

Premesso che:

- la riforma del Titolo V della Costituzione ha introdotto nel nostro ordinamento sostanziali innovazioni nelle competenze legislative dello Stato e delle Regioni, nel particolare in sanità, e ha affermato il principio della concorrenza della competenza, nello specifico, nell'ambito della ricerca;
- la Regione Emilia-Romagna con la L.R. del 23 dicembre 2004, n. 29, "Norme generali sulla organizzazione del servizio sanitario regionale" e successive modificazioni, è intervenuta selettivamente nelle aree su cui la nuova autonomia regionale ha inciso maggiormente, allo scopo di consolidare da un lato i principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale (SSN) e, al tempo stesso, di introdurre elementi di innovazione sia nel governo e nella gestione del Servizio sanitario regionale (SSR) e delle sue Aziende, con particolare riguardo allo sviluppo della funzione di innovazione e di ricerca delle Aziende sanitarie e al sostegno del nuovo ruolo attribuito in questo ambito al Collegio di Direzione;

Atteso che:

- l'attività di ricerca e innovazione costituisce condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, in quanto permette da un lato di porre il servizio sanitario in grado di accogliere, in modo tempestivo, efficace e compatibile con il proprio contesto clinico-organizzativo, le innovazioni che la ricerca propone e, dall'altro, di orientarne - laddove possibile - le applicazioni verso i bisogni assistenziali prioritari;
- la Regione Emilia-Romagna ha sostenuto la partecipazione delle aziende sanitarie alla ricerca e innovazione, attraverso:
  - il programma per la modernizzazione e i progetti di eccellenza, oltre a numerosi progetti specifici, destinando alla realizzazione di tali programmi/progetti crescenti risorse finanziarie;
  - l'attivazione, con propria deliberazione n. 2708 del 30 dicembre 2004, in attuazione della L.R. 29/2004, del Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna (PRI-E-R), stabilendo che allo sviluppo del programma concorrano risorse proprie della Regione e contributi di soggetti, pubblici e

privati, che condividano le finalità del programma; che lo sviluppo del programma sia assegnato all'Agenzia sanitaria e sociale regionale, in collaborazione con le Aziende sanitarie; che le Aziende sanitarie adeguino la propria organizzazione alle necessità che lo sviluppo interno della funzione di ricerca richiede;

- l'attivazione - all'interno del nuovo quadro di relazioni con le Università della Regione definito dal Protocollo di Intesa Regione-Università del 14 febbraio 2005 - del Programma di Ricerca 2007-2009, dotato di un budget complessivo di 30 milioni di Euro. Nel solo 2007 sono stati allocati oltre 20 milioni di Euro per finanziare un totale di 47 progetti di durata biennale e triennale: 28 nell'area della "Ricerca innovativa" (finalizzata alla produzione di nuove conoscenze su tecnologie ed interventi di primaria importanza per il SSR), 13 in quella della "Ricerca per il governo clinico" (finalizzata alla valutazione delle effettive potenzialità e dell'impatto di tecnologie ed interventi in ambito sanitario), 6 in quella della "Formazione alla ricerca e sviluppo di research network";
- nell'ambito del PRI-E-R, come si evince dalle relazioni sull'attività dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, in questi anni:
  - sono stati realizzati progetti di ricerca-intervento su temi inerenti l'innovazione tecnologica e clinico-organizzativa (in aree quali l'oncologia, quella cardiovascolare, le tecnologie diagnostiche ad alto costo, per citarne alcune) caratterizzate da una particolare criticità del processo di trasferimento delle conoscenze scientifiche disponibili alla pratica dei servizi sanitari;
  - è stato attivato l'Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI) nel Servizio sanitario regionale, con la funzione di sostenere le iniziative di valutazione delle innovazioni tecnologiche, cliniche e organizzative rilevanti per il sistema sanitario;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n.86 del 30 gennaio 2006 "Direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale" che ha dettato indirizzi, in particolare, al fine di aumentare la capacità di "assorbimento" delle nuove tecnologie anche

mediante una organizzazione specifica a sostegno del ruolo dei Collegi di Direzione;

- n. 1870 del 18 dicembre 2006 "Approvazione del programma di ricerca Regione-Università 2007-2009. Indirizzi ai sensi dell'art. 9, comma 9, della L.R. 23 dicembre 2004 n. 29", con la quale è stato attivato - all'interno del nuovo quadro di relazioni con le Università della Regione - il Programma di Ricerca 2007-2009, dotato di un budget complessivo per il triennio di 30 milioni di Euro;

Avuto presente che Piano Sociale e Sanitario regionale 2008-2010, individuando nel governo dei processi di adozione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative il punto fondamentale dell'esercizio del cosiddetto governo clinico nell'ambito delle Aziende sanitarie:

- indica quali obiettivi prioritari:
  - sviluppare a livello regionale e all'interno delle Aziende sanitarie la capacità di gestire la funzione di ricerca e sviluppo come attività istituzionale propria del SSR, inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza;
  - utilizzare i fondi della ricerca non soltanto per il finanziamento della spesa corrente per l'attuazione di specifici progetti, ma anche per la creazione e il rafforzamento della infrastruttura tecnologica ed informativa necessaria per lo sviluppo delle attività di ricerca sanitaria finalizzata;
  - riorganizzare e consolidare la rete dell'offerta, privilegiando in particolare la progettata rete dei Centri di riferimento e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, in quanto luoghi istituzionali della collaborazione fra Università e SSN, e promuovendo il già significativo contributo delle strutture proprie del SSN, con l'obiettivo di realizzare masse critiche adeguate, in termini di risorse umane e finanziarie, a rispondere alle sfide internazionali;
  - definire nuove norme di relazione fra il SSN e l'industria, in particolare farmaceutica e biomedicale nel settore della ricerca e della formazione che, senza rinunciare al suo contributo essenziale in termini finanziari e di conoscenze, assicurino il rispetto delle priorità del SSN, conferiscano trasparenza alle relazioni fra finanziatori e

destinatari del finanziamento, prevenendo l'insorgere di condizioni di conflitto di interessi nei singoli ricercatori e nelle organizzazioni;

- evidenza come lo sviluppo di una strategia regionale che favorisca sia l'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione, sia il governo dei processi di innovazione nei servizi sanitari, rimandi alla necessità di un rafforzamento della struttura regionale ed aziendale a sostegno della governance complessiva delle attività di ricerca ed innovazione, prevedendo tra l'altro la costituzione di un Osservatorio Regionale per l'Innovazione e l'istituzione del Comitato Etico regionale, quest'ultimo con funzioni di elaborazione di temi e procedure che possano essere di ausilio alle attività dei Comitati Etici locali;

Considerato opportuno, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010:

- chiarire sul piano concettuale, prima ancora che operativo, il significato della integrazione tra ricerca ed assistenza, definendo i connotati che contraddistinguono le due attività ed i nessi che le uniscono intimamente;
- dare coerenza alle singole molteplici iniziative sin qui avviate, a livello regionale ed aziendale, sul terreno della ricerca ed innovazione, definendo anche la connotazione di un assetto complessivo regionale che sappia tenere insieme i diversi ambiti in cui le iniziative di ricerca ed innovazione si articolano e, quindi, delineando in buona sostanza i tratti essenziali di una rete regionale per la ricerca e l'innovazione come ambito per la piena assunzione delle diverse funzioni in cui si articola la governance regionale ed aziendale su questi temi;
- fornire ulteriori elementi di indirizzo agli assetti aziendali per la governance delle attività pertinenti ricerca ed innovazione;
- ridefinire, laddove appropriato ed in coerenza con quanto sopra, le caratteristiche salienti di alcune specifiche iniziative che hanno caratterizzato l'azione regionale su questi temi ed individuare le iniziative ulteriori necessarie al consolidamento del quadro regionale;

Ritenuto, pertanto, di approvare, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, il Documento "La ricerca

come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna" allegato parte integrante al presente provvedimento;

Ritenuto, altresì:

- di costituire il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione, composto dai Direttori generali delle tre Aziende territoriali coordinatrici di Area Vasta, o loro delegati, dai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati, dai Direttori generali degli IRCCS e dei tre ulteriori centri di riferimento per la ricerca individuati dalla Giunta Regionale (DGR 241/2008), o loro delegati, dal Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, o loro delegati, con funzioni di:
  - verifica ed armonizzazione complessiva delle attività di ricerca ed innovazione regionali;
  - prioritizzazione dei temi su cui avviare iniziative regionali nell'ambito dei diversi programmi;
  - individuazione dei temi su cui attivare, nell'ambito del nuovo programma PRI-E-R, iniziative di confronto e collaborazione con l'industria finalizzate alla individuazione di tecnologie emergenti di specifico interesse per il SSR (horizon scanning) o al governo della adozione di tecnologie innovative;
- di stabilire che l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale cura la segreteria tecnico-scientifica a supporto delle attività del Comitato regionale di cui trattasi;
- di costituire la Commissione regionale per l'Innovazione, coordinata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale che veda la partecipazione dei Collegi di Direzione, rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari che li presiedono, con le seguenti funzioni:
  - standardizzazione dei metodi di valutazione delle innovazioni tecnologiche, cliniche ed organizzative e delle loro implicazioni nei contesti aziendali, in funzione della elaborazione dei Programmi aziendali di ricerca ed innovazione e della elaborazione di piani di adozione di alte tecnologie elaborati a livello di Area vasta;

- formulazione dei contenuti e della modalità operative delle iniziative di formazione necessarie per rafforzare le capacità di governo dei processi di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa a livello aziendale;
- definizione di procedure funzionali alla individuazione precoce di innovazioni meritevoli di interesse, mediante attività di horizon scanning che valorizzino le potenzialità offerte dalle competenze cliniche e organizzative presenti nei contesti aziendali;
- definizione di modalità appropriate per la segnalazione di iniziative di innovazione clinico-organizzativa intraprese dalle singole Aziende, ai fini dell'individuazione e diffusione di esperienze positive;

Ritenuto di stabilire che il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale provveda alla nomina dei componenti del Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione e della Commissione regionale per l'Innovazione;

Atteso che il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 ha individuato la necessità di un Comitato Etico Regionale:

Ritenuto, pertanto:

- di costituire il Comitato Etico Regionale;
- di stabilire che il Comitato Etico Regionale:
  - dovrà:
    - a) elaborare linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca&Innovazione nel SSR con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate al controllo delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;
    - b) rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici locali;

c) garantire una attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari, oltre che di specifiche modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza;

- agirà in stretta integrazione con gli organismi regionali di governo e controllo dell'attività di ricerca;
- avrà una composizione multidisciplinare di 10-11 membri con competenze cliniche, bioetiche, giuridiche e di economia ed organizzazione sanitaria, nominati dalla Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

Ritenuto, infine, di stabilire che le attività del Comitato Etico Regionale saranno sostenute da una segreteria tecnico-scientifica curata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;

Dato atto che alla nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale si provvederà con successivo proprio provvedimento;

Dato atto che al finanziamento delle linee di ricerca in argomento si provvederà, con successivi e separati atti, a valere sui pertinenti capitoli di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per gli importi a fianco di ciascuna linea di ricerca sotto indicati:

- Programma di Ricerca Regione-Università 2010 - 2012: la Regione concorre con un finanziamento di dieci milioni di Euro annui;
- Rete regionale degli IRCCS e dei centri di riferimento (Polo delle Scienze Neurologiche operante presso AUSL di Bologna, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST - di Meldola, Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio-Emilia): la Regione concorre, per il triennio 2009-2011, con un finanziamento di 5 milioni di Euro annui;
- Fondo Regionale per la Modernizzazione (FM): la Regione concorre, per il triennio 2010-2012, con un finanziamento di 2milioni400mila Euro annui;

- Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna (PRI-E-R): la Regione concorre, per il triennio 2009-2011, con un finanziamento di 250mila Euro annui;

Richiamata la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, per le motivazioni esposte in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate, il Documento "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna" allegato parte integrante al presente provvedimento;
2. di disporre che il Documento di cui al punto precedente fornisce ulteriori elementi di indirizzo agli assetti aziendali per la governance delle attività pertinenti ricerca e innovazione;
3. di costituire per l'espletamento delle funzioni elencate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:
  - il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione, composto dai Direttori generali delle tre Aziende territoriali coordinatrici di Area Vasta, o loro delegati, dai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati, dai Direttori generali degli IRCCS e dei tre ulteriori centri di riferimento per la ricerca individuati dalla Giunta Regionale (DGR 241/2008), o loro delegati, dal Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, o loro delegati;
  - la Commissione regionale per l'Innovazione, coordinata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, che veda la partecipazione dei Collegi di Direzione,



rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari che li presiedono;

4. di stabilire che il Direttore Generale dell'Agencia Sanitaria e Sociale Regionale provveda alla nomina dei componenti del Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione e della Commissione regionale per l'Innovazione di cui trattasi, secondo le rispettive composizioni indicate al punto 3;
5. di stabilire che l'Agencia Sanitaria e Sociale Regionale cura la segreteria tecnico-scientifica a supporto delle attività del Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione;
6. di costituire il Comitato Etico Regionale per l'espletamento delle funzioni elencate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate;
7. di rinviare a successivo proprio provvedimento la nomina dei componenti il Comitato Etico Regionale secondo la composizione indicata in premessa e che qui si intende integralmente riportata;
8. di stabilire che le attività del Comitato Etico Regionale saranno sostenute da una segreteria tecnico-scientifica curata dalla Agencia Sanitaria e Sociale Regionale;
9. di dare atto che al finanziamento delle linee di ricerca come descritte in premessa e che qui intendono integralmente riportate, si provvederà con successivi e separati atti, a valere sui pertinenti capitoli di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per gli importi a fianco di ciascuna linea di ricerca in premessa indicati;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, per darne adeguata diffusione e pubblicizzazione.

