



Istituto Superiore di Sanità

AUDIZIONE PRESSO UFFICIO DI PRESIDENZA VII
COMMISSIONE (ISTRUZIONE) SULL'AFFARE
ASSEGNATO ENTI PUBBLICI DI RICERCA (ATTO N. 235)

Roma, 3 giugno 2014

Presidente
Dott. Fabrizio Oleari

Il presente – e molto schematico - elaborato accompagna la documentazione prodotta sugli specifici ambiti tematici oggetto di esame da parte della Commissione istruzione, università e ricerca del Senato ed ha lo scopo di sintetizzare al massimo la visione strategica dell'Istituto superiore di sanità sulla ricerca biomedica, secondo il seguente indice:

1. il contesto generale nel quale si muove l'Istituto superiore di sanità;
2. il posizionamento dell'Istituto in campo tecnico-scientifico;
3. gli snodi critici della ricerca biomedica in Italia.

1. IL CONTESTO NEL QUALE SI MUOVE L'ISTITUTO

Da tempo, ormai, la domanda di promozione e tutela del benessere proveniente dal tessuto sociale di tutto il mondo occidentale (che è attraversato da una serie di dinamiche comuni, quali la transizione demografica, il cambiamento epidemiologico, la relativa ristrettezza delle risorse a disposizione, ecc.) è in continuo e tumultuoso aumento. E' sotto la percezione di tutti, infatti, che in una società aperta come l'attuale ed in tutti gli strati di ciascuna società sta progressivamente ampliandosi la consapevolezza che la salute – quella del singolo e quella della comunità - sia un bene non “negoziabile” e, come tale, debba essere inteso dalle politiche messe in atto dai Governi. A valle di tale processo di presa di coscienza e del conseguente incremento delle esigenze da soddisfare, le scienze e la tecnica a sostegno della salute (e, più in generale, a sostegno di “una buona vita” dell'uomo) sono inevitabilmente diventate un campo in permanente evoluzione tanto sul piano della concettualizzazione e dell'approccio alla diversissime questioni (sia “vecchie”, che, soprattutto, nuove) da prendere in considerazione, quanto sul piano dei problemi scientifici, tecnologici e socio-economici da affrontare in relazione alle possibili risposte da dare ai cittadini. Questo dato di fatto – riscontrabile, con poche diversità, a qualsiasi latitudine – ha, peraltro, dirette ripercussioni sulla vita degli Enti che, a livello di singolo Paese, hanno il compito di sviluppare e rilasciare sapere e competenza tecnica a favore dello stare bene della comunità nazionale, in quanto è un pungolo incessante per quelle stesse Istituzioni a migliorare l'adeguatezza della loro reattività, rispondenza e capacità d'azione.

A questa preliminare osservazione, ne va doverosamente aggiunta un'altra che riguarda la specificità del nostro Paese.

Nel quadro istituzionale oggi vigente, l'Istituto superiore di sanità è un Ente di ricerca che è chiamato normativamente a perseguire la tutela della salute in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale. Ciò sta a significare che l'Istituto deve esprimere una duplice funzione e, cioè: da una parte, esercitare un ruolo fondamentale nella ricerca biomedica; dall'altra, garantire l'accompagnamento tecnico ai Servizi sanitari regionali, ad esempio, coordinando, attraverso il Centro nazionale trapianti ed il Centro nazionale sangue, la rete nazionale dei trapianti e, rispettivamente, la rete nazionale dedicata alle attività trasfusionali.

2. IL POSIZIONAMENTO DELL'ISTITUTO IN CAMPO TECNICO-SCIENTIFICO

Proprio per una primissima quali/quantificazione del grado di aderenza al mandato che è tenuto a realizzare, l'Istituto superiore di sanità, nell'autunno del 2013, ha promosso la costruzione di una matrice d'attività ordinata per tipologia di attività svolte e per priorità programmatiche¹, dedotte dai documenti di programmazione sanitaria nazionali ed UE.

¹ Le priorità programmatiche individuate sono state:

1. salute come bene;
2. salute in tutte le politiche;
3. rapporti internazionali;
4. salute in una società che invecchia;

I principali risultati ottenuti sono così sintetizzabili:

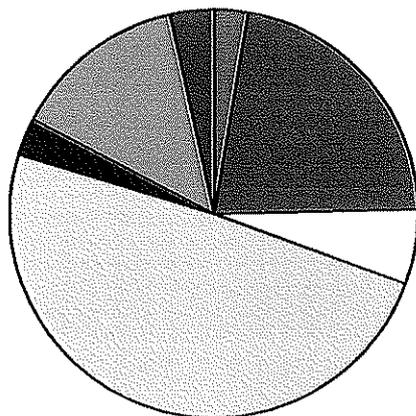
- circa il 12% del tempo lavoro delle Strutture tecnico-scientifiche dell'Ente è assorbito da attività amministrativa;
- tutte le priorità sono coperte;
- la priorità che assorbe il maggior tempo lavoro è *“la salute in una società che invecchia”* (circa il 40%), seguita da *“la salute in tutte le politiche”* (circa il 20%) e *“sistemi sanitari dinamici”* (circa il 12%);
- l'attività prevalente dell'ISS è la *ricerca* (circa il 55% del tempo lavoro), seguita dalle attività di *controllo, valutazioni e pareri* (meno del 20% del tempo lavoro) e dal *rilascio di expertise* (circa il 12%).

Con una successiva e molto complessa elaborazione, si è tentato di stimare (sulla base del tempo lavoro dichiarato da Dipartimenti e Centri dell'ISS e dei dati del bilancio di previsione 2014) il valore economico dei fattori produttivi impiegati per priorità e tipologia di attività svolta.

L'esito di tale stima è riportato nei successivi Grafici 1 e 2 che suggeriscono un buon grado di aderenza ai risultati riportati appena sopra, evidenziando scostamenti minimi sia per quanto riguarda le priorità che la tipologia di attività svolta.

Ciò sta evidentemente a significare – dal punto di vista economico – il valore marginale per l'ISS di costi diversi da quelli per il personale.

Grafico 1
Previsione per il 2014 della ripartizione del valore dei fattori produttivi rispetto alle priorità

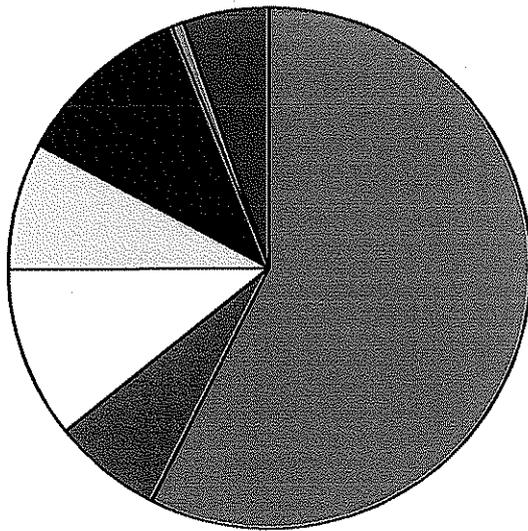


- Salute come bene
- Salute in tutte le politiche
- Rapporti internazionali
- La salute in una società che invecchia
- Prep. al contrasto minacce per la salute
- Sistemi sanitari dinamici
- Altro

5. preparazione al contrasto delle minacce per la salute;
6. sistemi sanitari dinamici.

Grafico 2

Previsione per il 2014 della ripartizione del valore dei fattori produttivi rispetto alla tipologia di attività svolta



- Ricerca - R
- Controlli, valutazioni e pareri: Tariffati - CVPT
- Controlli, valutazioni e pareri: non Tariffate - CVPNT
- Formazione - F
- Esperti-Expertise - E
- Brevetti - B
- Altro - A

Nel corso dell'analisi svolta, si è tentata anche una primissima, specifica esplorazione dell'area della ricerca.

I dati macro più significativi al riguardo sono illustrati nei successivi Grafici 3 e 4 (che, peraltro, vanno letti tenendo presente che il mondo della ricerca biomedica ha caratteri estremamente dinamici).

