



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sull'efficacia e l'efficienza del Servizio
sanitario nazionale**

AUDIZIONE DEL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI
SANITÀ, PROFESSOR ENRICO GARACI

6^a seduta: mercoledì 31 gennaio 2007

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del presidente dell'Istituto superiore di sanità, professor Enrico Garaci**

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 8 e <i>passim</i>	GARACI	Pag. 4, 7, 8 e <i>passim</i>
ALLOCCA (RC-SE)	12		
BIANCONI (FI)	11		
BINETTI (Ulivo)	10		
BODINI (Ulivo)	11		
CURSI (AN)	8, 16		
EMPRIN GILARDINI (RC-SE)	10		
GRAMAZIO (AN)	10		
MASSIDDA (DC-PRI-IND-MPA)	12		
PIANETTA (FI)	12		
TADDEI (FI)	13		

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democrazia Cristiana-Partito repubblicano italiano-Indipendenti-Movimento per l'Autonomia: DC-PRI-IND-MPA; Forza Italia: FI; Insieme con l'Unione Verdi-Comunisti Italiani: IU-Verdi-Com; Lega Nord Padania: LNP; L'Ulivo: Ulivo; Per le Autonomie: Aut; Rifondazione Comunista-Sinistra Europea: RC-SE; Unione dei Democraticicristiani e di Centro (UDC): UDC; Misto: Misto; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-L'Italia di mezzo: Misto-Idm; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur.

Interviene il presidente dell'Istituto superiore di sanità, professor Enrico Garaci.

Assistono alla seduta, ai sensi dell'articolo 23, comma 6, del Regolamento interno, i collaboratori, Maresciallo Capo Claudio Vuolo e Maresciallo Capo Simone Vacca.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 30 gennaio 2007 si intende approvato.

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

PRESIDENTE. Comunico che il senatore Pianetta è stato chiamato a far parte della Commissione in sostituzione del senatore Pittelli, dimissionario. Salutiamo e ringraziamo il senatore Pianetta per la sua partecipazione.

Do altresì comunicazione che, in ottemperanza a quanto precedentemente richiesto, è stata acquisita la relazione svolta dai NAS del Comando Carabinieri per la tutela della salute del Ministero della salute in merito ai controlli effettuati in campo nazionale sulle strutture ospedaliere. Tale documento è depositato agli atti della Commissione ed è quindi consultabile.

Al riguardo, debbo rilevare che, rispetto a quanto avevo appreso dalla stampa, sono rimasto sorpreso perché, purtroppo, la differenza in gravità è notevole: cito per tutti un ospedale nel quale, per andare in sala operatoria e ritornare da essa, non esiste protezione alcuna, cioè si passa attraverso un cortile, con un lungo percorso. Ma vi sono anche altre situazioni che prego i singoli Commissari di osservare. Parleremo comunque di questo argomento in Ufficio di Presidenza e valuteremo quali potrebbero essere i nostri interventi, anche a proposito dell'inchiesta che è stata avviata sugli ospedali.

Audizione del presidente dell'Istituto superiore di sanità, professor Enrico Garaci

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del presidente dell'Istituto superiore di sanità, professor Enrico Garaci.

Saluto e ringrazio il nostro ospite per avere accolto il nostro invito e gli do senz'altro la parola.

GARACI. Signor Presidente, ringrazio lei e la Commissione – ed è per me un privilegio – per avermi chiamato a riferire sul ruolo dell’Istituto superiore di sanità, che qui rappresento. Ritengo che la Commissione voglia essere informata sull’attività dell’Istituto nel settore della sanità pubblica e del Servizio sanitario nazionale.

In primo luogo, va ricordato che l’Istituto qual è adesso è il risultato di una riforma avvenuta nel 2001, con il decreto del Presidente della Repubblica n. 70 dello stesso anno, con la quale è stato trasformato da organo del Ministero della salute a ente dotato di autonomia contabile, scientifica e amministrativa sotto la vigilanza del Ministero della salute. L’Istituto superiore di sanità ha quindi suoi organi: il presidente, il direttore generale, il consiglio di amministrazione e il comitato scientifico.

Sempre a seguito di tale riforma, vi è stata una ristrutturazione, tre anni fa, in base alla quale i 20 laboratori presenti sono stati ristrutturati e accorpati in sette dipartimenti e tre centri nazionali.

L’attività che l’Istituto svolge è complessa e complessiva, cioè possiamo considerarla a 360 gradi, e questa è una peculiarità che ovviamente è foriera di oneri, ma anche di vantaggi. Infatti, nello stesso organismo coesistono tante funzioni che si integrano l’una con l’altra e necessitano di avvalersi di competenze trasversali che sono presenti nell’Istituto. Da ciò discende l’unicità dell’Istituto superiore di sanità che rappresenta, per le competenze e le persone che vi lavorano, un patrimonio di enorme valore per il Servizio sanitario nazionale consentendo una osmosi tra l’attività di ricerca e l’attività di servizio, che l’Istituto porta avanti.