# **La ricerca come attività istituzionale del Servizio Sanitario Regionale**

*Principi generali e indirizzi operativi  
per le Aziende sanitarie della  
Regione Emilia-Romagna*

*Documento di attuazione  
del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010*

**Assessorato regionale alle politiche per la salute  
Regione Emilia-Romagna  
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale**

*Bologna, 7 luglio 2009*

# INDICE

## 1. LE POLITICHE DEL SSR PER RICERCA & INNOVAZIONE

## 2. GLI OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

- 2.1 Le attività di ricerca: una definizione e le sue implicazioni
- 2.2 Il binomio ricerca-innovazione
- 2.3 La ricerca e la formazione

## 3. UNA RETE REGIONALE PER RICERCA & INNOVAZIONE

- 3.1 Le funzioni del governo della ricerca e dell'innovazione
  - 3.1.1 *Esplorativa/conoscitiva*
  - 3.1.2 *Programmatoria/progettuale*
  - 3.1.3 *Operativa*
  - 3.1.4 *Organizzativa/gestionale*

## 4. GLI INDIRIZZI OPERATIVI

- 4.1 Le azioni aziendali per l'esercizio della governance della ricerca
  - 4.1.1 *Azione 1: Predisposizione degli strumenti aziendali per la governance della ricerca e innovazione*
  - 4.1.2 *Azione 2: Tracciabilità attività di ricerca ed accesso alla documentazione*
  - 4.1.3 *Azione 3: Costituzione del Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione*
  - 4.1.4 *Azione 4: Valorizzazione dei professionisti e sostegno ad attività di ricerca.*
  - 4.1.5 *Azione 5: Le relazioni con i finanziatori esterni*
- 4.2 Il consolidamento della rete regionale per R&I
  - 4.2.1 *Il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione*
  - 4.2.2 *L'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI)*
  - 4.2.3 *Il potenziamento del ruolo delle Aree Vaste*

*4.2.4 La rete regionale degli IRCCS e dei centri di riferimento*

*4.2.5 Evoluzione del Programma Ricerca & Innovazione (PRI-E-R)*

**4.2.6 Il Fondo Regionale per la Modernizzazione**

**4.2.7 Il Comitato Etico Regionale**

**4.3 Relazioni con l'industria e proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca**

## **5. FINANZIAMENTI**

**ALLEGATO 1: Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI): Razionale e Finalità dell'iniziativa**

# 1. LE POLITICHE DEL SSR PER RICERCA & INNOVAZIONE

Il Servizio sanitario regionale (SSR) ha da tempo acquisito la consapevolezza della rilevanza delle attività di ricerca come elemento essenziale al proprio sviluppo strategico, individuandole, con la Legge Regionale 29 del 2004, tra le funzioni istituzionali fondamentali proprie di tutte le aziende sanitarie, al pari della funzione assistenziale e della formazione con le quali deve integrarsi.

A partire da questa premessa sono state conseguentemente avviate specifiche iniziative con la finalità di incrementare la capacità di condurre attività di ricerca da parte del SSR e di creare, a partire dai contesti aziendali, le condizioni culturali ed operative atte a consentirne la effettiva piena integrazione.

In particolare, si ricordano le seguenti decisioni assunte e iniziative intraprese:

- ❖ l'avvio della costituzione di un'infrastruttura di sostegno alla ricerca e ai processi di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa in tutte le aziende sanitarie con la Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale (DGR n. 86/2006), al fine di aumentare la capacità di "assorbimento" delle nuove tecnologie anche mediante una *organizzazione specifica a sostegno del ruolo dei Collegi di Direzione*;
- ❖ la realizzazione - nell'ambito del Programma Ricerca e Innovazione dell'Emilia-Romagna (PRI-E-R) - di progetti di ricerca-intervento su temi inerenti l'innovazione tecnologica e clinico-organizzativa (in aree quali l'oncologia, quella cardiovascolare, le tecnologie diagnostiche ad alto costo, per citarne alcune) caratterizzate da una particolare criticità del processo di trasferimento delle conoscenze scientifiche disponibili alla pratica dei servizi sanitari;
- ❖ la sperimentazione - sempre nell'ambito del programma PRI-E-R attraverso l'attivazione del Fondo per l'Innovazione - di nuove modalità di rapporto con l'industria farmaceutica e biomedicale, per arrivare a nuove forme di collaborazione anche finanziaria sulle aree strategiche di sviluppo conoscitivo rilevanti per il SSR;
- ❖ l'attivazione - all'interno del nuovo quadro di relazioni con le Università della Regione definito dal Protocollo di Intesa Regione-Università del 14 febbraio 2005 - del Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009, dotato di un budget complessivo di 30 milioni di Euro. Nel solo 2007 sono stati allocati oltre 20 milioni di Euro per finanziare un totale di 47 progetti di durata biennale e triennale: 28 nell'area della "Ricerca innovativa" (finalizzata alla produzione di nuove conoscenze su tecnologie ed interventi di primaria importanza per il SSR), 13 in quella della "Ricerca per il governo clinico" (finalizzata alla valutazione delle effettive potenzialità e dell'impatto di tecnologie ed interventi in ambito sanitario), 6 in quella della "Formazione alla ricerca e sviluppo di research network".

Partendo da tali presupposti, il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, individuando nel governo dei processi di adozione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative il punto fondamentale dell'esercizio del cosiddetto governo clinico nell'ambito delle Aziende sanitarie, indica quali obiettivi prioritari:

1. sviluppare a livello regionale e all'interno delle Aziende sanitarie la capacità di gestire le funzioni di ricerca e sviluppo come attività istituzionale propria del SSR, inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza;
2. utilizzare i fondi della ricerca non soltanto per il finanziamento della spesa corrente per l'attuazione di specifici progetti, ma anche per la creazione e il rafforzamento della infrastruttura tecnologica e informativa necessaria per lo sviluppo delle attività di ricerca sanitaria finalizzata;
3. riorganizzare e consolidare la rete dell'offerta, privilegiando in particolare la progettata rete dei Centri di riferimento e delle Aziende ospedaliero-universitarie, in quanto luoghi istituzionali della collaborazione fra Università e SSR, e promuovendo il già significativo contributo delle strutture proprie del SSR, con l'obiettivo di realizzare masse critiche adeguate, in termini di risorse umane e finanziarie, a rispondere alle sfide internazionali;
4. definire nuove norme di relazione fra il SSR e l'industria, in particolare farmaceutica e biomedicale nel settore della ricerca e della formazione che, senza rinunciare al suo contributo essenziale in termini finanziari e di conoscenze, assicurino il rispetto delle priorità del SSR, conferiscano trasparenza alle relazioni fra finanziatori e destinatari del finanziamento, prevenendo l'insorgere di condizioni di conflitto di interessi nei singoli ricercatori e nelle organizzazioni.