Grafico 3

Progetti per Ente finanziatore

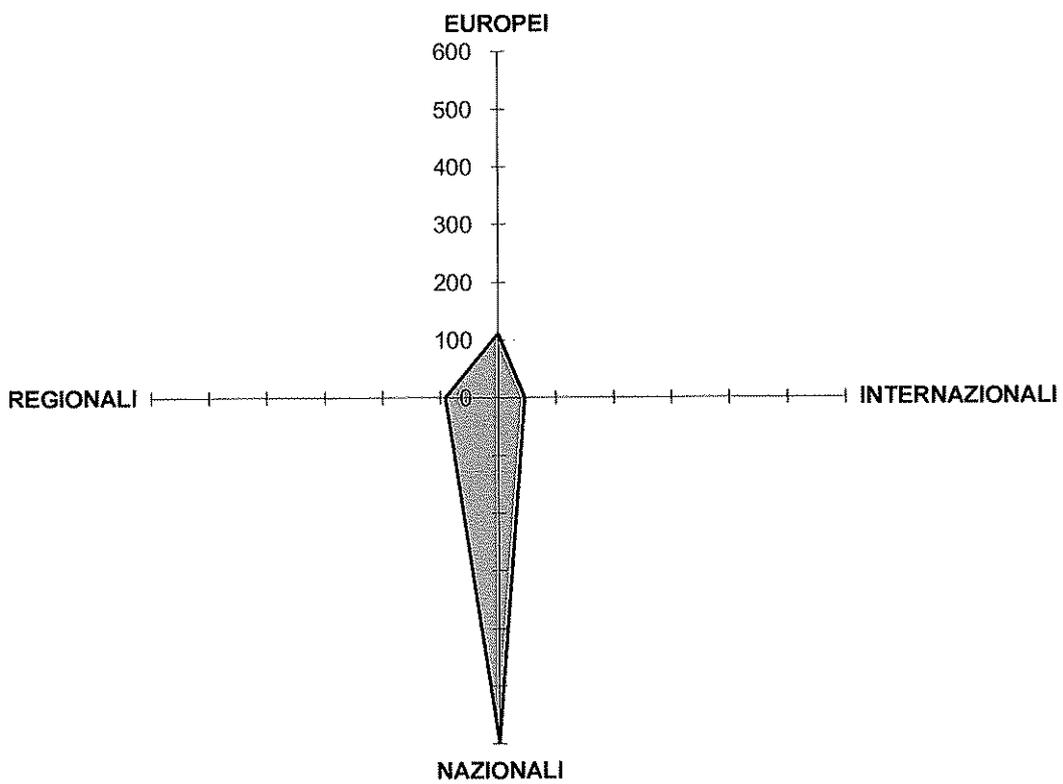
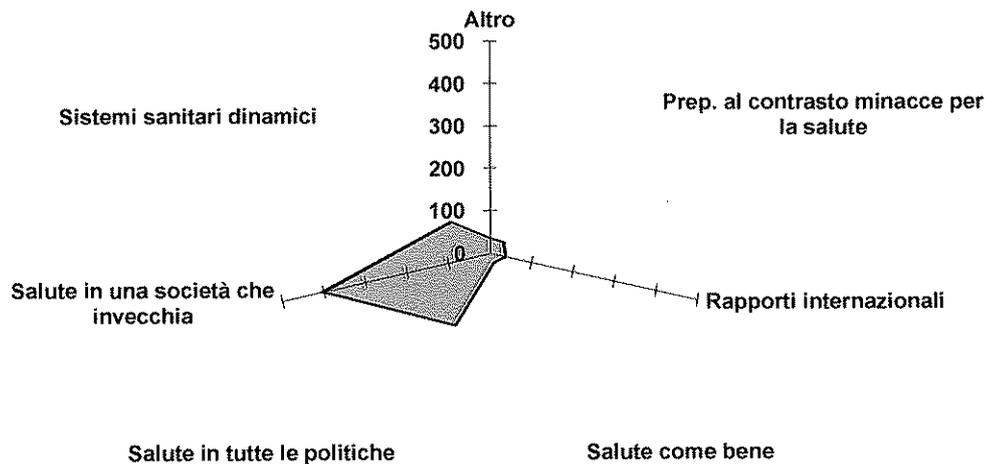


Grafico 4 Progetti per priorità



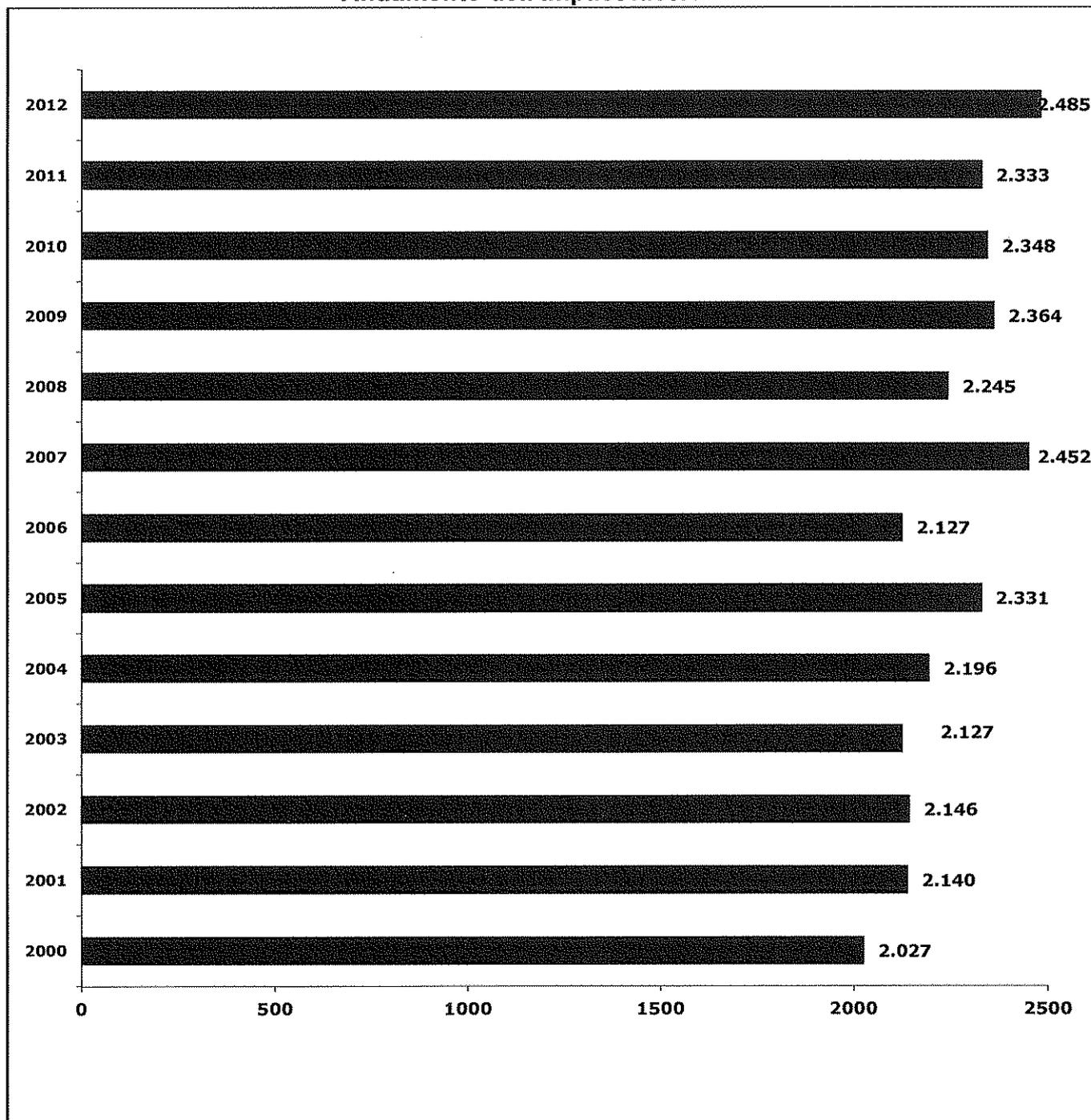
I Grafici 3 e 4 suggeriscono che:

- le ricerche finanziate a livello europeo ed internazionale costituiscono una minima parte rispetto a quelle finanziate a livello di sistema Paese;
- la distribuzione delle ricerche si concentra su poche priorità: *“la salute in una società che invecchia”* assorbe quasi la metà del totale delle ricerche e questa stessa priorità più *“la salute in tutte le politiche”* e i *“sistemi sanitari dinamici”* assorbono insieme oltre l’80% delle ricerche, mentre è minimale è il numero delle ricerche svolte nell’ambito di *“la salute come bene”*, *“rapporti internazionali”* e *“preparazione al contrasto delle minacce per la salute”*.