Con riferimento a quest’ultima, voglio sottolineare che, ancorché ente dotato di autonomia, l’Istituto considera di primaria importanza l’attività di servizio che svolge per il Servizio sanitario nazionale in varie forme e con prodotti che, se richiesti, possono essere forniti (pareri, consulenze, attività nel settore della sorveglianza delle malattie infettive e così via). Al riguardo, citerò solo alcuni esempi: se oggi in Italia l’AIDS e l’infezione da HIV sono sotto controllo e vedono al riguardo il nostro Paese al pari delle nazioni più progredite, questo si deve all’Istituto superiore di sanità, che non solo ha portato avanti una politica scientifica di ricerca, ma ha anche effettuato ed effettua tuttora un controllo epidemiologico della malattia.

Altri esempi sono l’eradicazione della poliomielite, fenomeno che si è verificato in Europa; il coordinamento delle malattie rare; compiti importanti che l’Istituto porta avanti nel settore della qualità dell’assistenza medica e sanitaria su preciso mandato delle commissioni del Ministero della salute, come, ad esempio, la valutazione degli esiti. In questo ambito, abbiamo condotto un’importante ricerca sull’applicazione del *bypass* aortocoronarico, per valutare i risultati dei centri di cardiocirurgia e metterli a confronto tra loro. Riteniamo infatti che un criterio moderno di valutazione della qualità dell’assistenza si debba basare sui risultati che si ottengono e che occorra mettere a confronto i risultati tra i vari centri in modo che si instauri un circuito virtuoso. Citerò ancora il rapporto

con l'AIFA – l'Agenzia italiana del farmaco – e l'attività che svolge l'Istituto nell'ambito della sicurezza degli alimenti.

Chiedo scusa alla Commissione perché sto facendo un elenco, forse anche un po' disordinato, delle attività svolte dall'Istituto, ma esse sono talmente numerose che ci vorrebbe molto tempo per trattarsi su ciascuna.

Nell'Istituto è situato inoltre il Centro nazionale trapianti, che svolge un'attività di coordinamento molto importante tra le Regioni. Ricordo anche l'attività che l'Istituto svolge nel campo ambientale, per cui viene tenuto il registro di tutte le sostanze tossiche in collegamento con i Centri antiveleni, nonché il controllo che si esercita sui dispositivi medici.

Vorrei altresì evidenziare alla Commissione che, stante il ruolo che svolge il Ministero della salute, quando si presenta qualche emergenza nel settore alimentare – come il recente caso dell'ITX-tetrapak, i casi di botulismo o quello della mucca pazza – l'Istituto superiore di sanità è chiamato con i suoi tecnici a fornire risposte.

Questo per ciò che riguarda le attività di servizio. A tale riguardo, peraltro, vi è da considerare che l'Istituto, in piena collaborazione con le Regioni, svolge un ruolo importante nel campo della formazione sanitaria.

Accanto all'attività di servizio, alla quale teniamo moltissimo, l'Istituto conduce un'attività di ricerca con caratteristiche – ci teniamo a sottolinearlo – diverse dall'attività di ricerca che si svolge nelle università o presso gli enti di ricerca, che può essere legittimata soltanto dalla promozione delle conoscenze. Il nostro Istituto conduce un tipo di ricerca transnazionale i cui effetti devono ricadere sul Sistema sanitario nazionale e sulla salute del cittadino. In questo senso, l'Istituto sta conseguendo risultati estremamente importanti (ricordo, ad esempio, il vaccino contro l'AIDS).

Insieme con la dottoressa Ensoli, abbiamo dato l'avvio ad un'impresa che non esito a definire straordinaria, epica: stiamo, infatti, realizzando qualcosa che va dal bancone di laboratorio al letto del paziente. Si è partiti con una ricerca di tipo fondamentale, poi un vaccino nei confronti del quale inizialmente era stato dimostrato un certo scetticismo. Ebbene, nel corso di tale ricerca sono, invece, stati conseguiti importanti risultati. L'approccio è stato molto valido e dagli studi teorici si è passati all'applicazione umana, realizzando la fase 1 di sperimentazione su volontari sani o infettati con HIV. Ora sta per essere avviata la fase 2.

Tutto ciò è stato portato avanti soltanto dall'Istituto; non abbiamo voluto che in questa fase fossero coinvolte industrie, sia per motivi etici relativi a questo tipo di sperimentazione, sia perché – tutto sommato – l'Istituto (quindi lo Stato) in questo modo risulta tutelato visto che i brevetti sono, appunto, nelle mani dello stesso.

Il lavoro svolto dall'Istituto nell'ambito di tali ricerche nel settore del vaccino, non soltanto ha determinato ricadute positive sui pazienti, ma anche nel sistema delle terapie, contribuendo a livello internazionale ad in-

trodurre le terapie combinate, oggi alla base del trattamento utilizzato nei confronti dei pazienti che manifestano questa malattia.

L'Istituto svolge importanti attività di ricerca anche nell'ambito di altre malattie infettive, come anche nel settore oncologico. Una recente pubblicazione apparsa su *Nature*, ad esempio, ha messo in evidenza il ruolo delle cellule staminali del tumore che oggi costituiscono il bersaglio terapeutico di un'efficace terapia contro i tumori. Grazie alla ricerca condotta dall'Istituto in materia, l'Italia è al primo posto. Ma la prima pubblicazione relativa alle cellule staminali tumorali è stata possibile grazie alla presenza di validi ricercatori nel nostro Istituto.