In aggiunta, il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 evidenzia come lo sviluppo di una strategia regionale che favorisca sia l'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione, sia il governo dei processi di innovazione nei servizi sanitari, rimandi alla necessità di un rafforzamento della struttura regionale e aziendale a sostegno della governance complessiva delle attività di ricerca clinica e sanitaria e di innovazione, prevedendo tra l'altro la costituzione di un Osservatorio Regionale per l'Innovazione e l'istituzione del Comitato Etico regionale, quest'ultimo con funzioni di elaborazione di temi e procedure che possano essere di ausilio alle attività dei Comitati Etici locali.

## **2. GLI OBIETTIVI DEL DOCUMENTO**

Questo documento vuole quindi rappresentare una ulteriore tappa nel contesto di un percorso già avviato, che ha visto le Aziende della regione formalizzare l'attività di ricerca e innovazione (R&I) come parte delle funzioni del Collegio di Direzione e dotarsi di una infrastruttura a supporto all'attività medesima, anche promuovendo forme di integrazione tra i vari sottosistemi aziendali e di collaborazione con altre aziende, sostenendo con specifiche azioni lo sviluppo di un ambiente culturale favorevole.

In questo contesto, si tratta ora di avviare una elaborazione atta a consentire di operare quell'ulteriore salto di qualità nella politica regionale di governo delle attività di R&I sollecitato dal Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, entrando nel merito delle diverse implicazioni concettuali ed operative della integrazione della ricerca come funzione istituzionale delle aziende.

In particolare, scopo di questo documento è:

- chiarire sul piano concettuale, prima ancora che operativo, il significato della integrazione tra ricerca e assistenza, definendo i connotati che contraddistinguono le due attività e i nessi che le uniscono intimamente;
- dare coerenza alle molteplici iniziative sin qui avviate, a livello regionale e aziendale, definendo la connotazione di un assetto complessivo regionale che sappia saldare tra loro le diverse iniziative di ricerca e innovazione e delineare gli elementi che devono contraddistinguere una rete regionale per la ricerca e l'innovazione come condizione per l'esercizio pieno di una *governance* (regionale e aziendale) su questi temi;
- fornire ulteriori elementi di indirizzo agli assetti aziendali e regionali per la *governance* delle attività pertinenti ricerca e innovazione, facendo riferimento con il termine "governance" alla necessità di costruire relazioni tra i diversi soggetti ed ambiti variamente coinvolti nelle fasi di ideazione, progettazione, conduzione di attività di ricerca ed innovazione, relazioni che sappiano pienamente valorizzare il contributo che ciascuno di questi soggetti ed ambiti è in grado di portare ad una realizzazione di tali processi secondo modalità funzionali allo sviluppo strategico delle organizzazioni sanitarie;
- ridefinire, laddove appropriato e in coerenza con quanto sopra, le caratteristiche salienti di alcune specifiche iniziative che hanno contraddistinto l'azione regionale su questi temi e individuare le iniziative ulteriori necessarie al consolidamento del quadro regionale.

### ***2.1 Le attività di ricerca: una definizione e le sue implicazioni***

Il consolidamento della capacità di *governance* complessiva delle attività di R&I passa anche attraverso la necessità di un chiarimento concettuale di fondo proprio a partire da questi due termini (ricerca e innovazione), che consenta da una parte la definizione di cosa debba essere compreso fra le "attività di ricerca" e dall'altra delinea il legame della ricerca con i temi dell'innovazione tecnologica, clinica e organizzativa nei contesti assistenziali.

Un chiarimento su questi aspetti rappresenta sia il presupposto alla individuazione delle implicazioni anche operative che il governo delle attività di ricerca e innovazione pone di fronte alle aziende sanitarie, sia il terreno su cui si realizza, dal punto di vista del SSR, la valorizzazione dell'attività di ricerca.

Il primo censimento delle iniziative di ricerca nelle aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna realizzato nell'ambito del PRI-E-R<sup>1</sup> ha evidenziato sia i problemi legati alla scarsa chiarezza relativamente a cosa debba intendersi per "attività di ricerca"; sia quelli attribuibili alla assenza di un legame forte tra attività di ricerca e processi aziendali di innovazione. I primi si sono evidenziati nella difficoltà delle aziende nella individuazione di tali attività realizzate al proprio interno, i secondi nella sostanziale assenza di un ruolo attivo di indirizzo da parte delle organizzazioni sanitarie relativamente alla partecipazione dei propri operatori a tali attività. Queste condizioni precludono la possibilità che le iniziative di ricerca e i loro risultati possano essere valutate dalle aziende sanitarie relativamente alle loro effettive potenzialità innovative per i servizi e di ricadute in termini di miglioramento della qualità dell'assistenza.

Per quanto riguarda il primo aspetto - la definizione delle attività qualificabili come "ricerca" appare utile pervenire a una definizione che riconosca due diverse tipologie di attività:

- a) quelle aventi come scopo principale l'acquisizione, su specifici fenomeni oggetto di indagine, di conoscenze generalizzabili rivolte alla comunità scientifica;
- b) quelle (talvolta definite come attività di valutazione) aventi come finalità primaria l'acquisizione di conoscenze destinate a contribuire al miglioramento delle capacità di governo dei problemi assistenziali in uno specifico contesto.

Entrambe le tipologie devono poter essere realizzate secondo modalità che ne garantiscano la attendibilità (e quindi mediante procedure esplicite e standardizzate, funzionali a garantirne la riproducibilità e altri elementi di validità tecnico-scientifica).

Anche se la distinzione tra le due tipologie di attività di ricerca sopra citate è ovviamente quanto mai flessibile ed in numerose circostanze non applicabile in termini così netti, consente comunque di individuare come meritevoli di specifica attenzione (e quindi anche soggette allo stesso tipo di rigore etico-metodologico) non soltanto le tipiche iniziative di ricerca bio-medica che hanno come scopo il contribuire alle conoscenze della comunità medico-scientifica in generale, ma anche quelle attività di valutazione che trovano a livello locale, là dove si realizzano, i propri interlocutori e sono principalmente finalizzate a contribuire alle conoscenze di questi ultimi, esercitandosi, ad esempio, sui temi della verifica della appropriatezza clinica ed organizzativa, della valutazione della accessibilità dei servizi sanitari come pure di altre dimensioni rilevanti della qualità di questi ultimi, oltre sulla valutazione della introduzione di importanti elementi di cambiamento nei processi assistenziali e/o nella organizzazione dei servizi che rappresentano una componente importante della innovazione nelle organizzazioni sanitarie. L'insieme di queste attività hanno quindi la finalità di fornire informazioni utili al miglioramento delle capacità di governo dei problemi cui le aziende sanitarie devono far fronte. In questo senso hanno quindi un carattere localistico che non deve essere visto in alcun modo come diminutivo della loro rilevanza.

