alla tutela della salute dei cittadini. La loro principale risorsa è rappresentata dalle operatrici e dagli operatori: dunque le condizioni di lavoro (dotazioni organiche, stabilità, rispetto delle professionalità e dei diritti), accanto alle condizioni ambientali e alle dotazioni materiali e tecnologiche, sono decisive per la qualità delle prestazioni offerte.

La loro autonomia e “terzietà” deve essere preservata come condizione essenziale per garantire le funzioni delicatissime - a tutela della salute pubblica - che sono chiamate a svolgere nell'interesse dei cittadini.

In via generale possiamo affermare che:

1. La riduzione dei finanziamenti al Servizio Sanitario Nazionale e, direttamente o indirettamente, alle diverse componenti del sistema sanitario del nostro Paese, ha notevolmente indebolito e reso più difficile l'azione anche di questi enti, dell'ISS e di Agenas in particolare. Come abbiamo avuto modo di esprimere pubblicamente in questi giorni, ci auguriamo che il finanziamento per il triennio 2014-2106 stabilito con il recente Patto per la Salute non venga ridotto dalle prossima legge di stabilità. Sapendo che serve un maggiore investimento di risorse anche nel campo della ricerca, da tempo sotto finanziata rispetto ad altri Paesi europei.
2. Serve, da parte del Ministero della Salute e della Conferenza delle Regioni, un maggior impegno nella governance, che assicuri il coordinamento sulle funzioni svolte dalle due Agenzie e dall'ISS, per favorire sinergie ed evitare sovrapposizioni: ad esempio, l'ISS gestisce il “sistema nazionale Linee Guida” e pure Agenas si occupa di Linee Guida; oppure “l'ammissione alla sperimentazione clinica di I fase” è passata dal 2012 dall'ISS in capo ad Aifa ma è svolta materialmente dall'Iss (in quanto ha le competenze tecnico professionali per farlo). E ancora, il recente Patto per la Salute richiama più volte il ruolo di Agenas e di Aifa su adempimenti e materie “contigui” con il rischio di doppi interventi.
3. Anche per questo serve siano definiti periodicamente indirizzi programmatici chiari e mandati “specifici”, si pensi appunto all'attuazione del recente Patto per la Salute (che tra l'altro interessa l'ISS oltre che Aifa e Agenas).

4. Per garantire una buona governance - maggior coordinamento e sinergie - non servono interventi legislativi, semmai bisogna attuare le norme esistenti ancora disattese (si pensi al D.Lgs 106/2012) e intervenire con atti (Intese o Accordi) in sede Stato/Regioni. Non dimenticando i differenti ruoli delle Agenzie Aifa e Agenas rispetto all'ISS. In ogni caso le funzioni di coordinamento del Ministero e delle Regioni (attraverso la Conferenza Stato-Regioni) non debbono "sconfinare" per non snaturare le missioni di questi enti.

ISS - Istituto Superiore di Sanità

Per prima trattiamo la situazione dell'ISS che, come sapete, è quella più delicata:

- l'ISS ha subito un commissariamento, formalmente non discutibile ma che abbiamo (tramite la nostra Federazione di categoria che segue l'Istituto: la FLC Cgil) contestato nella sostanza. Il Ministero aveva ed ha ampi poteri di vigilanza e di intervento nei confronti dell'ISS, che poteva esercitare senza ricorrere al commissariamento. Sollecitiamo il Governo – e non è certo un giudizio sugli attuali vertici dell'Istituto – affinché che il commissariamento finisca e si ripristini una amministrazione "normale", approvando lo Statuto (ndr ancora fermo al Ministero della Salute) e i Regolamenti previsti dal D.Lgs 106/2012. E soprattutto è indispensabile si mantenga un confronto serio e costante con le Organizzazioni Sindacali.
- L'equilibrio di bilancio e le condizioni operative dell'ISS, compresi i necessari interventi di riorganizzazione e di revisione della spesa, sono stati e sono disturbati dalla pesante riduzione dei finanziamenti, intervenuta in questi anni con le manovre finanziarie. Situazione aggravata dalle limitazioni nelle assunzioni per il turn over e dalle dimensioni del lavoro precario.
- Inaccettabile è infatti la dimensione del lavoro precario raggiunta all'ISS :
 - il personale a tempo indeterminato in servizio è di 1.539 unità (1.744 le unità di dotazione organica prevista),
 - il personale a tempo determinato è di 473 unità (di cui sostenute da fondi "istituzionali": 146 unità, sostenute da fondi di progetto: 327 unità), a questi si aggiungono n. 54 Co.Co.Co.
 - moltissimi lavoratori precari sono in servizio all'ISS da diversi anni,
 - moltissimi di loro sono assunti grazie a "fondi progetto" ma, inevitabilmente date le carenze di organico, impiegati anche in attività istituzionali.
- L'ISS è da sempre impegnato, anche a livello internazionale, a reperire nuovi fondi su progetti di ricerca. Questo impegno è importante per mantenere "aggiornato e competitivo", e presente anche nel panorama internazionale, l'Istituto. Tuttavia la carenza di finanziamenti "istituzionali" ha prodotto da una parte l'abnorme fenomeno di lavoro precario sopra richiamato e dall'altra rischia di spingere l'ISS ad impegnarsi in progetti lontani dalla missione primaria cui è chiamato, che riguarda il diritto alla salute. Un altro esempio di possibile snaturamento della missione dell'ISS è la partecipazione ad alcune fondazioni.
- L'ISS può e deve essere utilizzato anche dalle Regioni, un'occasione concreta è il suo coinvolgimento nell'attuazione del Patto per la Salute.
- L'ISS non è un'agenzia ma ha ruolo ben distinto: il sostegno che fornisce al Ministero e alle Regioni è tecnico-scientifico.
- Infine, l'ISS – con la sua peculiare missione in campo sanitario – deve far parte a pieno titolo del sistema di ricerca pubblico del nostro Paese; per questo serve un rapporto strutturato tra