Come pure va detto che, sempre grazie all'Istituto, l'Italia è ben presente a livello europeo: ci stiamo apprestando ad applicare progetti di finanziamento per il Settimo programma quadro. Grazie all'Istituto superiore di sanità, l'Italia coordina molti progetti europei.

Le note dolenti, che non riguardano solo l'Istituto ma tutte le istituzioni nel nostro Paese, sono relative ai finanziamenti che riteniamo inferiori alle necessità e al ruolo che lo stesso Istituto svolge.

Quest'anno eravamo schedulati per 100 milioni di euro, anche se successivamente è stata presa la decisione di effettuare un accantonamento. Tuttavia, vorrei far presente che con una tale somma l'Istituto, che si avvale di un personale complessivo pari a 2.000 unità, riesce a portare avanti la propria attività. Personalmente, ritengo si tratti di un investimento molto economico.

Certamente, queste non sono le risorse di cui necessiterebbe, ma grazie alla competenza e alla qualificazione dell'Istituto, delle persone che vi lavorano, riusciamo ad attrarre molti finanziamenti dall'Europa, da altre convenzioni e Ministeri.

Se questo, da un lato, rappresenta un fatto positivo, perché ci consente di realizzare degli obiettivi, di portare avanti delle attività, dall'altro, superato un certo limite, si corre il rischio di deformare la missione istituzionale. Generalmente, infatti, se si stipulano convenzioni con l'esterno, bisogna seguire le finalità di tali convenzioni. È pur vero che alcune di queste derivano dal settore pubblico, quindi vi è una certa sovrapposizione.

Quest'anno, almeno sulla carta, è stato registrato un fatto positivo: il *budget* è aumentato, anche se poi è stato accantonato. Se non fosse stato previsto l'aumento del *budget*, non avremmo chiuso il bilancio: l'accantonamento – come sapete – è intervenuto su tutto. Noi, comunque, siamo fiduciosi e speriamo che tali risorse vengano restituite nel corso dell'anno.

PRESIDENTE. Mi permetto di precedere i colleghi senatori nel porre domande al nostro ospite, che vorrei aggiungesse alcuni particolari su delle questioni.

Come avete ascoltato, onorevoli colleghi, l'Istituto superiore di sanità ha moltissime competenze, essendo uno dei quattro organi di consulenza diretta del Ministro della salute, insieme al Consiglio superiore di sanità, all'Agenzia sanitaria per i servizi regionali e all'Agenzia italiana del far-

maco. Tra questi, l'Istituto è senz'altro quello di più antica data, dunque ha delle ampie competenze.

Lei, presidente Garaci, ha fatto riferimento a sette dipartimenti. Per non incorrere in errori e poiché ritengo possa essere utile alla Commissione, vorrei ci elencasse le competenze dei singoli dipartimenti da lei citati.

Inoltre, poiché nel suo intervento ha fatto cenno a dei progetti obiettivo in collaborazione con aziende private, che personalmente ritengo innovativi ed importanti, vorrei che illustrasse, a vantaggio di tutta la Commissione, quelli che attualmente sono in corso.

Vorrei poi che specificasse quali rapporti ha con il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), quante volte vi è venuto in contatto, per questioni particolari, e di che natura sono stati i rapporti intercorsi con il CCM.

Poiché la Commissione ha inteso avviare due inchieste nei confronti sia del CCM, che del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), vorrei che alle stesse domande rispondesse anche per quanto riguarda quest'ultimo. Nello specifico, vorremmo sapere che tipo di rapporti e relazioni sono stati intrattenuti con tali organismi.

GARACI. L'Istituto comprende i seguenti dipartimenti: il dipartimento malattie infettive, parassitarie e immunomediate, il dipartimento di ematologia, oncologia e medicina molecolare, il dipartimento di ambiente e connessa prevenzione primaria, il dipartimento del farmaco (che si occupa anche delle autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche di fase I dei farmaci da sottoporre al vaglio di un'apposita commissione interna, che collabora molto con l'AIFA), il dipartimento di sanità alimentare ed animale, il dipartimento di tecnologie e salute e il dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze.

La differenza fondamentale che intercorre tra dipartimenti e centri è che i primi, pur accorpando settori abbastanza omogenei, risentono di una certa eterogeneità relativa, mentre i secondi che presentano una valenza maggiormente tecnica tendono ad una maggiore focalizzazione e monoteomaticità rispetto agli argomenti trattati. Ricordo, ad esempio, il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, il Centro nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari, il Centro nazionale trapianti, la cui recente costituzione si lega anche ai successi connessi alla sperimentazione vaccinale contro l'AIDS, che ha portato poi alla costituzione di un apposito centro per il controllo HIV.

