



Per un impatto più significativo sul Ssn servirebbe una visione strategica complessiva

Ricerca, il bando che vorrei

Le otto aree individuate base di partenza per una definizione delle priorità

DI ROBERTO GRILLI *

L'arrivo in Conferenza Stato-Regioni del bando per la ricerca 2013 rappresenta una buona occasione per soffermarsi a riflettere per un attimo sul significato della ricerca in questa fase della storia del Ssn, così acutamente caratterizzata dai vincoli imposti dalla ristrettezza delle risorse disponibili e nel contempo dalla radicalità delle trasformazioni innovative cui il Ssn è chiamato, a tutti i livelli, non soltanto per recuperare efficienza laddove necessario, ma anche per mantenere e migliorare ulteriormente la qualità delle cure in termini di sicurezza e appropriatezza.

In questo contesto, per un sistema che affronta questo genere di sfide, gli investimenti in attività di ricerca finiscono per acquisire una rilevanza e assumere una responsabilità del tutto particolare: sono di fatto l'espressione di un investimento sul futuro che deve poter accompagnare e indirizzare i processi di cambiamento e in questo senso devono esprimere una visione strategica.

L'assenza di strategie. L'assenza di questa visione è probabilmente l'osservazione critica principale che potrebbe legittimamente essere rivolta al bando in questione che, in sostanziale continuità con le edizioni degli ultimi anni, si caratterizza per una impostazione generale che lo rende idoneo a esercitare una selezione dei progetti attenta alla loro qualità metodologica (e questo è certamente un aspetto positivo, dal momento che una buona ricerca ha bisogno di avere un contesto rigorosamente meritocratico), ma non lascia ancora intravedere quegli ulteriori elementi che sarebbero necessari per cercare di assicurare che gli investimenti in ricerca abbiano un ritorno positivo per il Ssn.

L'impatto della ricerca. La ricerca può dare un ritorno concreto sostanzialmente in

due modi, che evidentemente non sono affatto mutualmente esclusivi: o in ragione del valore delle informazioni che i suoi risultati rendono disponibili, fornendo un utile indirizzo ai processi decisionali (a livello macro, per le scelte di politica sanitaria, ma anche a livello micro, per quanto attiene alle decisioni cliniche relative alle diverse possibili opzioni diagnostico-terapeutiche da offrire ai pazienti), o perché riesce a funzionare come catalizzatore di risorse, facendo in modo che le risorse stesse in essa investite creino le condizioni per attrarre di ulteriori, rendendo quindi il sistema più competitivo anche a livello internazionale.

Il percorso. Entrambi questi aspetti richiedono un esercizio di identificazione delle priorità che dovrebbe necessariamente andare oltre la semplice definizione di macro-aree tematiche entro le quali si lascia di fatto all'interesse dei ricercatori proponenti di decidere tipo e finalità dei progetti da presentare. Le otto aree oggi individuate (dismetabolismo, patologie cardiovascolari, malattie neurologiche, oncologia, infezioni e immunità, nuove biotecnologie ecc.) dovrebbero essere, in altri termini, solo il punto di partenza di un percorso che porti a esplicitare, nell'ambito di ciascuna, quali siano i quesiti a cui la ricerca dovrebbe cercare di dare una risposta, quali siano le domande ancora inievase sulla base delle conoscenze disponibili e quali siano i settori specifici su cui investire per favorire le potenzialità dei nostri ricercatori sul fronte internazionale (si pensi a Horizon 2020 e alle sue implicazioni).

Immaginare che queste cose emergano in modo spontaneo, per così dire, dall'insieme delle proposte progettuali candidate al finanziamento dai ricercatori è forse chiedere troppo.

Serve un indirizzo. Occorre un indirizzo che canalizzi le capacità e le competen-

ze dei ricercatori verso degli obiettivi, come peraltro avviene, non a caso, nei programmi di ricerca operanti in altre nazioni.

Un processo di definizione delle priorità come quello richiamato porta anche facilmente a riconoscere come un sistema complesso come quello sanitario abbia bisogno di una pluralità di ricerche diverse, che includono la ricerca clinica più innovativa, la ricerca clinica più orientata a dare risposte ai problemi della pratica clinica corrente, la ricerca orientata ad affrontare i problemi di organizzazione, funzionamento e finanziamento dei servizi sanitari e sulle implicazioni poste dai bisogni assistenziali che devono fronteggiare.