---

<sup>1</sup> I risultati del censimento sono stati pubblicati nel Dossier 144-2007 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale.



Riconoscere nell'ambito della ricerca anche queste attività di valutazione offre l'opportunità di:

- a) inserirle in un contesto formalmente progettuale che, a partire dalla stesura di un formale protocollo, ne renda possibile la realizzazione con un grado di rigore sufficiente a renderne attendibili le informazioni;
- b) sottoporre anche queste iniziative alle opportune valutazioni di carattere etico, soprattutto laddove la loro realizzazione implichi: 1) forme di coinvolgimento dei pazienti o dei loro familiari più intrusive di quanto implicato dalla comune attività assistenziale; 2) il finanziamento da parte di soggetti esterni (industria) i cui interessi siano potenzialmente in conflitto con quelli delle organizzazioni sanitarie del SSR;
- c) rafforzare il legame tra ricerca e innovazione nelle aziende sanitarie, e questo è il punto affrontato nel paragrafo seguente.

## ***2.2 Il binomio ricerca-innovazione***

Ricerca ed innovazione si presentano troppo spesso come dimensioni distinte, piuttosto che caratterizzate dal legame che sarebbe invece auspicabile mantenessero.

Se, da una parte, non tutta la ricerca si traduce in effettiva innovazione, anche in ragione della assenza di relazioni con gli ambiti assistenziali cui dovrebbe invece rivolgersi, simmetricamente non tutta l'innovazione si presenta - o viene percepita - come un obiettivo da raggiungere attraverso un'attività di ricerca. Gran parte delle iniziative di trasformazione, riorganizzazione e cambiamento che attraversano i servizi sanitari e che rappresentano la costante tensione verso nuove modalità per affrontare i problemi posti dai bisogni assistenziali dei pazienti, non sono riconosciute come possibili oggetti di iniziative di ricerca e valutazione. Questo preclude la possibilità che le esperienze di innovazione clinica, organizzativa e gestionale che emergono dai contesti assistenziali vengano valorizzate attraverso la messa a disposizione di informazioni che ne consentano una valutazione degli effetti e dei risultati effettivamente ottenuti.

In estrema sintesi, promuovere l'integrazione tra ricerca ed assistenza significa creare le condizioni affinché nelle aziende sanitarie si possano saldare i legami del binomio ricerca&innovazione, da una parte valutando quanta della ricerca condotta abbia effettive potenzialità innovative per i servizi, e dall'altra quali delle iniziative di innovazione introdotte nei contesti assistenziali meritino di essere valorizzate ricerca attraverso specifiche iniziative di valutazione del loro impatto. In questo contesto quindi, la ricerca, nella sua forma specifica di attività di valutazione empirica di un significativo cambiamento (tecnologico, clinico od organizzativo) introdotto nei servizi, rappresenta lo strumento attraverso il quale l'organizzazione impara dalla propria esperienza e si attrezza a governare i processi di trasformazione avviati.

Da questo punto di vista, il tema della *governance* della ricerca non si può ridurre alla semplice e sola individuazione di regole formali con cui definire le modalità di

monitoraggio delle attività pertinenti questa specifica funzione. Si tratta prima di tutto della acquisizione, nei Dipartimenti e nei Collegi di Direzione aziendali, della acquisizione di una capacità di analisi ed elaborazione che consenta di verificare:

- a) il carattere effettivamente innovativo delle ricerche condotte nell'ambito di una azienda, valutando in che misura tali attività siano in sintonia con le strategie di sviluppo aziendali e quale sia l'effettivo contributo a tali strategie offerto dai loro risultati;
- b) quali siano le aree non investite da attività di ricerca e da iniziative di innovazione, verificando l'esistenza, in questi ambiti, di problemi assistenziali invece meritevoli di essere affrontati con gli strumenti della ricerca e di essere oggetto di specifiche iniziative di innovazione;
- c) quali tra le iniziative di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa avviate a livello aziendale possano beneficiare, come sopra ricordato, di una valutazione del loro impatto.

Il tema dell'integrazione della ricerca pone un ulteriore elemento problematico. Da una parte vi è l'esigenza di fare della ricerca qualcosa di intimamente intrecciato alla normale attività assistenziale, dall'altra occorre preservarne le peculiarità distintive, in ragione delle loro profonde implicazioni di carattere etico, scientifico e organizzativo - indipendentemente da chi ne sia il proponente o il finanziatore - quando svolte all'interno delle strutture del SSR.

Questo in particolare perché esse:

- implicano, in forme diverse, il coinvolgimento di pazienti sotto la diretta responsabilità delle aziende sanitarie;
- necessitano di una piena integrazione, concettuale e operativa, con le funzioni di assistenza e formazione;
- richiedono, per il loro espletamento, impegno aggiuntivo da parte dei professionisti e risorse economiche da parte delle aziende;
- determinano relazioni tra aziende sanitarie e soggetti esterni (enti pubblici, industria, fondazioni) che devono essere attentamente considerate nelle loro implicazioni, sia per gli aspetti positivi che per i loro possibili rischi sotto i profili dell'integrità e dei potenziali conflitti di interesse.

Far diventare la ricerca come parte integrante dell'assistenza non significa quindi annullare le differenze in termini di requisiti di carattere etico, scientifico e organizzativo che queste due attività devono avere. Significa piuttosto accettare una sfida nuova che comporta inevitabilmente la necessità di introdurre un gradiente crescente di rigore e trasparenza da parte del SSR. Riconoscendo cioè come necessario un grado minore di verifiche e controlli laddove si svolga ricerca attraverso l'uso sistematico dei dati e delle informazioni comunque prodotti nella attività assistenziale routinaria, la necessità di verifica diventa più

rilevante e stringente laddove si effettuano - all'interno delle strutture del SSR - sperimentazioni di efficacia e sicurezza (di nuove procedure/tecnologie/modalità organizzative dei servizi) che comportino il coinvolgimento di pazienti e cittadini. Questo *continuum* tra le singole tipologie di ricerca rende ragione della necessità di una visione complessiva che non solo ne riconosca l'unitarietà operativa sul piano della infrastruttura aziendale di supporto, ma evidenzi anche i comuni principi generali cui tali attività dovranno rispondere e i conseguenti indirizzi operativi a cui, sia pure con diverse modalità, dovranno uniformarsi.