In passato è già stato sperimentato da parte del settore pubblico un cofinanziamento che ha coinvolto alcuni gruppi privati. In linea di principio non esiste una contrarietà a questo approccio, a condizione che da questa collaborazione si evidenzino finalità a carattere pubblico e non esclusivamente privatistico. Sulla base di questa impostazione sono stati portati avanti progetti di grande rilevanza sanitaria. Mi limito a segnalare solo i più importanti. Il primo, grazie alla collaborazione fornita da un'importante impresa farmaceutica, ha consentito di predisporre a livello nazio-

nale una mappa dell'incidenza degli agenti patogeni sul territorio italiano. Grazie a questo studio, finanziato per metà dal Ministero della salute, si dispone oggi di una mappa completa, Regione per Regione. In Europa non esistono altri studi che offrano oltre alla mappa dell'incidenza degli agenti patogeni anche quella relativa alla resistenza agli antibiotici. Ogni Regione dispone di uno strumento per affrontare specifiche patologie infettive a livello regionale. Questo esempio dimostra quanto un'azienda farmaceutica privata, a prescindere da specifici interessi, possa contribuire a studi di questa natura.

Ricordo poi un osservatorio sull'anziano fragile, sempre cofinanziato al 50 per cento, oltre ad un altro importante studio volto a sviluppare nuove generazioni di vaccini per combattere l'AIDS, reso possibile grazie al cofinanziamento da parte di un'azienda *leader* a livello internazionale nel settore dei vaccini.

Il rapporto con il CCM si è realizzato sulla base di tante convenzioni rivolte alle attività settoriali più svariate, dai controlli di carattere epidemiologico agli aspetti concernenti la salute della madre. Non si tratta propriamente di un'attività organica quanto piuttosto di un elenco che si realizza sulla base di tanti studi che vengono affidati alle competenze dell'Istituto.

PRESIDENTE. Sono in corso degli studi o sono state sottoscritte solo convenzioni?

GARACI. Sono in corso studi e si stanno sottoscrivendo alcune convenzioni. Se la Commissione lo ritiene, posso far pervenire l'elenco completo.

Il SiVeAS non è stato ancora attivato. L'Istituto partecipa ad un progetto-mattone che riguarda per un aspetto la valutazione degli esiti. Segnalo poi la carta del rischio coronarico che consente di individuare il possibile rischio di incidente cardiovascolare nei prossimi dieci anni. Lo segnalo perché l'AIFA lo ha adottato alla base della rimborsabilità delle statine.

CURSI (FI). Nel ringraziare il presidente Garaci per la sua presenza odierna, passo a puntualizzare quattro questioni, con riferimento innanzitutto al rapporto con l'AIFA. Dal momento che le attività svolte dall'Istituto superiore di sanità assumono sempre maggior rilievo, diventa altrettanto importante capire in cosa consiste e in quali forme si manifesta il rapporto con l'Agenzia italiana del farmaco, anche in considerazione delle strutture di cui dispone oggi l'Istituto.

In secondo luogo, anche alla luce dei fatti che stanno accadendo sempre più di frequente, anche se il fenomeno risale molto indietro nel tempo, è importante fare riferimento ai casi di sanità che possono considerarsi, per così dire, non propriamente conformi alle normali regole. In questo senso mi riallaccio all'intervento del Presidente in cui si evidenziava l'esigenza di una verifica rispetto alla certificazione inerente ai criteri di va-

lidità e qualità delle strutture ospedaliere. Credo che sia importante stabilire con certezza se un intervento svolto in un certo modo possa essere validato e considerato efficace. Vorrei sapere se la vostra validazione e certificazione viene trasmessa al Ministero della salute per poi entrare a far parte di un protocollo che magari viene considerato anche a livello di Conferenza Stato-Regioni. È importante che le strutture sanitario-ospedaliere tengano conto del vostro sistema di validazione e certificazione. Ovviamente, non è responsabilità di questo Governo se, come ho capito, per la ricerca transnazionale i fondi non ci sono, o quanto meno sono insufficienti. Fortunatamente, la possibilità di stringere accordi con i privati vi porta anche ad avere progetti finanziati, soprattutto rispetto ad alcuni obiettivi che l'Istituto vuole raggiungere. Con riferimento agli obiettivi perseguiti, penso che il traguardo più importante tra quelli raggiunti sia stato avere portato la ricerca sull'AIDS ad una seconda fase, cioè quella del superamento della logica nazionale e del passaggio al livello europeo.

L'ultimo argomento che mi interessa evidenziare è la sicurezza alimentare. In proposito, anche in riferimento a pubblicità apparse negli ultimi giorni sulla stampa, ad esempio quella pubblicata dal Ministero delle politiche agricole, su un giornale importante, con una bella *machette* sul rischio salute, sono sempre più convinto che vi sia il rischio di un esproprio delle competenze del Ministero della salute da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Vorrei conoscere al riguardo l'opinione del presidente dell'Istituto superiore di sanità, dato che l'Istituto ha un apposito dipartimento che segue questo settore. Tale argomento è oggetto di una battaglia culturale, che nella scorsa legislatura si può dire abbiamo condotto in Parlamento tutti insieme con la convinzione che finché il bene sicurezza alimentare resterà oggetto di valutazione dal punto di vista della salute, sarà garantito, mentre, se dovesse diventare una variabile indipendente del mercato, entrando quindi a far parte del mondo del *business*, la sicurezza alimentare verrebbe messa da parte. Sul tema vi è una discussione ampia, cui è importante che anche l'Istituto contribuisca per fare in modo che il Ministero della salute e le sue competenze restino quelle che sono. Tra l'altro, penso che l'aver restituito al Ministero della salute un quarto dipartimento, che riguarda la veterinaria e la sicurezza alimentare la dica lunga, ossia asserisca in modo convinto l'esigenza che non vi sia la forma di esproprio forte che si è verificata anche nella passata legislatura, ad opera dell'allora Ministro (con il quale entrai in rotta di collisione, pur facendo parte dello stesso schieramento, perché ritenevo che la sicurezza alimentare andasse garantita).