I difetti del bando. Il bando attuale non esclude alcuna delle tipologie di ricerca sopra sommariamente descritte, ma non tiene conto delle loro differenze e peculiarità. Finisce per essere un unico contenitore in cui le attività di ricerca sono distinte in funzione della natura del proponente (i giovani ricercatori, i ricercatori italiani all'estero) o semmai in funzione delle caratteristiche del progetto (di rete, cofinanziato ecc.), ma non in funzione del tipo di ricerca che ci si propone di fare, essendo poi le modalità di valutazione e selezione sostanzialmente uguali per tutte.

Sarebbe bene invece riconoscere che "maneggiare" tipologie di ricerca diverse può avere implicazioni anche sul versante della definizione del processo di formulazione dei progetti e della loro selezione che, senza derogare dalla indispensabile attenzione alla loro qualità metodologica, dovrebbe tener conto che a tipi di ricerca diversi, possono corrispondere criteri di selezione diversi. Non casualmente in altri Paesi, alle diverse tipologie di ricerca clinica, più o meno innovativa, e alla ricerca sui servizi sanitari corrispondono programmi di ricerca specifici.

Pensare oggi di introdurre gli elementi

sopra evocati nel bando 2013 è di fatto impossibile e le osservazioni critiche sin qui avanzate non devono oscurare il fatto, comunque positivo, che sia mantenuto a livello nazionale un significativo investimento in ricerca. Tuttavia, riteniamo che sarebbe altamente auspicabile che nel prossimo futuro si aprisse una serena discussione su questi temi (come pure su altri, a essi collegati, che per brevità abbiamo omesso), in grado di uscire anche dalle secche di quella che troppe volte è apparsa, in Commissione nazionale ricerca, come una sterile contrapposizione tra fautori della ricerca clinica "traslazionale" (gli Ircs) e fautori della ricerca cosiddetta clinico-organizzativa (le Regioni). Contrapposizione che rappresenta una caricatura della realtà e anche delle autentiche necessità di un sistema sanitario moderno. Occorrerebbe quindi cominciare a discutere su come far precedere i prossimi bandi da un processo che consenta l'individuazione di priorità, sapendo che non esistono approcci standardizzati per questo, ma che le esperienze maturate sin qui a livello internazionale consentono di dire che questi processi sono tanto più efficaci quanto più riescono a essere inclusivi (coinvolgendo non soltanto i ricercatori "di professione") e a tenere conto delle conoscenze già acquisite nei diversi ambiti. Inoltre, almeno nella misura in cui discutere della ricerca di cui avremmo bisogno significa anche discutere inevitabilmente dei problemi dell'oggi, questi processi hanno anche un valore e una utilità in sé.

In conclusione, il Ssn ha bisogno di ogni tipo di ricerca, a patto che sia ben disegnata e, prima ancora, ben pensata per rispondere alle esigenze dei pazienti, di oggi e domani, e degli operatori.

* direttore, Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'ASSOCIAZIONE ALESSANDRO LIBERATI

Più trasparenza per colmare il gap tra attività scientifica e politiche sanitarie

DI LUCA DE FIORE * E LAURA AMATO **



L'assalto degli animalisti alla "fortezza" del Maestro Negri è solo la più recente conferma del ritardo culturale del nostro Paese. Come ha scritto Elena Cattaneo su «Il Sole 24 Ore» del 10 novembre, l'Italia continua a «essere martoriata da una disinformazione scientifica da regime totalitario. Le decisioni politiche e governative su questioni come staminali, sperimentazione animale. Ogm - proseguono - riflettono un'ignoranza scientifica drammatica».