Sempre allo scopo di dare una primissima idea sul posizionamento dell’Istituto, può essere utile, in ultimo, introdurre qualche elemento di analisi bibliometrica. Allo scopo, nella pagina seguente, la Figura 5 riporta l’andamento dell’Impact factor a partire dall’anno 2000.

Il Grafico 5 suggerisce che la rilevanza della produzione tecnico-scientifica dell’ISS è tendenzialmente in aumento.

Grafico 5
Andamento dell'Impact factor



3. GLI SNODI CRITICI DELLA RICERCA BIOMEDICA IN ITALIA

L'agenda della ricerca biomedica nazionale è piena di temi "caldi" – quali l'attrattività delle carriere, il rapporto tra Enti di ricerca ed Università, gli investimenti pubblici, il problema del precariato, ecc. – che attraversano orizzontalmente tutti i nodi della rete. Argomenti come la revisione delle dotazioni finanziarie anche per consentire interventi sulle tecnologie, spesso obsolete, e sull'edilizia (al fine di razionalizzare la logistica e rendere più efficiente, sicura e

performante l'attività scientifica) piuttosto che argomenti come la predisposizione di strumenti – anche straordinari – per assicurare la stabilità a una quota significativa del personale fanno, infatti, parte del quotidiano di ogni Ente di ricerca biomedica.

A latere di tali importantissimi temi, però, alcune questioni – altrettanto, se non più rilevanti – permangono in una zona d'ombra, quando, invece, andrebbero portate allo scoperto ed approfondite per il valore di orientamento strategico che assumono. Per questo motivo, nel presente documento si evidenziano due argomenti (il posizionamento e, rispettivamente, il dimensionamento della ricerca biomedica italiana) che meriterebbero una riflessione.

3.1

Secondo l'UE, il problema dei problemi della ricerca comunitaria è indiscutibilmente legato alla necessità di aumentare il suo tasso di trasferimento (al fine di creare il maggior valore possibile a partire dagli investimenti che vengono fatti nella ricerca di base). Siccome la questione concerne, in generale, tutti i settori della scienza ed investe il complesso dei Paesi europei, gli Organi dell'Unione europea hanno svolto negli ultimi anni un approfondito esame del tema, evidenziando i più salienti colli di bottiglia da affrontare. Un solo esempio al riguardo. E' un dato di fatto che, con poche differenze tra realtà geografica e realtà geografica, la ricerca, nell'area UE, poggia su due pilastri che trovano difficoltà a congiungersi: Enti pubblici e Soggetti privati. Gli Enti pubblici, infatti, conducono, per solito, ottime ricerche di base, ma, salvo rare eccezioni, sono sostanzialmente distanti dalla logica di impresa che vede nella ricerca lo strumento per poter pervenire ad un prodotto (cioè, a un bene o a un servizio) da immettere sul mercato, il che significa che la ricerca è, spesso, introiettata dagli Enti pubblici come un fine e non come un mezzo. I Soggetti privati, al contrario, si muovono ovviamente secondo la logica d'impresa (comunemente, in termini di trasferimento tecnologico e, dunque, attraverso la raccolta di venture capital e la nascita di start-up), ma la frammentazione del sistema produttivo europeo in tante piccole e medie imprese rende la loro massa critica assai fragile rispetto alla concorrenza globale. Al di là di qualsiasi valutazione su quanto si investa in ricerca nelle diverse parti del mondo, l'appena tratteggiata situazione di relativa "distanza" tra ricerca pubblica e ricerca privata rende l'Europa debole rispetto a sistemi economici di altre aree geografiche che hanno, invece, perseguito policies volte ad incentivare maggiormente la partnership pubblico/privato (che rappresenta il perno per creare valore a partire dalla ricerca di base pubblica). Bene: per questo e per altri salienti motivi, la risposta politica che è sortita dalla Commissione UE, al termine delle ampie valutazioni esperite sulla situazione della ricerca comunitaria, è stata quella di un radicale cambiamento di strategia rispetto al passato, come può ben testimoniare l'adozione del Programma comunitario "Horizon 2020".

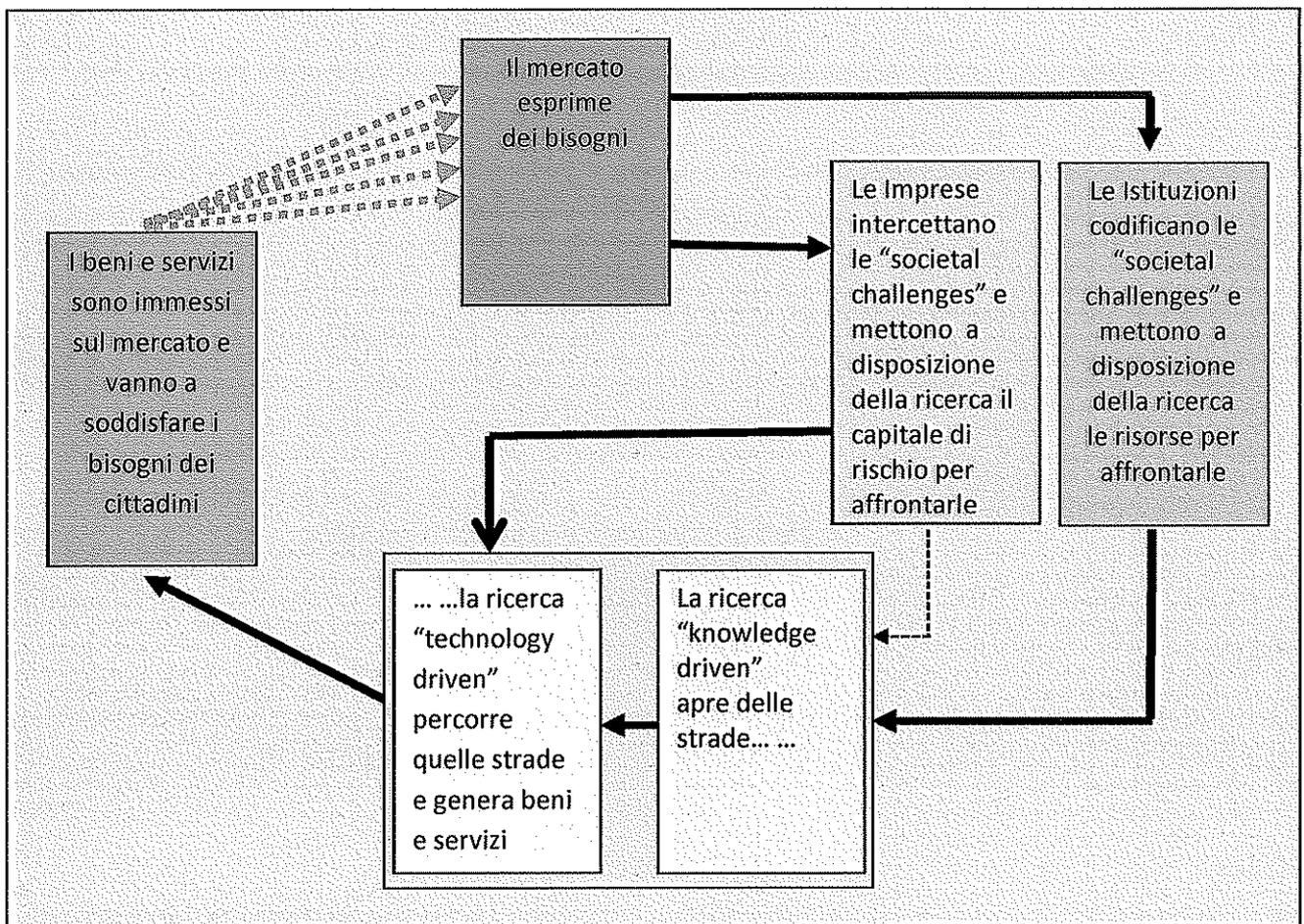
Nelle intenzioni dell'Unione Europea, il nuovo Programma intende incentivare la ricerca e l'innovazione anche come motore per favorire la crescita e l'occupazione e, di fatti, Horizon 2020 (che già nel nome denuncia una cesura lessicale con i passati "programmi-quadro") riconosce le più pressanti ragioni della sua nascita nella conclamata necessità per l'UE di guardare ai risultati concreti delle attività di ricerca sia in termini di risposte ai bisogni dei cittadini che in termini di capacità di sostegno alla competitività dei sistemi produttivi europei. In questo senso, Horizon 2020 fa leva su tre pilastri:

- promuovere l'eccellenza scientifica a lungo termine (il che significa sostenere le idee migliori ed attrarre i migliori talenti scientifici);
- migliorare l'attrattività degli investimenti nella ricerca e nell'innovazione;
- affrontare le attuali sfide per la società e, in primis, quelle che riguardano la salute.