Evidenzio la questione della sicurezza alimentare anche alla luce di un fatto di notevole gravità che si sta verificando in questo periodo, vale a dire l'entrata nel mercato europeo di alcuni Paesi che non sanno neanche cosa sia la sicurezza alimentare. Immaginate i prodotti ungheresi, polacchi o bulgari quale tipo di normativa sulla sicurezza alimentare possano osservare. Quello che sto dicendo è stato dimostrato anche da alcuni studi effettuati da grandi confederazioni a livello nazionale sei mesi fa.

Inoltre, le nostre aziende, che devono sopportare determinati costi nella produzione perché devono rispondere a normative volte a tutelare la qualità del prodotto che mettono in commercio, si trovano poi a operare in un mercato europeo sul quale arrivano tranquillamente prodotti che non hanno avuto la possibilità di passare gli stessi tipi di controlli. Al riguardo, il nostro Paese deve richiamare fortemente la Comunità europea, perché tutto ciò non è giusto e, a mio parere, significa penalizzare ancora di più i produttori italiani e mettere sul mercato prodotti che non hanno i margini di sicurezza alimentare necessari. Anche in questo ambito, penso che l'Istituto superiore di sanità ci debba aiutare affinché questo messaggio arrivi in maniera precisa e forte al Governo e quindi anche a chi deve garantire e tutelare la sicurezza dei consumatori a livello europeo.

GRAMAZIO (AN). Presidente Garaci, mi risulta che l'Istituto superiore di sanità stia concordando con alcune Agenzie sanitarie regionali – ad esempio con l'Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio – la costituzione di consorzi, partecipati al 50 per cento, per avviare attività di studio e controllo. Vorrei sapere se tale iniziativa rientra nel contesto di un allargamento delle prospettive di lavoro dell'Istituto superiore di sanità, in base a quali criteri vengono costituiti questi consorzi e quali attività essi dovranno svolgere realmente.

EMPRIN GILARDINI (RC-SE). Signor Presidente, è stato ricordato che l'Istituto svolge un'attività di valutazione *ex post*, se ho ben capito, rispetto agli esiti di vari istituti (l'esempio che qui è stato riportato si riferiva agli istituti di cardiocirurgia). Vorrei sapere se l'Istituto è stato attivato, pensa di attivarsi o qualcuno ritiene di attivarlo anche per forme di valutazione *ex ante*. Mi riferisco, ad esempio, agli accreditamenti, piuttosto che alle localizzazioni di insediamenti ospedalieri. Vorrei sapere se questo è avvenuto e se è possibile sulla base della normativa vigente.

BINETTI (Ulivo). Signor Presidente, il mio intervento sarà in linea con quello svolto dalla collega che mi ha preceduto. In questo momento, l'Istituto superiore di sanità svolge in varie aree (infettivologia, oncologia, prevenzione primaria, e così via) un'azione di ricerca significativa, come confermano anche i brillanti risultati ottenuti in diversi campi (lei ha citato il vaccino per l'AIDS e gli studi sulle cellule staminali nel settore dell'oncologia).

Tuttavia, mi chiedo in che misura l'Istituto svolga un ruolo improprio, di coordinamento (e penso al Centro nazionale trapianti, tanto per fare un esempio) e un ruolo di valutazione. Mi chiedo cioè se il ruolo dell'Istituto sia prevalentemente di affiancamento in quanto centro di ricerca e di eccellenza, ad altre istituzioni come un'università o un'altra realtà, che operano puntando a due tipi di obiettivi: da una parte, la raccolta di fondi per sostenere l'attività di ricerca e, dall'altra, la produzione di risultati di eccellenza da accreditare attraverso riviste scientifiche, risultati clinici, e così via. In tal caso mi chiedo se essere un istituto tra gli altri, in

una sorta di competizione virtuosa, sia l'obiettivo proprio dell'Istituto superiore di sanità o se invece, in questo modo, esso non si privi del valore che gli deriverebbe dal garantire un controllo di qualità, con il monitoraggio dell'attività svolta da altri, e dall'assicurare un'attività di coordinamento capace di mettere in rete le strutture migliori e quindi di farle dialogare tra di loro.

BODINI (*Ulivo*). Dall'esposizione del presidente Garaci, che ringrazio, e anche dall'intervento del nostro Presidente faccio fatica a capire quale sia la collocazione precisa dell'Istituto e quali siano i rapporti con le altre istituzioni, che pure agiscono nello stesso ambito.

