

RELAZIONE
SUI RISULTATI DELL'ATTIVITÀ SVOLTA
DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
(Anno 1997)

UN NUOVO MODELLO PER LA RICERCA BIOMEDICA E DI SANITÀ PUBBLICA IN ITALIA

L'ampio dibattito che ha avuto luogo in sedi diverse ha visto crearsi un vasto consenso su alcuni punti nodali per la creazione di un nuovo modello organizzativo per la ricerca biomedica e sanitaria italiana.

Innanzitutto la necessità di distinguere meglio la ricerca "programmata" per gli obiettivi e le necessità del sistema sanitario italiano, da quella "libera", che più classicamente è frutto della curiosità scientifica del singolo ricercatore (o di gruppi di essi).

Per la prima si è riconosciuta la necessità di un indirizzo unico e ben coordinato, di ben identificate priorità, di un raccordo stretto con il Servizio sanitario nazionale (SSN). La seconda deve invece continuare ad essere libera da "programmazione centrale", sganciata dalle priorità pratiche della sanità italiana e fonte di libera competizione delle idee migliori.

La prima dovrà essere portata avanti dai migliori, senza limitazioni di appartenenza a istituzioni pubbliche o private, universitarie od ospedaliere, appartenenti o meno al sistema degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), o di quello formato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL), dagli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS). La seconda continuerà a trovare la sua sede naturale (ma certamente non esclusiva) nelle facoltà mediche universitarie.

In secondo luogo, un indirizzo univoco da parte dei Poteri legislativo ed esecutivo, che - avendone avuto mandato dagli Italiani - identifichino le priorità, controllino a livello esecutivo l'aderenza alle decisioni prese, e assicurino la trasparenza e l'efficienza del sistema.

Questa guida dovrà di necessità limitarsi alle grandi linee, alla scelta di indirizzi programmatici di carattere generale, magari attraverso i suggerimenti che possono (e probabilmente debbono) venire proprio dal mondo della sanità, della medicina e della ricerca.

I grandi obiettivi della ricerca biomedica e sanitaria dovranno inoltre essere chiaramente collegati agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e attingere alla *Relazione sullo stato di salute degli Italiani*.

La valutazione della validità degli obiettivi dovrà poi essere effettuata sulla base dell'impatto immediato e potenziale che la ricerca avrà sulla qualità dell'assistenza.

A questa guida univoca per la ricerca medica programmata dovrà corrispondere un'unicità di finanziamenti, che assicuri una competitività globale al sistema, eviti duplicazioni e contrasti di indirizzi.

Sembra logico ipotizzare che, poiché già oggi la maggioranza di questi fondi provengono dall'SSN, questo coordinamento operativo sia affidato *in primis* al Ministero della

sanità, anche se in esso deve essere ampiamente rappresentata a livello decisionale ogni altra componente istituzionale interessata.

Questi fondi devono, quindi, essere globalmente utilizzati attraverso i meccanismi comunemente impiegati nei paesi industrializzati dell'Occidente: distinguendo la ricerca *intra-moenia* da quella *extra-moenia*, la ricerca iniziata da gruppi di ricercatori (secondo lo schema dei "calls for proposals" su argomenti prioritari), da quella iniziata a livello centrale (le cosiddette Azioni coordinate per i grandi Progetti finalizzati nazionali).

E' importante che le decisioni sui programmi e progetti di ricerca siano prese esclusivamente da comitati di esperti non direttamente coinvolti nelle ricerche stesse, utilizzando, come viene ormai fatto in più paesi europei, anche esperti stranieri.

Un meccanismo che dovrà essere preso in seria considerazione per il finanziamento della ricerca finalizzata è quello del co-finanziamento (sia da parte di entità pubbliche che private, ivi compresa l'industria; si può anche pensare a meccanismi del tipo di quelli dei cosiddetti "matching funds").

La ricerca non finalizzata continuerà ad essere finanziata secondo i modelli attuali (fondi MURST 40 e 60%, Fondazioni italiane ed estere, ecc.).

Il terzo punto che è apparso chiaro è quello di favorire in ogni modo la scelta di fondo italiana circa il decentramento della Sanità alle regioni e agli altri enti locali.

Le regioni dovranno quindi avere i mezzi e la libertà di promuovere la ricerca di sanità pubblica e biomedica nell'ambito delle particolari necessità che esse identificheranno.