L'Italia, per rimuovere gli ostacoli interni che le hanno impedito di svolgere un ruolo da protagonista all'interno della ricerca europea, si è dotata, a sua volta, di uno strumento programmatico (il già richiamato Horizon 2020 Italia o, più brevemente, HIT 2020) che ricalca quello europeo, pur presentando elementi che lo distinguono. Sul punto in discussione, infatti, il documento del nostro Paese sottolinea che *"nella incomposta contrapposizione tra la ricerca volta al progresso della conoscenza (knowledge driven) e quella più vicina ai bisogni dei cittadini*

(*technology driven*), ovvero tra gli aspetti più 'tecnologici' e quelli più sensibili alle variabili sociali, la Commissione Europea ha ritenuto di articolare il programma Horizon 2020 su tre grandi categorie concettuali, dotate ciascuna di un finanziamento proprio, denominate *Excellent Science, Industrial Leadership e Societal Challenges*" ed evidenzia che HIT 2020 si differenzia da Horizon, tra l'altro, "nella consapevolezza che ricerca *knowledge driven* e innovazione nei beni e nei servizi per i cittadini costituiscono un continuum che solo artificiosamente si può interrompere", affermazione - questa - difficilmente smentibile, ancorchè di complicata traduzione pratica per via del perfetto circolo virtuoso che si deve attivare, come la sottostante Figura 1 cerca di rappresentare.

Figura 1 Meccanismo generale dell'innovazione



Al di là delle differenze annotate, resta comunque incontrovertibile il fatto che la direttrice di marcia disegnata da Horizon 2020 e quella prefigurato da HIT 2020 indicano con molta enfasi che le esigenze reali delle persone sempre più pervasivamente debbono essere poste al centro delle attività di ricerca.

EsPLICITATO il contesto generale di riferimento, c'è ora da rimarcare che questo – per certi versi, non “nuovo”, ma, certamente, più “esplicito” - approccio strategico promosso dall'UE, se vale per tutti i campi della ricerca, a maggior ragione acquista un significato aggiuntivo allorché ci si voglia riferire alla ricerca in campo biomedico. Almeno in astratto, infatti, tutte le volte nelle quali si ragiona di ricerca sanitaria, non si dovrebbe prescindere dalla valutazione di tre dati di fatto, tra loro strettamente consequenziali:

- la base da cui partire è che la domanda di promozione della salute e tutela dalle malattie si allarga e segue strade assai ramificate;
- questo stato di cose si inserisce in un panorama oggi caratterizzato da una relativa ristrettezza delle risorse che i Governi mettono a disposizione per la soddisfazione delle aspettative di salute delle persone ed induce nei sistemi sanitari la pressante necessità di rimodulare costantemente i percorsi di presa in carico e di meglio orientarli sui paradigmi emergenti (la predittività, la cronicità, la medicina personalizzata, ecc.), evidenziando così – oltre alla necessità di un recupero di efficienza interna ai sistemi sanitari medesimi – anche il ruolo strategico di alcuni asset (prevalentemente esterni agli stessi sistemi sanitari), quali, tipicamente, lo sviluppo diagnostico-terapeutico e, più in generale, tutto il versante dell'innovazione che comunque rende l'intervento sanitario più costo/efficace;
- considerato che l'innovazione scientifica di prodotto e di servizio (o tecnologica che voglia dirsi) è prevalentemente figlia della ricerca, l'ultimo elemento da sottolineare è che – in connessione con quanto precede – la ricerca biomedica dovrebbe saper produrre un vantaggio concreto per i sistemi sanitari, il che comporta che essa dovrebbe essere maggiormente orientata intorno a chiare priorità ed essere organizzata in modo da sostenere maggiormente le condizioni per il rapido passaggio dalla scoperta all'innovazione.

Se così è, qualche parola in più merita il tema dell'innovazione.

In campo sanitario, l'innovazione tecnologica è usualmente descritta come quell'attività volta a introdurre nella pratica medica nuovi prodotti e nuovi strumenti utili per la salute. A questa prima definizione (che fa riferimento al rapporto privato e fiduciario medico/paziente) se ne affianca, però, un'altra, tutta interna ai sistemi sanitari pubblici i quali – prima di introdurre nella pratica dei loro servizi un'innovazione tecnologica – sono tenuti a verificare che l'innovazione candidata oltre a un profilo di utilità per la salute possieda anche un rapporto costo/efficacia soddisfacente (valutazione di cui si occupa l'HTA che, in effetti, rappresenta uno strumento indispensabile di governance gestionale). In questa seconda accezione, dunque, i prodotti e gli strumenti innovativi non solo dovrebbero essere utili per la salute, ma anche costo-efficaci. Come che sia, l'innovazione tecnologica ha in qualche caso un carattere trasversale o a pioggia – è questo, ad esempio, il caso dell'ICT (che in effetti ha rivoluzionato molti aspetti dell'attività assistenziale, se solo si pensa al processo di digitalizzazione della radiologia che ha smaterializzato e reso disponibile - a distanza ed in tempo reale – le immagini di un paziente) – ma, più spesso, ha carattere settoriale e, dunque, si indirizza verso il versante diagnostico oppure verso quello terapeutico/riabilitativo: in questo senso, le attuali possibilità dell'imaging biomedico o le capacità di analisi genetica sono una chiara dimostrazione dei risultati cui è pervenuta l'innovazione tecnologica in diagnostica, mentre, per ciò che concerne l'innovazione terapeutica, si ha solo l'imbarazzo dell'esempio da portare potendo la scelta variare dai farmaci su base biotecnologica, all'uso di cellule staminali in alcune malattie, per non parlare di tutta la vastissima ed in costante sviluppo area dei dispositivi medici, delle protesi, ecc.

Poiché l'innovazione tecnologica degli ultimi decenni ha apportato alla salute grandissimi benefici e poiché è prevedibile che altrettanti – se non più – ne apporti nel prossimo futuro (grazie alle nuove frontiere aperte dalla genetica, dalla genomica, dalla proteomica, dalle nanotecnologie, dalla bioingegneria, ecc.), questa sola evidenza porta a concludere che dovrebbe essere maggiormente evidente l'interesse pubblico a sostenere con forza il settore per poterne, poi, raccogliere i frutti. In buona sostanza:

1. la strategia promanante da Horizon 2020 e HIT 2020 mira a un legame più stretto tra ricerca e prodotto/servizio (il che equivale a dire: tra ricerca pubblica e ricerca privata), sia per rispondere alle attese delle persone, che per offrire un maggior sostegno all'economia;
2. la ricerca biomedica non può rimanere estranea a questa logica, non fosse altro perché condivisibili motivazioni vorrebbero che i risultati positivi della ricerca fossero tradotti, nel minor tempo possibile, in pratiche sanitarie correnti (e, dunque, in una più efficace

- opportunità di salute per i singoli e in una più vantaggiosa costo/opportunità per i sistemi di presa in carico);
3. pur essendo tutti perfettamente consapevoli che il percorso che inizia con una scoperta ed arriva ad un prodotto quasi mai è lineare ed è, anzi, influenzato da numerosi fattori che sono fuori del dominio del singolo ricercatore, del singolo Ente di ricerca e, persino, del singolo sistema-Paese, in relazione a quanto sopra:
 - a. l'orientamento della ricerca biomedica nazionale dovrebbe trovare un sempre migliore allineamento alle nuove coordinate strategiche appena viste; contemporaneamente, però,
 - b. andrebbero rimossi gli ostacoli che ancora si frappongono ad un così virtuoso percorso.