Vorrei sapere dal presidente Garaci, dal suo punto di vista, se dovesse mettere ordine, quanti di questi centri e dipartimenti (insieme al CCM, al SiVeAS e alle altre agenzie di cui abbiamo parlato) individuerrebbe come effettivamente funzionali al Ministero della salute, dal momento che si ha l'impressione che ci sia una pleora di istituzioni con compiti che si sovrappongono, e questo può far pensare ad un non ottimale utilizzo delle risorse. Forse si potrebbe razionalizzare il settore e capire bene quale sia il ruolo di ognuno, perché molto spesso avviene che in istituti di lunga vita si stratifichino attività sempre più numerose e si faticchi a dismetterne alcune.

Mi pare di capire che forse un riordino in questo ambito potrebbe essere utile e vorrei avere un suo parere al riguardo.

BIANCONI (*FI*). Ringrazio il professor Garaci, al quale voglio rendere il riconoscimento del fatto che, quando ci si rivolge all'Istituto che presiede, in un tempo estremamente ragionevole si ottiene una risposta e questo, mi creda, è cosa non così semplice da ottenere altrove. Di ciò va il merito a lei e al suo Istituto.

Porrò due domande, una in parte già formulata dai colleghi, ma sulla quale vorrei ritornare.

La prima questione riguarda i registri e il modo in cui li organizzate sulla base delle leggi che il Parlamento approva. Vorrei sapere, ad esempio, come procedete nell'organizzazione del registro relativo alla legge n. 40 del 2004; quale è esattamente la metodologia che adottate e quale tipo di operazioni riuscite a realizzare con le Regioni per una informazione capillare. Le pongo questa domanda perché immagino che l'autonomia regionale possa creare dei problemi nella fase di accentramento dei dati nazionali.

L'altra questione riguarda gli esiti, in modo particolare, in riferimento a quanto da lei affermato circa il necessario coordinamento nel settore dei trapianti. Mi piacerebbe che lei approfondisse maggiormente questo tema. Vorrei, cioè, cercare di capire se effettuate una valutazione degli esiti tra i diversi centri che operano nel settore dei trapianti; se siete in grado di stilare una sorta di graduatoria delle capacità e dell'efficacia, dei buoni risultati conseguiti anche rispetto alla problematica dei rigetti.

Dal momento che gli organi sono un bene preziosissimo, ritengo sia assolutamente importante sapere coordinare bene le attività ed avere a disposizione una tabella dei centri più virtuosi. Questo potrebbe essere utile non soltanto per l'allocazione delle risorse o ai fini della valorizzazione dei professionisti, ma anche in termini di riscontro per i pazienti.

Inoltre, vorrei sapere se all'interno del vostro Istituto esiste una sezione che si occupa del problema dei trapianti clandestini o se vi è capitato di affrontare questo problema. Non mi riferisco solo ai trapianti clandestini in Italia, ma anche a coloro che effettuano trapianti all'estero, senza dichiarare il luogo in cui il trapianto è stato realizzato (purtroppo, sappiamo che i casi sono molti), e che successivamente diventano pazienti italiani.

MASSIDDA (*DC-PRI-IND-MPA*). Poc'anzi il professor Garaci, che ringrazio per la presenza, ha sottolineato che i fondi a disposizione dell'Istituto sono sempre minori e che quindi l'Istituto si sta attivando per cercare di ottenere partecipazioni anche private.

Alla luce delle difficoltà che incontrate, vorrei sapere quali sono – a suo avviso – le priorità; quale tipo di programmazione avete impostato; quanto è possibile mantenere tale programmazione, senza che venga influenzata dalla provenienza privata delle risorse; quale organizzazione ha adottato l'Istituto per poter far fronte, attraverso la ricerca, a tutte le emergenze dello Stato e alle vostre, che non sono sovrapponibili con quelle del Ministero della salute o di altri Ministeri, con i pochi fondi a disposizione.

ALLOCCA (*RC-SE*). Il perseguimento dell'obiettivo salute richiede un'attività complessa che si avvale non soltanto del Servizio sanitario nazionale, ma anche degli enti locali e, soprattutto, dei cittadini delle comunità. Credo, peraltro, che il tema del bisogno oggettivo di salute (dunque, non tanto della domanda di salute o di prestazione medica) stia assumendo una posizione sempre più centrale.

Sul terreno dell'alfabetizzazione sanitaria, della creazione di supporti per la costruzione di stili di vita diversi che incidano poi sugli effetti complessivi della salute delle comunità in modo efficace (che a me sembra rappresentino una frontiera fortemente innovativa e che riguardano l'intero sistema della comunicazione biosanitaria), l'Istituto, anche in collaborazione con le istanze territoriali e con i Governi di prossimità, ha avviato delle attività, ha delle competenze, dei progetti per rilanciare un percorso condiviso che includa finalmente anche i cittadini nelle scelte complessive di allocazione?

PIANETTA (*FI*). Lei, professor Garaci, ha fatto riferimento alla ricerca in una dimensione transnazionale.