L'esperienza internazionale però insegna come, dovunque sia in atto il modello decentrato, sia stata anche costituita una attiva e forte istituzione centrale per la ricerca di "valenza nazionale". Questa valenza nazionale si identifica innanzitutto con i grandi progetti di ricerca che interessano tutti i cittadini. Si esplicita poi in tutte quelle forme di patologia rare, ma non per questo meno importanti, per le quali è necessario creare centri di "eccellenza" nazionali che soli potranno garantire l'esistenza di valide competenze per queste particolari malattie. Si conclude con i piani nazionali per la promozione della salute attraverso l'adozione di misure preventive e stili di vita più consoni; questi piani devono essere sostenuti da contemporanei progetti di ricerca che valutino immediatamente l'efficacia di quanto proposto e in via di attuazione, in modo da permettere "in tempo reale" gli adattamenti necessari, con risparmio di costi ed incremento dell'efficienza.

Ne deriva la necessità di creare un nuovo sistema di centri di eccellenza nei campi biomedico e di sanità pubblica ritenuti prioritari. Questo complesso di centri di eccellenza a valenza nazionale rappresenta il quarto cardine della riforma della ricerca biomedica e di sanità pubblica scaturito dal dibattito.

A questo punto però occorre distinguere ciò che si può già fare nell'ambito della normativa esistente, da ciò che deve rappresentare oggetto di una nuova normativa.

L'Italia è già dotata di *centri di eccellenza* quali il sistema costituito da ISS, ISPESL e IZP e la rete degli IRCCS. Questi possono fin d'ora essere funzionalmente coordinati secondo le linee delle priorità fissate, nell'equivalente di veri e propri istituti nazionali, uno per ogni ramo specifico della biomedicina o della sanità.

Ciò permetterà, da un lato di acquisire utili informazioni pratiche sul funzionamento di un sistema che integri istituzioni diffuse sul territorio, dall'altro di non perdere tempo prezioso per l'attuazione del nuovo modello, quale - inevitabilmente - sarebbe nel caso si dovessero attendere i tempi necessari all'approvazione di una nuova normativa.

Questo raggruppamento funzionale permetterà tra l'altro di meglio identificare i compiti delle istituzioni cosiddette monotematiche, da quelle pluritematiche (quest'ultime con compiti ben specifici, quali ad es. le patologie che richiedono un approccio multidisciplinare, il settore di trapianti d'organo - multidisciplinare per eccellenza - le malattie metaboliche e la medicina molecolare, nonché l'emergenza-urgenza, gli organi artificiali, ecc.).

Attraverso opportune modifiche legislative si potrà poi realizzare formalmente il *Sistema degli istituti nazionali della sanità*, precisandone la natura, le caratteristiche strutturali e funzionali, e i compiti.

A questo proposito, in Italia vi è il vantaggio di aver già le componenti di questi nuovi centri di eccellenza sparsi sul territorio, a differenza, ad esempio, degli Stati Uniti dove essi sono concentrati in massima parte attorno a Washington.

Occorrerà naturalmente prevedere non solo un sistema iniziale di accreditamento dei centri, ma sistemi di monitoraggio della qualità onde impedire uno scivolamento verso il basso delle loro capacità di operare.

Un ulteriore punto di discussione riguarda le diverse funzioni, tutte di natura istituzionale, che vengono oggi svolte dall'ISS, dall'ISPESL e dagli IZS.

Per i primi due occorrerà creare maggior trasparenza separando le attività cosiddette "normative", di "controllo" e di "supporto" delle Autorità amministrative e giudiziarie, da quelle propriamente di ricerca e da quelle di prevenzione e sorveglianza epidemiologica.

E' questa un'esigenza ben riconosciuta oggi, per evitare che chiunque possa al tempo stesso essere "controllore" e "controllato" (da se stesso), "controllore" e "collaboratore" di e con altri.

E' stata prospettata l'ipotesi che il coordinamento della ricerca di salute pubblica sia realizzato attraverso la creazione di un'Agenzia per la ricerca biomedica. Tuttavia, per rappresentare un passo in avanti, quest'Agenzia dovrebbe essere dotata al suo interno di tutti gli strumenti operativi per "fare" ricerca; dovrebbe in altre parole essere in grado di unificare, al suo interno e in modo organico, tutte le attività di ricerca intra- ed extra-murali di tutte le istituzioni di ricerca biomedica italiane, secondo i modelli che tutti i paesi occidentali si sono già dati.