3.2

Il secondo e ultimo argomento cui si dà rilievo concerne, invece, le dimensioni della ricerca biomedica nazionale.

Nel capitolo dedicato all'analisi dei punti di forza da valorizzare e delle criticità del sistema italiano della ricerca da superare, HIT 2020 dichiara esplicitamente che la propria strategia si basa "sulla sinergia fra le componenti del sistema".

In effetti, sia nel campo della ricerca (storicamente consolidato, ancorché disperso in mille rivoli), che nel campo dell'innovazione (al contrario, di recente introduzione come autonoma categoria concettuale) si stanno facendo decisivi passi in avanti e si sono costruiti modelli, la cui esperienza è un riferimento anche per l'estero.

Riconosciuti tali meriti, non si deve, però, tacere sulla necessità di correggere al più presto i punti deboli ancora presenti e, dunque, non si può non evidenziare l'esigenza - prima fra tutte - che il complesso della ricerca nazionale abbandoni una visione parcellizzata dei problemi da affrontare e che sappia far rete (al suo interno, nello spazio europeo e a livello internazionale) più di quanto già ora non faccia, perché la ricerca non ha più confini nazionali: da tempo, ormai, la ricerca è diventata globale.

La crisi economica, che ha comportato una progressiva riduzione degli investimenti in ricerca, pone, infatti, oggi più che mai la sfida di iniziative mirate ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse dedicate, per rendere l'Italia (e l'Europa) competitive rispetto al resto del mondo. Ciò sta a significare, allora, che è necessario in primis saper produrre economie di scala ab initio, essendo tutti consapevoli che uno dei principali ostacoli da rimuovere è la frammentazione delle politiche, degli investimenti e delle iniziative.

Se questo è il quadro per la ricerca in genere, non molto difforme è la situazione della ricerca nazionale nel campo biomedico la cui competitività è stata fin qui inficiata (oltre che - come prima visto - da una scarsa cultura del trasferimento tecnologico e dalla mancanza di organiche azioni di promozione di interazioni con il tessuto produttivo) anche da un insufficiente sviluppo di alleanze - o, meglio ancora: di reti organizzate - tra i diversi centri di eccellenza che pure sono presenti nel nostro Paese: IRCCS, Università, CNR, SSN. Quest'ultima circostanza, in particolare, è stata oltremodo penalizzante giacché ha spinto il mondo della ricerca italiana verso una sorta di "microcompetizione" sul versante interno che non è stata pagante nemmeno sul versante internazionale.

Che risposte sono possibili rispetto alla situazione ora sintetizzata?

Innanzitutto, sul piano interno, il primo obiettivo strumentale da raggiungere dovrebbe essere quello di colmare prontamente le discontinuità tra gli Enti di ricerca nazionali.

A tal fine, si potrebbe pensare di favorire meccanismi "leggeri" di partnerariato che, peraltro, potrebbero essere posti in essere già nell'immediato (come nel caso della creazione di spazi, modi e tempi - al di dentro di una cabina di regia istituzionalizzata - per una comune riflessione, pianificazione e collaborazione operativa).

Un secondo obiettivo strumentale che andrebbe, poi, perseguito è quello di una più “forte” presenza a livello europeo ed internazionale delle Istituzioni e dei singoli Enti di ricerca, con una duplice finalità:

- da una parte, aumentare la capacità della ricerca nazionale di cooperare oltre i propri confini;
- dall'altra, partecipare con un peso maggiore rispetto al passato ai momenti decisionali che – a livello di Organizzazioni sovranazionali - portano alle scelte strategiche sugli orientamenti della ricerca biomedica.

Un terzo obiettivo strumentale a cui mirare, infine, dovrebbe consistere nell'incentivare l'attiva partecipazione degli Enti nazionali di ricerca biomedica alla costruzione delle cosiddette infrastrutture per la ricerca (IR) e nel favorire la loro più ampia accessibilità (ed altrettanto si ritenga valere, in linea di principio, per le piattaforme tecnologiche). E' noto, infatti, che nell'ambito dell'azione comunitaria, con il termine di IR ci si intende riferire a strutture, risorse e servizi correlati che vengono utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerca di alto livello nei loro rispettivi campi. Secondo questa definizione, una infrastruttura di ricerca comprende:

- grandi attrezzature scientifiche o set di strumenti;
- risorse basate sulla conoscenza, quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate;
- e-infrastrutture abilitanti basate sull'ICT come i dati, l'informatica, il software e le infrastrutture di comunicazione;
- ogni altra entità di natura particolare, essenziale per raggiungere l'eccellenza nella ricerca.

Le IR in campo biomedico, in modo particolare, possono essere situate in un unico punto o essere distribuite sul territorio realizzando, per esempio, una struttura a rete di centri coordinati e, in ogni caso, rappresentano una spinta propulsiva a migliorare l'efficienza e la competitività del sistema della ricerca.

In questa ottica, va ricordato che l'Istituto superiore di sanità già partecipa con un ruolo saliente, a livello europeo e nazionale, a 3 di esse (EATRIS, dedicata alla medicina traslazionale fino alla fase clinica precoce; ECRIN, dedicata alla ricerca clinica avanzata; BBMRI, dedicata alle biobanche) e si pone – anche in virtù del suo ruolo istituzionale – come hub nazionale.

Questo dato di fatto non deve, però, essere letto come un punto d'arrivo, ma – al contrario - di partenza, nel senso che ci dovrebbe essere piena consapevolezza che mettere a sistema strutture e apparati scientifico/strumentali, conoscenza, risorse umane e attività di servizio rappresenta uno strumento chiave per il capacity building della ricerca biomedica e che, perciò, occorre proseguire su questa strada.

4. SITUAZIONE PERSONALE

4.1 Lo Status Giuridico dei ricercatori: osservazioni

La disciplina relativa al settore della ricerca pubblica, desumibile dall'esame di numerosi istituti giuridici ed economici, appare assai peculiare nell'ordinamento giuridico italiano.

Essa infatti va ricavata da varie fonti normative di natura contrattuale, di legge ordinaria nonché di fonte comunitaria.

Ancorché la Raccomandazione della Commissione Europea, riguardante la Carta Europea dei Ricercatori ed un Codice di Condotta per l'Assunzione dei Ricercatori (2005/25/CE), abbiano attribuito al professionista impegnato nella creazione di nuove conoscenze un ruolo di primaria importanza, la condizione giuridica dei ricercatori italiani rimane caratterizzata da una notevole frammentazione.

Di conseguenza, lo status giuridico del ricercatore è ancora disomogeneo e si differenzia tra Università, Enti di Ricerca e privato sia dal punto di vista giuridico sia dal punto di vista del trattamento economico.

Mentre in Europa si tende a strutturare in modo unitario la carriera del ricercatore, collegando ad esso uno status giuridico che consiste fondamentalmente nella possibilità di muoversi liberamente nella totalità dello spazio Europeo della ricerca e nei diversi settori che ne fanno parte, siano essi università, enti pubblici di ricerca o imprese, in Italia la presenza di più figure riconducibili a quelle di ricercatore: **il ricercatore degli EPR, il ricercatore universitario, il ricercatore del settore privato, il ricercatore del Sistema Sanitario** sembra costituire un serio ostacolo alla realizzazione delle raccomandazioni europee.