### ***2.3 La ricerca e la formazione***

I processi della ricerca sono strettamente correlati a quelli della formazione su vari piani. Da un lato, infatti, sono richieste nel SSR, a livello locale e regionale, capacità di governo e competenze specifiche di supporto di carattere metodologico che vanno potenziate e aggiornate perché siano in grado di produrre un'offerta adeguata dal punto di vista quantitativo e qualitativo. Dall'altro la collaborazione nei network professionali dei ricercatori, aiutata dalle tecniche più recenti di informazione e di comunicazione a distanza, sostiene processi di apprendimento altamente motivati e appropriati al contesto sanitario. Inoltre, anche la partecipazione degli operatori sanitari a specifici momenti dei processi di ricerca rappresenta una modalità di apprendimento attivo sul campo, già riconosciuta peraltro nell'accREDITAMENTO per l'Educazione continua in medicina tra le più efficaci che vanno ulteriormente diffuse.

Non solo. Il trasferimento nella pratica organizzativa e clinica dei risultati della ricerca presuppone la creazione di condizioni favorevoli e la costruzione di competenze e atteggiamenti nuovi per i quali l'uso della leva formativa è quasi sempre necessario e può rappresentare il terreno più fecondo per l'incontro degli interessi della organizzazione e dei singoli professionisti.

Lo sviluppo della ricerca e della innovazione richiedono, inoltre, l'accesso e l'utilizzazione diretta di risorse documentali che avviene attraverso infrastrutture, organizzazioni, tecniche e competenze che hanno profondamente cambiato il modello tradizionale della biblioteca e della documentazione. Queste modalità sono analoghe a quelle necessarie per la soluzione di quesiti clinici e assistenziali utilizzate dagli operatori sanitari nella pratica quotidiana, modalità che si stanno tra l'altro affermando progressivamente come strumenti efficaci di autoapprendimento.

Il funzionamento integrato e coerente con i processi di ricerca e innovazione delle infrastrutture aziendali preposte alla formazione, alla documentazione e al knowledge management e l'investimento diffuso sulle funzioni di tutoraggio per la formazione come modalità capillare di sostegno sono elementi determinanti del cambiamento.

### **3. UNA RETE REGIONALE PER RICERCA & INNOVAZIONE**

La necessità di rendere l'impegno sul versante della ricerca e dell'innovazione pervasivo all'intero SSR e la contestuale esigenza di acquisire progressivamente il pieno governo dell'insieme degli aspetti inerenti questo tema richiedono la costituzione di *una rete regionale* per la ricerca e l'innovazione.

Il governo della ricerca e della innovazione include una serie di distinte funzioni che devono potersi realizzare in modo sinergico a diversi livelli del SSR. Da questo punto di vista, l'organizzazione a rete nasce dalla necessità di mantenere l'integrazione sia tra le diverse funzioni del governo della ricerca e innovazione, sia tra i diversi ambiti della sua realizzazione operativa (Aziende sanitarie Aree vaste, Regione). Analogamente a quanto accade nella definizione delle reti assistenziali (si pensi a questo proposito al classico modello Hub & Spoke), anche in questo caso i nodi della rete hanno relazioni funzionali e non gerarchiche tra loro, e sono individuati in ragione delle proprie "intrinseche" caratteristiche e della specifica tipologia di problemi che si trovano a dover affrontare.

In particolare, per quanto riguarda la rete per R&I sono individuati i seguenti nodi:

- le Aziende sanitarie territoriali, cui è richiesta una azione di stimolo ed indirizzo delle capacità ideative dei propri operatori, creando un contesto che incoraggi ad un uso critico delle informazioni scientifiche ed alla adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, favorendo le opportune sinergie collaborative a livello di area vasta, individuando queste ultime sia come ambito di riallocazione di specifiche funzioni tecniche ed operative, sia come sede privilegiata per consentire che aziende sanitarie limitrofe confrontino le proprie strategie di R&I e riconoscano la possibilità di sviluppare, rendendole fattibili e significative, concrete iniziative di innovazione e ricerca, valorizzando ed integrando in modo ottimale le competenze presenti nelle singole aziende;
- le Aziende Ospedaliero-Universitarie, l'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli, e le strutture (Polo delle Scienze Neurologiche operante presso AUSL di Bologna, l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola, l'Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio-Emilia, come Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in Oncologia) recentemente individuate come centri di riferimento regionali per la ricerca in ragione delle competenze acquisite e per questo candidabili al riconoscimento della qualifica di IRCCS;
- l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, con funzioni di indirizzo complessivo, di sostegno e facilitazione alle iniziative di R&I aziendali e di area vasta, di mantenimento e consolidamento delle relazioni tra i diversi nodi della rete sopra citati, oltre che di conduzione di iniziative di ricerca ed innovazione regionali.

#### ***3.1 Le funzioni del governo della ricerca e dell'innovazione***

All'interno del tema generale del governo della R&I sono riconoscibili le seguenti quattro distintive funzioni:

**3.1.1. Esplorativa/conoscitiva:** include le modalità con cui il SSR da una parte individua precocemente le innovazioni (tecnologiche e non solo) emergenti (*Horizon scanning*), dall'altra esamina criticamente i propri contesti assistenziali individuando problemi e tematiche che necessitano di ricerca e di innovazione (*Enviromental scanning*). Entrambi questi esercizi sono finalizzati a indirizzare le iniziative di R&I da avviare a livello regionale (o aziendale), al fine di orientare le strategie di sviluppo dei servizi e di soddisfare le conseguenti esigenze conoscitive.

A livello aziendale la funzione esplorativa/conoscitiva va riconosciuta come parte integrante del compito dei Collegi di Direzione. La capacità di “*scrutare l'orizzonte*”, come pure di analizzare le problematiche che le singole organizzazioni sanitarie si trovano a dover affrontare, fa organicamente parte di quella funzione propositiva che i Collegi di Direzione devono assumere. Si tratta, in sostanza, del presupposto indispensabile alla definizione delle iniziative di R&I (*tecnologica, clinica ed organizzativa*) che le Aziende dovrebbero assumere, rappresentandole nei propri Piani Aziendali di R&I (vedi oltre). E' peraltro opportuno che questo ruolo dei Collegi di Direzione trovi modalità operative appropriate per consentirne una condivisione sia a livello di area vasta, che a livello regionale. La capacità di prevedere il futuro risulta infatti massimizzata se realizzata non isolatamente, ma in forme collaborative. L'analisi dei contesti delle singole organizzazioni sanitarie evidenzia facilmente problematiche comuni a diverse aziende, problematiche che diventa quindi utile affrontare di nuovo non isolatamente, ma attraverso relazioni collaborative sovra-aziendali. A livello di area vasta, questo obiettivo può essere realizzato anche attraverso la costituzione di specifici gruppi di lavoro che integrino le competenze e gli orientamenti delle singole aziende sulle tematiche emergenti e sulle iniziative di ricerca ed innovazione da avviare.