Per quanto riguarda le attività non di ricerca, vale lo stesso discorso: delle agenzie per queste attività hanno senso solo se esse saranno in grado di "sollevare completamente" l'ISS, l'ISPESL e gli IZP da queste mansioni. Creare agenzie "burocratiche", che lascino ad altri il lavoro pratico dei controlli, servirebbe solo ad aumentare gli ostacoli burocratici senza risolvere il problema della trasparenza del comportamento.

Utilizzando la normativa attuale, e in attesa di un riordino anche giuridico, la programmazione della ricerca può e deve essere attuata utilizzando la Commissione per la ricerca biomedica recentemente insediata dal Ministro della sanità, chiedendo ad essa di proporre le linee prioritarie da seguire, anche sulla base delle opinioni espresse da gruppi di ricercatori, dagli IRCCS, dall'ISS, dall'ISPESL e - per la veterinaria - dagli IZP.

Le linee di priorità così determinate (che dovrebbero essere almeno triennali) dovrebbero poi essere sottoposte alla approvazione del Governo e del Parlamento per divenire operative.

Va sottolineato che al Governo, e per esso al MURST, deve rimanere il coordinamento globale della ricerca in Italia e il ruolo di valutare, in maniera comparativa, le priorità globali, nel cui ambito la ricerca biomedica dovrà essere posizionata. Se ciò verrà attuato sarà poi possibile procedere all'unificazione di tutti i fondi destinati alla ricerca biomedica e di sanità pubblica e determinare - su proposta della Commissione per la ricerca biomedica - le percentuali di allocazione per ogni linea prioritaria, nonché la proporzione di fondi destinata ad attività *intra-* ed *extra-moenia*.

Questi fondi, assegnati al sistema integrato costituito da IRCCS, ISS, ISPEL e IZP, dovranno ovviamente essere a disposizione di tutti coloro che fanno attività di ricerca, sia all'interno delle istituzioni universitarie che di quelle ospedaliere che di ogni altra entità pubblica o privata interessata.

Gli unici criteri discriminanti dovranno essere quelli della capacità a produrre ricerca, della qualità della ricerca stessa e dell'accettazione delle aree di priorità decise nel piano triennale.

Onde evitare privilegi per chi fa parte del sistema integrato nei confronti degli altri, si dovrà poi procedere all'assegnazione delle allocazioni per attività *intra-moenia*, sempre attraverso la valutazione dei risultati già ottenuti e dei programmi proposti e la selezione dei migliori progetti, attraverso apposite Commissioni di esperti non direttamente coinvolti.

Per le attività *extra-moenia* dovranno ugualmente essere creati appositi Comitati di esperti che giudichino i progetti che giungeranno, come già avviene ad esempio per i fondi per la ricerca su HIV/AIDS. Un valido modello potrà essere costituito dalle Commissioni di valutazione dei progetti dell'UE.

E' chiaro, pertanto, come il futuro della ricerca biomedica e di sanità pubblica in Italia dipenda in larga parte da scelte politiche tuttora in discussione, concernenti sia il sistema degli IRCCS, che la ricerca biomedica nel suo complesso. Tuttavia l'analisi della situazione attuale, il confronto con istituzioni straniere almeno in parte similari (NIH americani, British Medical Research Council, INSERM, Medical Research Councils scandinavi, ecc.) e le risultanze di una serie di discussioni cui, nell'ultimo anno, hanno partecipato attivamente anche i direttori scientifici degli IRCCS, consentono di formulare alcune proposte concrete.

Innanzitutto, perché gli IRCCS possano assolvere al loro compito fondamentale di tenere l'SSN al passo con l'evoluzione scientifica e tecnologica internazionale bisogna che essi siano inseriti a pieno titolo, da protagonisti, nel mondo della ricerca internazionale.

La realtà di questo inserimento dovrebbe rappresentare un importante criterio da seguire, sia per la revisione degli IRCCS attuali che per l'eventuale riconoscimento dei nuovi istituti. E poiché l'eccellenza qualitativa e l'efficacia operativa di un IRCCS dipendono strettamente dalla qualità dei suoi ricercatori, il reclutamento di questi dovrà avvenire in base agli

standard internazionali, affrancandosi il più possibile dalle attuali normative che rispondono a logiche essenzialmente nazionali o regionali.