Ministero della Salute e MIUR e una programmazione (con relativi finanziamenti) che considerino adeguatamente il ruolo dell'ISS.

Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Agenas ha visto accrescere il suo ruolo - e la sua autorevolezza – soprattutto in questi ultimi anni. Tuttavia rimane un'operazione "incompiuta". Ora viene chiamata a funzioni ampie e decisive per l'attuazione del recente Patto per la Salute. Appare chiaro che Governo e Regioni devono verificare subito – e quindi intervenire di conseguenza – quali necessità di rafforzamento abbia l'Agenzia per adempiere a questi nuovi compiti.

In particolare tra le priorità del nuovo Patto per la Salute (e dello stesso progetto di riforma del titolo V della Costituzione) vi deve essere l'attuazione di un sistema di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza., perché il diritto alla tutela della salute non è garantito in tutto il Paese. Occorre concentrare gli sforzi per superare il divario tra le regioni e costruire percorsi di convergenza per quelle in difficoltà. Le differenze enormi tra aree del paese sono solo in parte dovute alle disparità di condizioni sociali ed economiche, che condizionano performance ed esiti dei servizi sanitari regionali. In realtà pesano molto le differenti capacità di governo dei sistemi. L'esperienza dei Piani di Rientro e dei relativi commissariamenti ha dimostrato che bisogna agire, in tempi adeguati, sulle cause strutturali del disavanzo che è sempre sia economico che assistenziale. Per questo abbiamo proposto di creare una sorta di "Task Force" Stato Regioni a garanzia dei LEA, che supporta e affianca le strutture regionali. Ciò anche per superare l'attuale commissariamento e la logica "punitiva" nell'esercizio dei poteri sostitutivi dello Stato. Agenas può essere lo strumento tecnico della "Task Force LEA", se viene munita delle forze necessarie.

AIFA - Agenzia italiana del farmaco

AIFA è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. L'Agenzia è un ente pubblico che opera sotto la direzione del Ministero della Salute e vigilato da MEF e Ministero della Salute. E' dotata di autonomia contabile e gestionale. L'Agenzia ha una strutturazione organizzativa definita, con aree funzionali che riguardano il settore della ricerca, il settore delle implementazioni tecnologiche, il settore dei rapporti internazionali, il settore ispettivo. L'attività viene finanziata con fondi pubblici, ma anche con importi derivanti dall'attività istituzionale tramite introiti derivanti da autofinanziamento. Ha una previsione occupazionale di 450 unità ed attualmente conta 398 persone di ruolo. Al personale, compreso quello della dirigenza sanitaria si applica il CCNL Ministeri.

La dimensione strategica dell'Ente sta portando complessivamente ad un significativo incremento delle attività (vedi piano attività per il 2014) e sta producendo politiche occupazionali in deroga al blocco del turn over, in particolare l'autorizzazione al completamento della pianta organica.

Sulle prospettive di riforma dell'Ente non è stata data alcuna informazione preventiva alle organizzazioni sindacali. Diventa decisivo un confronto per sapere il "destino" di AIFA, in particolare se si intendono rafforzare i poteri di vigilanza e di controllo (accentuandone l'autonomia fino a configurare l'Ente come una vera e propria Authority). Se guardiamo con favore processi di rafforzamento delle funzioni di vigilanza e controllo pubblico, in particolare in un settore delicato e strategico come quello delle politiche sanitarie e la regolazione del mercato dei farmaci, resta decisivo mantenere la natura pubblica, l'autonomia e la terzietà di Aifa, per le delicatissime funzioni a tutela della salute pubblica che è chiamata a svolgere.