Il riconoscimento delle aree vaste come ambito per l'esercizio della funzione esplorativa/conoscitiva con modalità condivise tra aziende limitrofe, offre anche l'opportunità di individuare in esse il primo importante livello di costruzione di relazioni non occasionali tra le Aziende territoriali e le Aziende Ospedaliero-Universitarie e IRCCS che insistono su una medesima area. Il consolidamento di relazioni collaborative tra le aziende territoriali e gli ambiti di eccellenza regionali per quanto riguarda la ricerca e l'innovazione rappresenta un elemento di valore strategico per l'intero Servizio Sanitario Regionale, nella misura in cui tali relazioni consentono alle aziende sanitarie territoriali, a partire dalla specificità delle loro problematiche clinico-assistenziali, di stimolare opportunamente le capacità culturali e operative presenti nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e negli IRCCS, sollecitandole a misurarsi anche su temi e problemi spesso trascurati dai percorsi più tradizionali della ricerca medica. In questo stesso contesto, gli ambiti istituzionalmente votati alla eccellenza nella ricerca hanno modo non soltanto di esercitare compiutamente il proprio ruolo di punti di riferimento culturale e operativo, ma soprattutto di costruire le

condizioni necessarie ad affinare ulteriormente le proprie capacità “innovatrici”, attraverso la piena acquisizione del carattere traslazionale delle proprie attività di ricerca.

A livello regionale, l’esigenza di affrontare in un contesto di condivisione ed integrazione le problematiche rappresentate dalla funzione esplorativo/conoscitiva è collocata nell’ambito dell’Osservatorio Regionale per l’Innovazione (ORI). Quest’ultimo ha tra i propri compiti quelli di: a) esercitare la funzione di precoce individuazione delle tecnologie emergenti, anche attraverso la costruzione di specifiche relazioni con l’industria del settore biomedico; b) individuare le opzioni di innovazione tecnologica clinica ed organizzativa che maturano nei contesti aziendali, attraverso la costruzione di relazioni collaborative con i Collegi di Direzione aziendali.

**3.1.2 Programmatoria/Progettuale:** questa funzione corrisponde alla individuazione delle azioni che devono essere intraprese, sia sul versante della ricerca sia su quello della innovazione. A livello aziendale, questa funzione dovrebbe essere colta nelle sue finalità dalla elaborazione dei Piani aziendali per la ricerca e l’innovazione, documenti in cui dovrebbero essere adeguatamente rappresentate oltre che le attività di ricerca, anche le specifiche iniziative aziendali di innovazione clinico-organizzativa e di acquisizione di tecnologie innovative. Per le ragioni già richiamate, l’elaborazione di questi documenti dovrebbe avere l’opportunità di trovare a livello di area vasta il necessario grado di condivisione.

A livello regionale, l’esercizio di questa funzione viene reso possibile dall’Osservatorio Regionale per l’Innovazione. Quest’ultimo, oltre ad esercitare una azione di supporto alla elaborazione aziendale di piani per l’adozione di specifiche tecnologie, è anche l’ambito in cui poter affrontare, con la partecipazione dell’insieme delle aziende sanitarie della Regione, aspetti e temi che, per loro stessa natura, pongono un livello di esternalità ed implicazioni tali da caratterizzarsi immediatamente come problemi “di sistema”, piuttosto che di singole aziende. Rientra in questa tipologia la necessità di elaborare piani regionali di adozione per alte tecnologie, come pure l’esercizio di una azione di *research commissioning* volta ad indirizzare le iniziative regionali di ricerca (vedi punto successivo). Anche quest’ultimo aspetto infatti dovrebbe essere in grado di cogliere, attraverso le relazioni con l’insieme delle aziende sanitarie garantite dall’ORI, i temi su cui poter utilmente indirizzare le iniziative che possono essere attuate nell’ambito delle articolazioni della ricerca regionale.

**3.1.3 Operativa:** corrisponde alla capacità di avviare iniziative di ricerca, il più possibile coerenti con gli elementi emersi dalle funzioni precedentemente elencate. Per sua natura, la funzione progettuale trova la propria naturale collocazione sia negli ambiti della rete regionale istituzionalmente dedicati alla ricerca (le Aziende Ospedaliero-Universitarie, gli IRCCS), sia nei nodi collocati a livello tale da consentire una sufficiente concentrazione di capacità concettuali ed operative (Aree vaste, Regione).

Per quanto attiene in specifico il livello regionale, questo è il contesto in cui operano congiuntamente il PRI-E-R, il Programma di Ricerca Regione Università e il Fondo per la Modernizzazione.

Queste articolazioni rappresentano, nel loro insieme, gli strumenti attraverso i quali il SSR rende possibili iniziative di R&I rilevanti per il proprio sviluppo strategico.

Il *Programma Ricerca e Innovazione (PRI-E-R)*, in particolare, ha acquisito la connotazione di ambito di elaborazione e conduzione di progetti di ricerca-intervento rivolti all'intero sistema regionale, con la costituzione di Network professionali orientati alla ricerca e lo sviluppo di strumenti, quali ad esempio i database clinici, funzionali ad aumentare la *Research Capacity* a livello di sistema o metodologie innovative per la produzione di raccomandazioni cliniche e la individuazione delle contestuali *aree grigie di conoscenza* che necessitano di specifici progetti di ricerca per la definizione del reale profilo beneficio-rischio degli interventi.

Il *Programma di Ricerca Regione Università* è, a sua volta, caratterizzato per l'esplicita finalità di valorizzare il ruolo delle Aziende Ospedaliero-Universitarie come ambiti di eccellenza in grado di mettere le proprie specifiche "vocazioni" sul versante della ricerca e della formazione al servizio delle esigenze conoscitive e di sviluppo del SSR.

Il *Fondo per la Modernizzazione*, in ragione della storica connotazione di ambito di sostegno ad iniziative aziendali, dovrà sempre più configurarsi come complementare ai due programmi sopra citati offrendo l'opportunità di integrarli sviluppando una attenzione particolare ai temi della innovazione clinico-organizzativa.

In generale, la piena acquisizione della funzione progettuale corrisponde alla necessità da una parte di rivedere opportunamente, alla luce delle esperienze sin qui condotte, le diverse articolazioni che configurano le iniziative di ricerca regionali, dall'altra, come indicato dal Piano Sociale e Sanitario, di riorganizzare e consolidare la rete dell'offerta per quanto riguarda la ricerca, privilegiando in particolare la progettata rete dei Centri di riferimento e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e promuovendo il già significativo contributo delle strutture proprie del SSN.