Per molti anni si è pensato che gran parte delle responsabilità fosse nel sistema scolastico: programmi non sempre convincenti, molto orientati all'approfondimento delle materie umanistiche, insegnanti talvolta incapaci di motivare gli allievi allo studio della scienza. Qualcuno punta il dito verso i giornalisti scientifici, la scelta dei quali, purtroppo, non poche volte equivale a una rinuncia: biologi, naturalisti, farmacisti arresi più o meno precocemente all'impossibilità di una vita da ricercatore. A loro, sostiene la Senatrice Cattaneo, spetterebbe di «calibrare i toni della divulgazione, capire se una cosa è vera o falsa e stabilirne il suo peso relativo, anche verifican-

do la storia di chi la propone e il suo contesto». Non possiamo nasconderci, però, che chi fa ricerca non sempre mette nelle migliori condizioni i giornalisti: «Presi come siamo dalla necessità di approfondire (giustamente) ciò che studiamo e dalla fatica di percorrere strade difficili e solitarie - continua - non prestiamo la dovuta attenzione ai meccanismi della comunicazione, che poco conosciamo o ci illudiamo di conoscere. (...) Sbagliamo poi nel richiamare l'attenzione sempre e solo sull'ultima scoperta. Sappiamo bene invece che ogni avventura scientifica è un percorso, ma dimentichiamo che raccontare il come si è arrivati a un certo risultato è la parte più interessante e quella più umana, perché parla degli obiettivi immaginati e poi raggiunti per aver saputo contrapporre al rischio del fallimento l'assidua ricerca delle prove». Infine, Cattaneo sottolinea l'impreparazione dei politici a ragionare di scienza e la tendenza ad assumere decisioni senza tener conto dei dati più attendibili e più utili «per agire davvero nell'interesse della società». È una questione di cui si discute non solo in Italia; una revisione sistematica pubblica-

ca scientifica - di base e clinica - è necessario lavorare alla soluzione di due grandi urgenze: la trasparenza dei metodi e dei risultati della ricerca e la riduzione degli sprechi causati dalla conduzione di ricerche poco rilevanti.

Di entrambe le questioni si parlerà alla riunione annuale della associazione Alessandro Liberati - network italiano Co-





che si terrà a Napoli il 13 dicembre prossimo: il titolo - Open - è già una scelta di campo a favore della trasparenza e della condivisione. L'accesso ai risultati degli studi clinici è un atto dovuto nei confronti delle persone coinvolte nelle sperimentazioni e - nel caso della ricerca finanziata da istituzioni pubbliche - dei cittadini contribuenti. Al-

lo stesso tempo, solo la condivisione dei dati può mettere in condizione la comunità dei ricercatori e

dei clinici di pianificare e condurre trial non ridondanti centrati su quesiti non ancora sufficientemente esplorati e pertanto potenzialmente utili per migliorare le strategie di prevenzione e di cura della popolazione. È questo uno dei principali punti di contatto tra trasparenza e riduzione degli sprechi, obiettivo particolarmente caro a Sir Iain Chalmers che aprirà il convegno:

è indispensabile concentrare l'impegno su una ricerca utile, condotta per valutare esiti rilevanti per i malati e per i loro familiari, ripromettendo - come sollecitava Alessandro Liberati - di esaurire un filone di ricerca arrivando a conclusioni certe prima di aprire di nuovi e solo relativamente promettenti. Sfide importanti che richiedono responsabilità a tutti gli attori coinvolti nelle attività di ricerca, chiamati a un vero e proprio "governo dei dati"

che tuteli i diritti dei pazienti, dei cittadini, delle istituzioni e degli enti che promuovono e finanziato gli studi. La riduzione degli sprechi e il contrasto alla ricerca inutile sono un elemento chiave per questa attività di "governo" perché la sovrabbondanza di informazioni derivanti da studi superflui - o, addirittura, dannosi - è una delle condizioni che maggiormente contribuisce alla opacità e all'information overload che ostacolano il decision making.

Così come della complessità delle questioni sul tappeto, sappiamo che non esistono soluzioni semplici e immediate (e sbagliate, per stare a una delle più vere "leggi di Murphy"). Ma è necessario dialogare e confrontarsi per costruire nuovi scenari in cui - come sollecitava Fiona Godlee in un Editoriale sul Bmj - non sia più chiesto ai ricercatori di trasformarsi in detective all'inseguimento di dati nascosti.

* Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane

** Dipartimento di Epidemiologia, Servizio sanitario regionale, Lazio

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LE VOCI DEGLI SCIENZIATI

Sperimentazione animale e black out informativo

DI ROSANNA MAGNANO

La guerra di trincea che contrappone da anni ricercatori e animalisti si è riaccesa in Italia nelle ultime settimane. È stato infatti appena assegnato alle Commissioni Politiche europee, Bilancio e Affari sociali della Camera e alle corrispondenti commissioni del Senato il decreto legislativo che recepisce la direttiva 2010/63/Ue sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Le Commissioni dovranno esprimere un parere entro il 13 gennaio.

Il provvedimento - che segue la legge delega n. 96 del 6 agosto 2013 - introduce ulteriori restrizioni rispetto alle disposizioni della normativa comunitaria e ha suscitato una vera mobilitazione da parte della comunità scientifica.

Nelle scorse settimane si sono susseguiti convegni e manifestazioni che hanno visto contrapporsi il mondo delle associazioni animaliste (con un corteo di Animal Amnesty a Milano) e i ricercatori, prima al Congresso nazionale Spera, al Cnr di Roma, poi all'Istituto Mario Negri di Milano (con la partecipazione di 800 scienziati) e infine alla Camera dei deputati con l'Associazione Luca Coscioni, per consegnare al Parlamento 13 mila firme in difesa della sperimentazione animale.

Un clima incandescente, dove in gioco, sottolineano gli scienziati, c'è il futuro stesso della ricerca italiana. «Il Senato ha approvato degli emendamenti - sottolinea una nota di Spera, un raggruppamento di associazioni di ricercatori - che renderanno più restrittivo l'articolo 5 della direttiva europea. Quest'ultimo, infatti, stabilisce che gli animali possono essere utilizzati per la ricerca di base e per quella biomedica, finalizzata allo studio delle malattie e al loro trattamento. Invece, l'art. 13 della legge delega n. 96 del 6 agosto 2013 introduce una serie di divieti che limitano la ricerca di base, soprattutto quella finalizzata alla cura di specifiche malattie, in special modo la ricerca oncologica: il divieto di xenotransplantati; divieto di allevamento di cani, gatti e primati non umani; anestesia obbligatoria; divieto di uso di animali a scopo didattico».

Se la legge fosse approvata in questa forma dal nostro Parlamento, tanti laboratori di ricerca italiani sarebbero costretti a chiudere e la sperimentazione si sposterebbe al di fuori del nostro Paese, laddove la direttiva è stata recepita senza queste restrizioni: Gran Bretagna, Francia, Spagna, Belgio, Danimarca e Svezia».

Quello che chiedono gli scienziati, quindi, è che si rispetti la normativa Ue così com'è. «La direttiva europea è stata elaborata con grande difficoltà - ha sottolineato Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano nel corso del congresso Spera - in un notevole numero di anni, per conciliare le posizioni degli animalisti con quelle della ricerca e per ridurre la sperimentazione animale. La direttiva vuole uniformare le posizioni di tutti i Paesi europei in materia. L'Italia ha partecipato fin dall'inizio a questa discussione, non è stata esterna. Ma l'ostruzionismo è stato forte: e oggi ci troviamo di fronte a una legge delega, che sarà totalmente attuativa dal primo gennaio 2017 perché quello che abbiamo ottenuto con i nostri sforzi è stata una moratoria di tre anni relativa a due punti: la proibizione di fare ricerca sugli xenotransplantati e di fare ricerca sulle sostanze d'abuso». «Tutto ciò che possiamo fare - ha continuato Garattini - è ricorrere alla Corte di giustizia europea perché in questo modo si viola l'articolo 2 della direttiva stessa».

Nel dibattito è intervenuta anche la scienziata e senatrice a vita Elena Cattaneo, che ha mandato agli 800 scienziati riuniti a Milano all'Istituto Mario Negri un messaggio di solidarietà al direttore Garattini, obiettivo nelle settimane passate degli attacchi degli animalisti. «Chi sostiene l'abolizione della sperimentazione animale - osserva la senatrice a vita - deve assumersi la responsabilità di spiegare ai familiari dei malati i danni enormi derivanti dal mancato progredire degli studi scientifici dovuti all'impossibilità di studiare lo sviluppo cellulare fisiologico e patologico, i meccanismi delle malattie, l'effetto dei trapianti, la terapia geni-

ca, le molecole di sintesi, le possibilità delle nanotecnologie».