Vorrei ci fornisse degli approfondimenti per quanto attiene ai rapporti con gli enti e con i soggetti internazionali per capire quali sono i pro-

blemi, i benefici e le modalità relativi a tale dimensione internazionale che è fondamentale.

TADDEI (FI). A proposito della situazione finanziaria dell'Istituto, professor Garaci, vorrei sapere a quanto ammontano le spese correnti. Quale rapporto vi è tra le spese correnti dell'Istituto e le spese destinate alla ricerca o ai progetti?

Lei ha poi affermato che l'Istituto, in collaborazione con le Regioni, svolge anche attività di formazione sanitaria. Atteso che la formazione è competenza regionale, vorrei capire in maniera puntuale in che termini si esplica tale formazione.

GARACI. Innanzitutto, in relazione alle domande poste dal senatore Corsi in merito al controllo che l'Istituto può esercitare sulle strutture sanitarie, vorrei ricordare il dipartimento di tecnologia e salute, che raggruppa il vecchio laboratorio di fisica e competenze nel settore tecnologico, nel quale interveniamo attraverso ricerche o ispezioni, quando ci vengono richieste (ma non abbiamo un ruolo sull'accreditamento delle strutture) e il dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze, che svolge un'attività molto importante.

Per quel che riguarda la preoccupazione espressa circa la possibilità di esproprio da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze nel settore della sicurezza alimentare, ammetto di dividerla e dunque ritengo debba essere tutelata come patrimonio, anche in virtù dei risvolti che questa materia ha sull'aspetto sanitario.

Il Ministero delle politiche agricole, a parte l'Istituto nazionale della nutrizione, che per competenza potrebbe essere quello che più si avvicina a questo settore, è completamente digiuno di una serie di competenze che molte volte vanno sperimentate sul campo. Si pensi, soltanto per fare due esempi, al vino al metanolo o al botulino.

Al senatore Gramazio, che mi ha posto una domanda sulla partecipazione dell'Istituto a consorzi per l'attività di studio e controllo, rispondo che questa rientra tra le finalità previste dallo statuto. La normativa che regola l'attività dell'Istituto prevede anche la possibilità di realizzare consorzi, sia con soggetti privati, sia con soggetti pubblici, anche se si è ancora all'inizio di questa esperienza. È stato deliberato dal consiglio di amministrazione, ma non è ancora operativo, un consorzio con l'Agenzia sanitaria del Lazio, limitato soprattutto al campo della formazione nel settore pubblico. In sostanza, due soggetti pubblici si incontrano e sperimentano forme di collaborazione.

Con riferimento alla valutazione *ex post* abbiamo proposto un modello interessante, laddove applicabile, di valutazione della qualità dell'assistenza. Molto spesso dalla sola analisi delle strutture, anche se modernissime ed aggiornate, non si può arrivare ad una vera e propria valutazione. A livello internazionale il concetto della valutazione degli esiti può essere applicato ad alcune patologie, come nel caso del *bypass* aortocoronarico, o ai trapianti, con ciò rispondendo anche alla senatrice Bianconi. È possibile

effettuare una valutazione su tutte le tipologie di trapianti che vengono effettuati e un loro confronto a livello internazionale. L'Italia è assolutamente in linea, talvolta addirittura al primo posto come percentuale di sopravvivenza.

Esistono settori di patologia interessanti, come nel caso della valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi dell'anca, anche se comunque in Italia manca ancora una vera cultura della valutazione.

Il sottoscritto, proprio alla fine dello studio in merito alla valutazione del *bypass*, insieme alla ricercatrice che ha condotto questo studio, ha ricevuto una citazione per diffamazione da parte del tribunale di Milano. È evidente che fare una valutazione comporta necessariamente l'indicazione di un esito, anche se si è cercato di presentarlo nella maniera più *soft* possibile. Negli Stati Uniti è prassi citare il nome del chirurgo o del medico interessato. Nel nostro caso invece si era cercato di individuare, rispetto ad una media *standard*, chi andava meglio e chi andava peggio. Chi non è abituato ad una valutazione del genere, quando si ritrova con una valutazione negativa ci resta male e pensa di avere subito un torto. Ovviamente l'indagine è stata archiviata perché lo studio era stato condotto correttamente, riportando la firma di chi aveva accettato.

La valutazione *ex ante* non è un nostro compito, a meno che non ci vengano commissionati studi nell'ambito dei quali analizzare specificamente anche questo aspetto.

La senatrice Binetti poneva un problema di rapporto tra la ricerca svolta dall'Istituto e un'attività di servizio e coordinamento. Il servizio di qualità che l'Istituto può assicurare è dato proprio da questa sintesi, dalla commistione che interviene tra attività scientifica e attività di servizio. Noi siamo in grado di fornire un servizio, come nel caso in cui dal Ministero ci viene richiesto di rispondere ad interrogazioni parlamentari. A volte si tratta di questioni molto complesse e tecnicamente ben argomentate rispetto alle quali, senza una competenza specifica di persone che operano nel settore, non sarebbe possibile rispondere adeguatamente.