Posto quanto sopra, sarebbe auspicabile procedere rapidamente a ;

- 1) **definire una specificità del comparto Ricerca che sottoponga il personale ad un comune trattamento giuridico**
- 2) **definire norme comuni e meccanismi che garantiscano l'interscambio tra gli enti di ricerca e l'Università**

4.2 Dotazione Organica dell'Istituto Superiore di Sanità e personale in servizio a Tempo Indeterminato

Nella tabella 1 si riassume la consistenza del personale di ruolo attualmente presente in Istituto nello specifico:

- nella colonna **A** è indicata l'attuale dotazione organica che tiene conto della modifica deliberata nel CDA del 07.05.2014;
- nella colonna **B** sono indicati i presenti in servizio alla data del 26 maggio 2014;
- nella colonna **C** sono indicate, di conseguenza, le vacanze di organico presenti nei vari profili e livelli;

Tabella 1

		A	B	C
Profilo	Liv	Dotazione	Presenti in servizio	Vacanze di
Dirigente di Ricerca	I	95	75	20
Primo Ricercatore	II	286	213	73
Ricercatore	III	282	275	7*
Totale Ricercatori		663	563	100
Dirigente Tecnologo	I	10	9	1
Primo Tecnologo	II	21	16	5
Tecnologo	III	21	18	3*
Totale Tecnologi		52	43	9
Collaboratore Tecnico Enti Ricerca	IV	147	129	18
Collaboratore Tecnico Enti Ricerca	V	242	220	22
Collaboratore Tecnico Enti Ricerca	VI	184	178	6*
Totale Collaboratori Tecnici Enti di Ricerca		573	527	46
Operatore Tecnico	VI	85	72	13
Operatore Tecnico	VII	18	9	9
Operatore Tecnico	VIII	112	99	13*
Totale Operatori Tecnici		215	180	35
Dirigente Generale		2	2	0
Dirigente		9	9	0
Totale Dirigenti		11	11	0
Funzionario di Amministrazione	IV	47	44	3
Funzionario di Amministrazione	V	10	9	1*
Totale Funzionari di Amministrazione		57	53	4
Collaboratore di Amministrazione	V	96	94	2
Collaboratore di Amministrazione	VI	19	11	8
Collaboratore di Amministrazione	VII	58	57	1*
Totale Collaboratori di Amministrazione		173	162	11
TOTALE		1744	1539	205

*Livello di ingresso nel profilo

5. ANALISI DELLE RISORSE FINANZIARIE E ANDAMENTO DEI COSTI

La dotazione strutturale dell'Istituto Superiore di Sanità per l'anno 2013 (elaborata con dati tratti dal rendiconto 2013), relativa all'entrata derivante dal trasferimento statale, è di € 105.762.924,00 (comprensiva dei trasferimenti per il funzionamento del CNS e del CNT pari ad € 5.053.824,00, per cui lo stanziamento effettivo per le esigenze dell'Istituto stesso è stata di € 98.041.466,00 (cfr tabella n. 1).

Tabella n. 1 - ENTRATE CORRENTI

Somme versate dal Ministero della Salute - Tabella C

IMPORTO CAP. 3444 - Ministero Salute "Spese di natura obbligatoria per l'ISS"	€	90.718.290,00
IMPORTO CAP. 3443 Ministero Salute "Fondo occorrente per il funzionamento dell'ISS" (di cui € 5.053.824,00 per il funzionamento di CNS e CNT)	€	12.377.000,00
IMPORTO CAP. 4385 Ministero Salute "Fondo occorrente per il funzionamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche"		€ 513.988,00
IMPORTO CAP. 3446 Ministero Salute "Fondo occorrente per il registro nazionale della procreazione medicalmente assistita"		€ 153.646,00
IMPORTO Ministero dell'Economia "Disposizioni urgenti di obblighi comunitari L. 135/09" Centro Naz. Trapianti		€ 2.000.000,00

Dotazione effettiva € 98.041.466,00

In tale quadro corre l'obbligo di osservare come la dotazione di parte corrente dell'Istituto venga, tuttavia, costantemente integrata dai proventi derivanti dalle attività di controllo (c.d. servizi a terzi o tariffati) e dalla quota di rimborso dei costi indiretti (c.d. overhead) generata dalla gestione delle attività di ricerca (cfr. tabella n. 2).

Tabella n. 2 - ALTRE ENTRATE CORRENTI

Servizi a Terzi	€	3.047.232,92
Proventi da Brevetti ed invenzioni industriali	€	45.820,66
Overhead su convenzioni e progetti	€	1.896.569,60
Altro (restituzioni, IVA, etc.)	€	1.027.462,48
Totale	€	6.017.085,66

Ulteriore posta di afflusso di entrata che consente l'incremento della dotazione strutturale, è quello derivante dalla c.d. "ricerca corrente" annualmente stanziata dal

Ministero della Salute sulla base della dotazione del Fondo Sanitario Nazionale.

La quota più significativa dell'entrata corrente è destinata alla spesa del personale; la dotazione organica dell'istituto, è pari a 1539 unità (per effetto dei vari provvedimenti) di riduzione della spesa pubblica; tale dato è completato dal personale a tempo determinato (pari a 465 unità e finanziato per quota parte con fondi di bilancio e per quota parte con fondi derivanti da progetti di ricerca). Di seguito la tabella illustrativa della spesa per il personale.

Tabella n. 3 - SPESE CORRENTI: PERSONALE

Personale Tempo Indeterminato	€ 89.944.215,00
Personale TD ART. 92 COMMA 7 L. 388/00 e ART. 5 L.401/01 (esclusa quota a carico dei progetti)	€ 6.885.795,00
Totale Spese di personale	€ 96.830.010,00

È appena il caso di sottolineare che, negli anni, l'Istituto ha sempre dovuto autofinanziare le varie stagioni di rinnovi contrattuali e le politiche di "stabilizzazione" del personale, già titolare di contratti a tempo determinato, finanziati ai sensi di specifiche previsioni normative (art. 92, co 7, L. n. 388 del 2000 e art. 5 L. n. 401 del 2001).

Nell corso del 2013 si è tuttavia registrata, una riduzione della spesa per il personale a tempo indeterminato pari all' 8,66% (trend confermato anche in sede di bilancio di previsione per l'anno 2014), conseguenza ultima dello strumento del turn over.

Da quanto precede, emerge, inoltre, la significativa riduzione della quota di bilancio destinata alle spese di funzionamento, pari a € 10.801.874,00 (cfr. tabella n. 4).

Tabella n. 4 - SPESE PER FUNZIONAMENTO

Spese per il funzionamento generale	€	8.667.226,00
Funzionamento Unità di Gestione Tecnica	€	1.295.212,00
Spese per la tutela e la sicurezza dei lavoratori	€	839.436,00
Totale	€	10.801.874,00

Con tale somma, finanziata tra l'altro con provenienza dall'avanzo di amministrazione, si realizzano livelli minimi di ordinaria manutenzione.

Dato quest'ultimo che va considerato unitamente alla vetustà della sede dell'Istituto, che richiederebbe interventi di investimenti di più ampio respiro (a cui di recente si sta provvedendo mediante il ricorso a finanziamenti CIPE).

Alla dotazione strutturale si aggiunge – infine – quella derivante dalla partecipazione dell'Istituto ai progetti nazionali e internazionali, le cui entrate confluiscono al titolo degli investimenti e di cui di seguito si riporta la dotazione, e del cui andamento si dirà nel paragrafo dedicato ai progetti.

tabella n. 5 Entrata per investimento.

Entrata		Spesa
48.658.848,00		44.477.067,00

Si evidenzia come la dotazione finanziaria dell'ente sia stata, negli anni, significativamente ridotta; dall'analisi dei relativi stanziamenti di bilancio per il periodo 2010-2013 si ricava come la stessa abbia subito una riduzione dell'8,66%.

Trasferimenti da parte dello Stato - E. F. 2010 - 2013		
Esercizio finanziario	Importo trasferimento dallo Stato	% di scostamento rispetto al 2010
2010	115.785.696,00	0,00%
2011	111.307.486,00	-3,87%
2012	109.993.777,00	-5,00%
2013	105.762.924,00	-8,66%

Tali contrazioni sono state affrontate con la già ricordata riduzione della spesa per il personale, cui è stata affiancata quella per il c.d. funzionamento; nella tabella di seguito allegata sono analiticamente individuate le rispettive percentuali di riduzione.