Va inoltre ricordato come tra i compiti istituzionali degli IRCCS è stata più volte indicata una funzione tecnica consultiva per il Ministero della sanità per quanto attiene i problemi più strettamente connessi all'assistenza ospedaliera. La sperimentazione e validazione clinica di linee guida, modelli gestionali, nuove strutture operative, nuove strumentazioni o nuove terapie, potrebbero essere funzioni importanti in cui coinvolgere queste istituzioni. E' ovvio che perché queste attività possano svolgersi efficacemente appare indispensabile uno stretto coordinamento operativo del sistema degli IRCCS con l'Istituto Superiore di Sanità, che ha molti compiti istituzionali in materia, ma manca delle strutture ospedaliere necessarie per sperimentazioni cliniche. Analogamente auspicabile appare la collaborazione con l'ISPESL e gli Istituti zooprofilattici.

In effetti l'idea di una integrazione di IRCCS, ISS, ISPESL e IZP in un unico sistema operativo della Sanità pubblica che abbia come modello di riferimento i NIH americani sembra attraente e praticabile, non solo per quanto attiene l'attività di servizio tecnico a pronta ricaduta sull'SSN, ma anche per la ricerca biomedica vera e propria, la sua programmazione e razionalizzazione.

Va infine sottolineato come alcuni settori, come ad esempio le malattie cardiovascolari, quelle polmonari, le psichiatriche e quelle nefrourologiche, richiederebbero un maggior impegno di risorse, mentre altre, come le malattie genetiche e rare, richiedono un intervento operativo di livello almeno nazionale. L'abbinamento delle malattie genetiche rare con lo studio delle componenti molecolari di malattie a largo impatto, quali il diabete, l'aterosclerosi, ecc., in Centri di medicina molecolare potrebbe abbattere i costi garantendo anche una maggiore efficienza.

Il piano proposto è certamente ambizioso e moltissimo resta ancora da fare. L'Italia tuttavia è un paese in rapida evoluzione, l'Europa è la sua vocazione e le mete proposte sono certamente atte a proporre il paese come partner a pieno titolo con le nazioni più avanzate dell'Unione.

In questo senso la visione proposta, non solo non è troppo ambiziosa, al contrario è un traguardo irrinunciabile da raggiungere, e da raggiungere in tempi brevi.

1. ATTIVITÀ DI CARATTERE TECNICO-AMMINISTRATIVO

Le attività di carattere tecnico-amministrativo si sono incentrate sul raggiungimento di adeguati livelli di efficienza, efficacia ed economicità attraverso una semplificazione delle procedure con relativa automazione per offrire un migliore supporto ai settori tecnico-scientifici dell'Istituto, come viene evidenziato nei paragrafi seguenti.

1.1 Direzioni generali amministrative

Servizio del personale

Il Servizio del personale, nel corso del triennio 1995-1997, pur nel disimpegno delle correnti attività di gestione, ha rivolto una particolare attenzione alle diverse problematiche poste dalle mutate prospettive in cui l'intera pubblica amministrazione viene a collocarsi nell'attuale quadro normativo di riferimento.

E' necessario, infatti, in un'epoca caratterizzata da trasformazioni tanto più profonde, in quanto incidono sul modo stesso di intendere l'attività pubblica, pervenire all'esatta comprensione degli orientamenti normativi emergenti, al fine di formulare e perseguire tempestivamente gli indirizzi che la normativa stessa ipotizza.

A tale riguardo si richiama, preliminarmente, l'attenzione sulla rilevanza assunta, nel corso del triennio, dall'attività finalizzata alla realizzazione degli adempimenti richiesti dalla Legge 9 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai provvedimenti amministrativi" e dal relativo regolamento di cui al DPR 27 giugno 1992, n. 352.

In proposito, si evidenziano i due regolamenti attuativi, nell'ambito di questo Istituto, della predetta normativa. In particolare, sono stati emanati:

- il DM 9 maggio 1995, n. 331, recante il "Regolamento di attuazione degli articoli 2 e 4 della Legge n. 241 del 1990, riguardanti i termini di completamento e i responsabili dei procedimenti imputati alla competenza degli organi dell'amministrazione dell'Istituto Superiore di Sanità" (pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 183 del 7 agosto 1995);

- il DM 17 luglio 1996, n. 458, afferente all'individuazione delle categorie di documenti sottratti al diritto di accesso nell'ambito di questo Istituto (pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 208 del 5 settembre 1996).