Qualcuno potrebbe obiettare che l'Istituto assolve troppi compiti – questo è infatti il motivo per cui dovrebbe ricevere maggiori stanziamenti – però voglio anche ricordare l'importanza dei rapporti che si instaurano a livello internazionale. Ricordo, ad esempio, una recente visita del ministro della salute Turco nella Repubblica popolare cinese – ricordo l'inaugurazione a Tianjin di un laboratorio congiunto per lo studio e la modernizzazione della medicina tradizionale cinese – nell'ambito di un incontro tra medicina occidentale e medicina tradizionale cinese.

Anche il direttore dell'NIH (*National Institute of Health*) americano, Elias A. Zerhouni, con il quale è stato stipulato un importante accordo di collaborazione, nel corso di una sua visita presso l'Istituto superiore di sanità, pur meravigliandosi del fatto che svolgessimo tante attività diverse, ha comunque considerato questo un patrimonio importante. Lui stesso, pur essendo direttore della più grande agenzia di ricerca biomedica e sanitaria americana, non era al corrente di cosa accadesse presso l'FDA (*Food and drug administration*) che si occupa del controllo sui farmaci

oppure presso l'EPA (*Environmental protection agency*) che si occupa di ambiente.

Anche volendo immaginare un'alternativa a questo modello, nel tentativo di occuparsi in maniera più focalizzata di specifiche questioni e di evitare dispersioni eccessive, si dovrebbero però investire risorse enormi con il rischio di dare comunque luogo a duplicazioni. Un'attività inerente al settore dell'ambiente deve comunque avvalersi di competenze nel campo della chimica o della biologia. Ritengo che, solo assicurando questa integrazione, questa osmosi, vi possa essere un vantaggio per il sistema sanitario nazionale.

Il senatore Bodini parlava poi di una pletera di istituzioni che forse si potrebbero ridurre. Ritengo che certamente la struttura dell'Istituto possa essere ulteriormente migliorata e potenziata, ma ritengo anche che il rapporto tra Ministero ed Istituto o altri istituti sia da ricondurre in un quadro di programmazione ed indirizzo in capo al Ministero, mentre gli aspetti prettamente operativi e di gestione dovrebbero restare in capo all'Istituto.

Questa mi sembra allo stato la situazione, anche se comunque è sempre utile prestare attenzione a tali aspetti. L'Istituto non si arroga nel modo più assoluto il diritto di svolgere un'attività di carattere politico rispetto alla ricerca sanitaria; si rispetta il ruolo politico del Ministero, però contestualmente ritengo che il ruolo dell'Istituto sia di portare avanti, nell'ambito di questo quadro politico di indirizzo, la gestione tecnica. Se la gestione tecnica fosse affidata al Ministero si realizzerebbe una situazione non coerente con tale impostazione. Questo *humus* fertile, questa presenza di capacità molto importanti, si è resa evidente in molte circostanze, come nel caso dell'istituzione dei registri previsti dalla legge n. 40 del 2004. Grazie alla collaborazione offerta dalle Regioni, è stato possibile in tempi molto brevi il censimento dei centri per la fecondazione assistita. Oggi è possibile sapere quali sono, Regione per Regione, i centri specializzati che si occupano di tutte le valutazioni del caso.

Al senatore Massidda rispondo che certamente si devono fare i conti con una spesa obbligatoria fissa, legata agli stipendi del personale, pari a circa 90 milioni di euro, che rientra tra gli stanziamenti statali che l'Istituto riceve, corrispondente al 90 per cento circa del totale. A questa cifra si aggiungono le risorse che si riescono ad avere da altri settori, anche se l'80-90 per cento di queste risorse è di derivazione pubblica. Si può parlare di un superamento del limite rispetto alla missione originaria, però resta il fatto che si tratta di risorse che ci vengono affidate dal Ministero della salute o dal CCM e che derivano dunque da un ambito pubblico.

Forse abbiamo superato un po' il limite perché, come ho detto, quest'anno ci siamo salvati con il bilancio, in quanto vi è stato un aumento da 90 a 100 milioni di euro, anche se poi ci hanno tolto i 10 milioni di euro dell'accantonamento e siamo ritornati a 90, ma gli stipendi riusciamo a pagarli.

Devo dire che quest'anno abbiamo apprezzato la finanziaria e questo provvedimento per il personale, che giudichiamo molto positivamente per-

ché abbiamo un certo numero di unità di personale qualificato, che ha partecipato ai concorsi, a contratto a tempo determinato.

CURSI (AN). Con compensi rilevanti?

GARACI. No, purtroppo, i compensi sono molto bassi per tutti i ricercatori. Pensate che un ricercatore appena assunto ha uno stipendio di 1.200 euro al mese.

PRESIDENTE. Ringrazio vivamente il professor Garaci per il contributo offerto ai nostri lavori illustrando i compiti e le missioni dell'Istituto da lui presieduto e lo invito a trasmettere alla Commissione eventuale documentazione a corredo delle questioni emerse nel corso della seduta.

La ringraziamo vivamente di aver partecipato a questa audizione illustrando i compiti e le missioni dell'Istituto da lei presieduto.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna.

I lavori terminano alle ore 9,30.