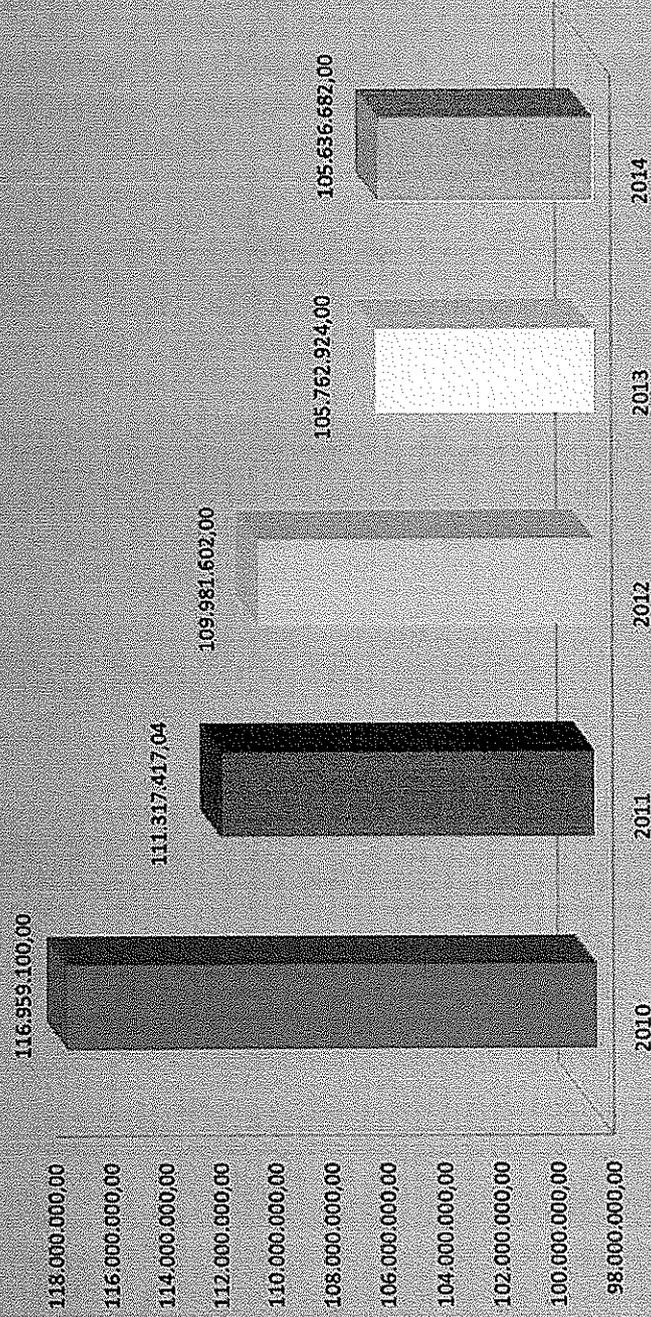
Esercizio Finanziario	Funzionamento	% DI SCOST. RISP. 2010
2010	11.982.366,00	0%
2011	16.005.860,00	34%
2012	12.112.540,00	1%
2013	10.801.874,00	-8%

Emerge quindi la necessità di prevedere azioni di aumento della dotazione finanziaria sia strutturale (per far fronte – tra l'altro - all'invecchiamento del parco apparecchiature) unitamente ad azioni di coordinamento delle tematiche dell'Istituto, per accedere ai fondi strutturali europei.

Altra azione necessaria è quella di una maggiore sinergia con le amministrazioni centrali (ministero salute e MIUR) per rafforzare l'eccellenza scientifica dell'Istituto stesso, con conseguente ricaduta sulla capacità attrattiva dei fondi da parte dei ricercatori

Trasferimenti da parte dello Stato - Confronto Esercizi Finanziari 2010 - 2014

Esercizio finanziario	Importo trasferimento dallo Stato	% di scostamento rispetto al 2010
2010	116.959.100,00	0,00%
2011	111.317.417,04	-4,82%
2012	109.981.602,00	-5,97%
2013	105.762.924,00	-9,57%
2014	105.636.682,00	-9,68%



6. PROGETTI DI RICERCA: STATO DELL'ARTE E INIZIATIVI IN CORSO

L'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito delle proprie attività di ricerca, stipula accordi e convenzioni con enti nazionali e internazionali per ricevere contributi. L'ISS nell'ambito del programma "7th Research Framework Programme (2008-2013) e del Second Programme of Community Action in the Field of Health (2008-2013) della Commissione Europea ha ricevuto da gestire, rispettivamente per l'anno 2013, un ammontare di finanziamenti pari ad euro 13.372.000,00 e pari ad euro 10.765.000,00. Le aree di intervento dell'Istituto riguardano principalmente:

- la partecipazione al network europeo per lo sviluppo dei vaccini;
- coordinamento europeo del programma di donazione degli organi;
- coordinamento europeo del programma di sviluppo dei piani europei di sorveglianza delle malattie rare;
- studi sulle radiazioni da esposizione nucleare;
- studi sulla creazione di sistemi di riabilitazione meccanica;
- studi sui sistemi di prevenzione delle zoonosi;
- studi sui rischi di esposizione a virus da diete alimentari;
- studi per il controllo della sicurezza degli alimenti;
- studi sull'antibiotico-resistenza;
- studi sulla tubercolosi e malaria;
- network per la lotta all'AIDS & TB;
- studi traslazionali di ricerca sul cancro;

L'Istituto sostiene i ricercatori nelle delicate fasi di partecipazione alla sottomissione dei progetti per la richiesta di finanziamenti comunitari e grazie a ciò, nel 2012 l'Istituto è risultato, tra l'altro, anche vincitore di alcuni tender per la prestazione di servizi direttamente alla Commissione Europea i cui sviluppi sono ancora in corso. Tra questi, abbiamo i servizi da rendere come validatori di presidi medici verso il Consiglio di Europa, di sostanze chimiche verso l'European Chemical Agency della Commissione Europea e di servizi per la regolamentazione dei trapianti in Europa verso la European Agency of Health and Consumers della CE. L'Istituto si è visto inoltre aggiudicare anche due contratti per l'esecuzione dei seguenti servizi:

- a) "REFERENCE COMPENDIA FOR THE APPLICATION OF A SINGLE EUROPEAN CODING SYSTEM FOR HUMAN TISSUES AND CELLS"
- b) "THE DEVELOPMENT OF ONTOLOGIES FOR SKIN IRRITATION/CORROSION, EYE IRRITATION, CORROSION AND SKIN AND RESPIRATORY SENSITISATION"

Nell'ambito ancora dei finanziamenti comunitari il 2012 ha visto la negoziazione di un finanziamento per la regolamentazione della normativa e dei test di laboratorio per le nanotecnologie. Tale progetto è molto ambizioso e prevede la collaborazione di 59 partners e altrettanti enti terzi sotto la supervisione dei rispettivi Ministeri.

La fine del 2013 è stata caratterizzata dalla partecipazione a riunioni per il lancio del programma quadro della Commissione Europea di HORIZON 2020 al fine di attivare tutte le azioni necessarie per presentare i primi grandi progetti di ricerca, anche in veste di coordinatore, sin dalle prime calls.

Il 2013 è stato l'anno in cui sono stati approvati i tre statuti di ERIC dove l'Istituto rappresenta l'Italia su delega del Ministero della Salute. Le tre ERIC (European Research Infrastructure – ERIC) hanno lo scopo di creare strutture di eccellenza permanenti e sono ERIC BBMRI, ERIC EATRIS, ERIC ECRIN. In particolare:

- L'ERIC BBMRI si propone di agevolare l'accesso alle risorse nonché alle strutture, incrementando l'eccellenza e l'efficacia scientifiche della ricerca europea nelle scienze biomediche, garantendo la competitività della ricerca e dell'industria europee in un contesto mondiale.
- L'infrastruttura di ricerca EATRIS mette in collegamento istituti di ricerca europei di prim'ordine che dedicano parte delle loro capacità di ricerca e sviluppo all'ERIC EATRIS condividendo contenuti, strumenti e conoscenze riguardanti la ricerca nel campo della medicina traslazionale, in particolare nelle seguenti aree:
 - a) prodotti biologici e terapie avanzate, quali le terapie geniche e cellulari e la medicina rigenerativa
 - b) biomarcatori
 - c) piccole molecole
 - d) *imaging* molecolare e traccianti molecolari
 - e) vaccini
- L'ERIC ERIN fornisce informazioni, consulenze e servizi ai ricercatori clinici e ai promotori di studi multinazionali, nonché consulenze alle autorità e ai responsabili politici nazionali ed europei, conformemente all'allegato scientifico e tecnico della documentazione concernente la richiesta di adesione all'ERIC.
- Le informazioni, le consulenze e i servizi proposti dall'ERIC ECRIN riguardano in particolare il sostegno alla gestione delle sperimentazioni cliniche, riducendo la frammentazione dei sistemi sanitari e legislativi in Europa: presentazioni di fascicoli ai comitati etici e alle autorità competenti, notifica di eventi avversi, monitoraggio degli studi, gestione di dati, sostegno alla conclusione di contratti assicurativi.