I suddetti provvedimenti hanno, unitamente alla pertinente circolare direttoriale del 23 settembre 1997, compiutamente disciplinato le modalità di informazione e di accesso ai procedimenti amministrativi, attuando, conseguentemente, il principio di trasparenza cui va uniformata l'attività amministrativa.

A tale proposito, e in considerazione della complessità delle attribuzioni assegnate a questo Istituto, si evidenzia la necessità di una sollecita costituzione del previsto Ufficio relazioni con il pubblico, per assicurare il necessario coordinamento in materia.

Per quanto attiene al suddetto mutamento del quadro normativo va, altresì, richiamata l'emanazione, prescritta dal DLvo 30 giugno 1993, n. 267, del DPR 21 settembre 1994, n. 754 (pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* del 18 gennaio 1995) concernente il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

In dipendenza dall'emanazione di tale atto normativo, particolarmente intensa è stata la conseguente attività riguardante il rinnovo del Comitato amministrativo e del Comitato scientifico, la composizione dei quali, indicata dagli artt. 6 e 7 del citato DPR n. 754, è stata innovata rispetto alla precedente normativa.

In tema di organi collegiali va richiamata, altresì, l'attività posta in essere per la costituzione del Collegio arbitrale di disciplina, in attuazione delle innovative disposizioni contenute nel DLvo 3 febbraio 1993, n. 29.

Particolare attenzione, inoltre, è stata riservata al procedimento afferente alla costituzione del servizio di controllo interno, previsto dall'art. 20 del citato DLvo n. 29 del 1993, come sostituito dall'art. 6 del DLvo 18 novembre 1993, n. 470. Il pertinente regolamento istitutivo, infatti, è stato recentemente definito, dopo un lungo e travagliato iter procedimentale, ed è, attualmente, in fase di pubblicazione in *Gazzetta ufficiale*.

Per quanto concerne l'articolazione interna dell'Istituto vanno segnalate, in attesa della prescritta ristrutturazione, le modificazioni apportate al DM 21 novembre 1987, n. 528, riguardante la "Riformulazione del regolamento per il funzionamento interno e l'organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità" relativamente all'istituzione di nuovi reparti.

Specificamente, con il DM 25 febbraio 1997, n. 75, è stato costituito il Reparto "Procedure e metodi di conferma per il controllo dei prodotti alimentari" nell'ambito del Laboratorio di Alimenti, mentre è attualmente in fase di perfezionamento il provvedimento di costituzione dei Reparti "AIDS e malattie sessualmente trasmesse" e "Malattie degenerative del sistema nervoso ad etiologia virale" afferenti, rispettivamente, al Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica e a quello di Virologia.

Nel triennio in riferimento sono continuate, inoltre, le attività di collaborazione e di supporto amministrativo con il Servizio Prevenzione e sicurezza del lavoro dell'Istituto, con specifico riferimento agli adempimenti connessi con il DLvo n. 626 del 1994 e successive modificazioni. Più particolarmente, si è proceduto all'individuazione, oltretutto del responsabile del servizio stesso, delle diverse figure previste dalla normativa citata per il controllo degli ambienti di lavoro.

Sono state, altresì, espletate tutte le incombenze afferenti all'utilizzo di materiale radioattivo nell'ambito dell'Istituto.

Va evidenziata, inoltre, in tema di contenzioso, la particolare attenzione rivolta all'aggiornamento e all'affinamento dei programmi di archiviazione e allo snellimento delle procedure, che hanno consentito una maggiore funzionalità nell'espletamento delle attività di pertinenza.

L'attuale quadro normativo rivolge una particolare attenzione all'accrescimento professionale e all'aggiornamento del personale. Attività queste ritenute necessarie per il raggiungimento di più funzionali standard comportamentali e organizzativi.

In tale ottica, all'interno dell'Istituto sono state svolte appropriate attività conoscitive al fine di individuare i bisogni formativi dei vari laboratori e servizi in relazione agli obiettivi da perseguire.

Durante il triennio, inoltre, è stato aggiornato tutto il sistema automatizzato dell'Ufficio postale. Va segnalata, altresì, l'introduzione di un nuovo ordinamento, sostanzialmente innovativo, del settore previdenziale, che ha richiesto un puntuale approfondimento della materia, cui ha fatto seguito un pronto adeguamento delle strutture operative. Notevole è stata, conseguentemente, l'attività dedicata all'informazio-