Nel frattempo la comunità scientifica ha inviato una lettera alle Commissioni XIV della Camera e del Senato per le Politiche comunitarie: «Ci auguriamo - si legge nella lettera - che le Commissioni nella loro funzione di valutazione possano riconsiderare le limitazioni degli emendamenti, non soltanto perché sarebbe causa di sanzioni economiche da parte dell'Europa, ma soprattutto per le conseguenze scientifiche che tali restrizioni potrebbero provocare alla già tanto mortificata ricerca italiana. Rimaniamo dell'opinione che il modo migliore per affrontare e risolvere problematiche relative alla sperimentazione animale sia quello di applicare la direttiva europea così come è stata concepita».

Quello che lascia perplessi gli scienziati è insomma l'atteggiamento restrittivo adottato dall'Italia, senza portare valide argomentazioni. «Perché vietare l'allevamento dei cani e gatti a scopo di ricerca - si chiede Marta Pisicelli, ricercatrice e vice-presidente dell'Associazione italiana per la scienza degli animali da laboratorio (Aisal) - se poi li posso comprare dall'estero? Perché vietare le sperimentazioni sulle sostanze d'abuso, come si giustifica da un punto di vista sociale? Si tratta di una mortificazione del mondo scientifico e di un'apertura pericolosa a un approccio irrazionale».

Ma nel Dlgs ci sono anche altri problemi: «Il provvedimento complica e generalizza l'iter autorizzativo delle sperimentazioni animali - sottolinea Roberto Caminiti, professore di Fisiologia della Università Sapienza di Roma e presidente del Comitato per l'uso degli animali della Federazione delle Società europee di neuroscienze (Fens-Care) - prevedendo anche una valutazione del progetto da parte del Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani e gatti. Un passaggio che rischia di allungare i tempi in modo insostenibile, ingolfo l'attività dello stesso ministero della Salute».

«È chiaro che sotto l'influenza di spinte populiste ed elettorali - conclude Caminiti - il Parlamento ad agosto ha approvato delle norme che, quando ricepite dal Governo, metteranno in ginocchio la ricerca di base e parte di quella applicativa in Italia, soprattutto nel campo dell'oncologia sperimentale, delle sostanze d'abuso, nei modelli animali di malattie degenerative, della ricerca sul dolore. Limitare la ricerca fondamentale sui primati non umani (scimmie) è segno di una mancanza di un piano strategico sulla ricerca biomedica in Italia, un Medio Evo prossimo venturo».

Eppure i ricercatori ci tengono, in generale, a non essere identificati con i «vivisezionisti» o con i paladini dell'uso delle cavie: «La comunità scientifica - spiega Giulia Piaggio, dell'Istituto nazionale dei tumori Regina Elena di Roma - è alla ricerca continua di modelli animali che permettono l'uso di un minore numero di individui nella sperimentazione mantenendo una significatività dei risultati. Metodi di imaging, non solo bioluminescenti, sono molto utili a questo scopo e la comunità scientifica italiana è all'avanguardia su questo». Il numero di cavie utilizzate negli esperimenti, va ricordato, è in continua riduzione: gli ultimi dati ufficiali rilevano 830.453 animali, a fronte di 864.318 nel 2008 e di 908.002 nel 2007. Si tratta in larga parte di roditori (topi, ratti, porcellini d'India, criceti e conigli) ma ci sono anche 675 scimmie e 607 cani.

Conciliare l'indispensabile cammino della ricerca con la sensibilità sempre più diffusa verso la sofferenza animale sarà difficile. Ma il tentativo di riflettere serenamente va fatto. Il problema è anche di strategie comunicative sbagliate da parte della comunità scientifica, che in passato si è fatta poco esposta al grande pubblico. A testimoniare che la cosiddetta «gentile comune» è in grado di comprendere, ci sono le 13 mila firme raccolte dalla petizione su <http://www.salvalasperimentazioneanimale.it>. Quindi la scienza ha ancora un'audience in Italia. Bisogna solo trovare le parole giuste.