Un grande impegno è stato messo anche nel supportare la gestione del finanziamento di due importanti progetti di ricerca che vedono l'Istituto coordinatore. Si tratta del progetto TRAIN – Training through Research Application Italian Initiative - e del progetto EPISOUTH plus: a network for the control of health and security threats and other bio-security risks in the Mediterranean region and South Est Europe. Il primo, ha l'ambizione di coordinare la mobilità transnazionale dei ricercatori europei e quindi si è lavorato ad organizzare un bando internazionale per il conferimento di 51 borse di studio annuali su tematiche riguardanti l'oncologia. Il secondo progetto, vista la sua importanza, ha ricevuto un finanziamento da due Direzioni Generali della CE per un totale di euro 6.000.000,00. Questo comporta un lavoro pressoché quotidiano su tali finanziamenti.

Si segnala, quale novità assoluta, anche l'aggiudicazione a fine 2011 di tre finanziamenti da parte della Bill & Melinda Gates Foundation. La gestione di tali finanziamenti sta richiedendo un grande sforzo, sia per il fatto che occorre conoscere anche regolamentazioni di strutture finanziatrici completamente nuove rispetto a quelle fino ad oggi conosciute, sia per la celerità a cui gli enti USA sono abituati. Nel 2013 i finanziamenti assegnati hanno ricevuto dalla Fondazione Bill & Melinda Gates l'autorizzazione alla proroga delle attività con buona probabilità di finanziamenti aggiuntivi per il buon lavoro svolto dai ricercatori dell'Istituto.

Anche la parte commerciale internazionale ha avuto, seppur lieve, un incremento per quanto riguarda i contratti stipulati con alcune società private europee quali la BIORAD e la Pfizer.

Inoltre, a seguito della partecipazione dell'Istituto al Bando Industria 2015 "Progetto di Innovazione Industriale "Nuove Tecnologie per il Made in Italy" del Ministero dello Sviluppo Economico finalizzato a favorire la realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo (R&S) attraverso la concessione di un contributo a fondo perduto, pari al 50% dei costi agevolabili relativi alla ricerca industriale, e al 25%, per quelli relativi allo sviluppo sperimentale. L'Istituto si è aggiudicato il finanziamento di cinque progetti presentati unitamente a partner privati e pubblici, per un finanziamento complessivo di € 788.000,00.

Con riferimento alla cooperazione e allo sviluppo, si è continuato nella gestione dell'accordo stipulato nel 2008 con la DGCS del MAE, per la realizzazione in Sudafrica di una sperimentazione clinica di fase II del vaccino TAT, sviluppato dall'Istituto, nella lotta all'HIV/AIDS, nonché all'assistenza tecnica e formazione delle risorse umane locali necessarie in Sudafrica per acquisire autonomia nella gestione dell'infezione da HIV.

Nell'ambito della collaborazione con il Ministero della Salute, nello specifico con il Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti, la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria ha approvato nell'ambito del bando di Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori per la gestione finanziaria 2012 - 9 nuovi progetti di Ricerca Finalizzata per un finanziamento complessivo di € 3.400.000,00, e 4 progetti rivolti ai Giovani Ricercatori (under 40) per un finanziamento complessivo di € 1.500.000,00. Detti progetti vedono la partecipazione dell'Istituto quale destinatario istituzionale (coordinatore).

L'Istituto ha partecipato, inoltre, alla realizzazione dei progetti di ricerca finalizzata anche quale unità operativa, coordinato, in questo caso, da Regioni e Province Autonome, dalle Agenzie per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (quali destinatari istituzionali).

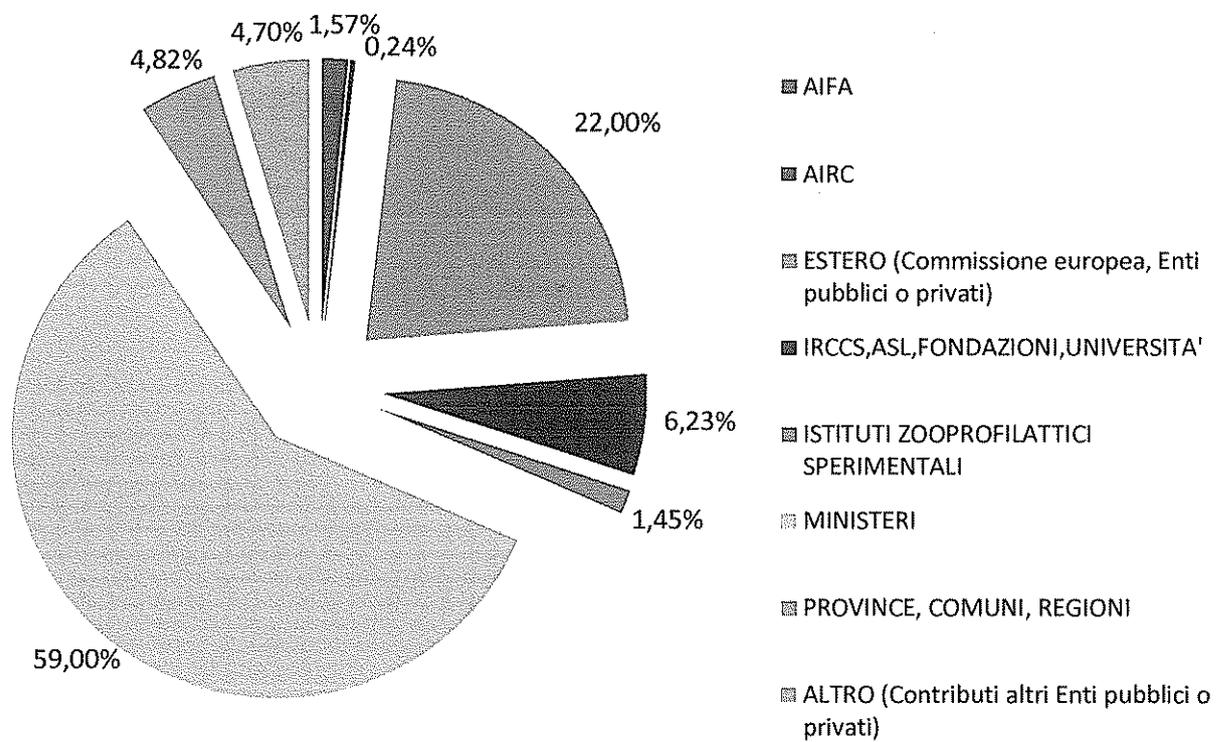
Sempre nell'ambito della collaborazione con il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) si è avvalso, anche per l'anno 2013, dell'Istituto per la realizzazione del Piano nazionale della prevenzione, attraverso la realizzazione di specifici progetti di ricerca nell'ambito delle seguenti aree di intervento: sorveglianza epidemiologica innovativa; prevenzione universale; medicina predittiva; prevenzione nelle persone a rischio; prevenzione delle complicanze e recidive di malattia.

Altra importante gestione di finanziamento è stata quella dell'Associazione Italiana Ricerca Sul Cancro, a seguito della partecipazione da parte dei ricercatori di questo Istituto alla Call for proposal 2011, dove il Consiglio direttivo AIRC ha approvato n. 13 progetti di ricerca, per un finanziamento complessivo in gestione durante l'anno 2012 di € 999.000,00.

In allegato, una rappresentazione grafica delle tipologie di finanziamento che l'Istituto gestisce.

I seppur significativi risultati sin'ora ottenuti non devono indurre ad un banale ottimismo in quanto, in una fase recessiva dell'intero sistema, esistono serie preoccupazioni per continuare ad assicurare i finanziamenti adeguati le risorse umane, professionali e tecnologiche dell'Istituto. Sarà necessaria la creazione di un grant office con compiti di coordinamento delle attività progettuali e l'interfaccia con soggetti esterni.

Fondi per progetti e convenzioni per fonte di finanziamento *



* dati competenza e.f. 2013