**3.1.4 Organizzativa/gestionale:** questa funzione attiene allo sviluppo e al consolidamento a livello aziendale delle condizioni che rendano possibile l'esercizio di un pieno governo ed indirizzo sulle attività di R&I. In particolare, si riconosce la necessità di:

a) *Rendere tracciabili* le singole iniziative di ricerca realizzate nelle aziende sanitarie, in modo che gli organi aziendali possano verificarne la coerenza rispetto agli obiettivi, avendo la piena consapevolezza delle implicazioni cliniche, organizzative, etiche ed economico-finanziarie delle conoscenze prodotte. Questo infatti appare una condizione necessaria per poter progressivamente esercitare la funzione istituzionale di indirizzo e governo;

- b) *Saper indirizzare* l'attività di ricerca verso quelle aree di maggior interesse e a più alto potenziale di ricaduta conoscitiva e operativa per il servizio sanitario;
- c) *Saper valorizzare il contributo* dei professionisti alla loro realizzazione e consolidare nei contesti aziendali competenze e risorse in grado di sostenerne l'impegno;
- d) *Vigilare sulla integrità della ricerca*: un sistema sanitario che investe in ricerca e fa della ricerca una parte integrante delle proprie funzioni, deve necessariamente porsi il problema di rafforzare gli elementi a *tutela dell'integrità etica e scientifica*, consolidando il sistema di garanzie per i pazienti che vi partecipano oltre che per i professionisti che le conducono;
- e) *Definire regole* capaci di far sì che le relazioni tra aziende del SSR e soggetti terzi (industria, fondazioni) si realizzino in condizioni di *chiarezza* relativamente agli obiettivi perseguiti e di *trasparenza* per quel che riguarda le forme concrete di collaborazione e finanziamento adottate;
- f) *Documentare la produzione* scientifica e promuoverne attivamente la disseminazione, attraverso strumenti di archiviazione standardizzati, armonizzati e accessibili in linea, contenenti anche materiali grigi, documenti digitali, etc.;
- g) *Saper comunicare* i risultati conseguiti con l'attività di ricerca svolta e le fonti di finanziamento utilizzate nei confronti delle proprie comunità di riferimento;

In generale, i temi della “*Integrità*” e della “*Trasparenza*” della ricerca, centrali nel dibattito interno alla comunità scientifica internazionale, non possono non rappresentare anche i due principi generali cui le iniziative aziendali e regionali devono ispirarsi.

La traduzione operativa nelle aziende del SSR del principio della “*integrità della ricerca*” si può declinare su diversi seguenti piani, che dovranno caratterizzare ed orientare l'attività delle Aziende:

- a) *Concettuale*, sviluppando le attività di ricerca lungo traiettorie coerenti con le linee di sviluppo aziendali ed orientandole a rispondere a bisogni conoscitivi dettati dai bisogni assistenziali dei pazienti e dalle esigenze di innovazione dei servizi sanitari;
- b) *Metodologico*, secondo cui l'attività di ricerca deve obbedire a criteri di correttezza metodologica e deve potersi avvalere di idonei supporti ai clinici, messi a disposizione dall'organizzazione aziendale;
- c) *Etico*, che implica la necessità che ogni ricerca o sperimentazione clinica possa essere svolta solo nel pieno rispetto della dignità della persona e dei suoi fondamentali diritti;

Il principio di “*trasparenza*” (*nei risultati, nelle procedure e nei processi organizzativi*) deve diventare un elemento guida per l'organizzazione e il funzionamento del SSR anche per quel che riguarda i temi della ricerca e della innovazione.

Questi principi hanno la necessità di essere sostenuti da strumenti che ne consentano l'attuazione concreta, quali i Piani Aziendali delle attività di R&I, l'Anagrafe della



Ricerca ed il Bilancio di Missione, rispettivamente strumenti di pianificazione, monitoraggio e rendicontazione.

## 4. GLI INDIRIZZI OPERATIVI

Vengono distinte le azioni da intraprendere a livello aziendale da quelle inerenti il livello regionale.

### 4.1 Le azioni aziendali per l'esercizio della governance della ricerca

Vengono individuate cinque specifiche azioni necessarie per avviare in modo sostanziale una funzione di governance della ricerca:

- a) la predisposizione degli strumenti aziendali per la governance della ricerca e della innovazione;
- b) la messa a punto di una anagrafe aziendale dei progetti di ricerca clinica e sanitaria e di un archivio della documentazione scientifica prodotta;
- c) la costituzione di un Board Aziendale per la Ricerca e Innovazione;
- d) la valorizzazione dei professionisti e l'impegno a sostenere le attività di ricerca;
- e) le relazioni con i finanziatori esterni.

Nella definizione e nello sviluppo di queste ulteriori iniziative finalizzate a consolidare il sostegno alle attività di ricerca, va riconosciuta la necessità di una privilegiata interlocuzione con il Sistema delle Università della Regione, per quel che riguarda le attività di ricerca clinica e sanitaria condotte nell'ambito dei Dipartimenti ad Attività Integrata.

In particolare, occorre che i principi generali e le conseguenti modalità operative di una moderna governance della ricerca colgano appieno la specificità e la complessità rappresentata dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie, in ragione della quantità e della qualità delle attività di ricerca condotte, della loro diversificata tipologia, oltre che della loro prossimità alle attività di ricerca (pre-clinica, di base) condotte nei contesti universitari. Infatti, anche se queste ultime vedono la primaria responsabilità ed autonomia delle Università e quindi esulano dagli ambiti su cui il Servizio Sanitario Regionale riconosce una propria diretta responsabilità, appare un auspicabile comune interesse pervenire a principi condivisi e modalità operative che siano il più possibile armoniche e coerenti.

Lo sviluppo di queste cinque azioni rappresenta quindi anche l'opportunità per dare seguito alle politiche di integrazione tra SSR e sistema regionale delle Università, secondo le indicazioni delineate nell'ambito del Protocollo di Intesa, in particolare per quanto attiene all'art. 15 del Protocollo, laddove le due istituzioni "convengono di elaborare congiuntamente indirizzi per promuovere e organizzare le attività di sperimentazione

condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie in regime di ricovero e ambulatoriale, inclusa l'acquisizione dell'autorizzazione del Comitato Etico locale e l'utilizzazione dei fondi che derivano dalla partecipazione a tali attività". In questo senso, le cinque azioni indicate, per quanto riguarda le Aziende Ospedaliero-Universitarie, danno modo di cogliere le sollecitazioni del Protocollo di Intesa Regione-Università collocando il tema specifico delle sperimentazioni cliniche nel contesto più generale delle attività di ricerca clinica e sanitaria.

Le linee di azione indicate possono quindi rappresentare il necessario punto di partenza per un percorso condiviso, tra Regione ed Università che, a partire dalle specificità rappresentate dalle realtà delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e tenendo opportunamente conto delle esperienze in esse già avviate, affronti il tema dei problemi posti dalla loro traduzione operativa in quei contesti ed avvii le elaborazioni ulteriori finalizzate a promuovere una sempre maggiore integrazione ed armonizzazione nelle politiche di sostegno alle attività di ricerca .

A questo proposito, il Comitato di Indirizzo istituito per la conduzione del Programma di Ricerca Regione-Università viene individuato come il contesto appropriato cui demandare, a partire dalla condivisione delle azioni sopra enunciate, le ulteriori elaborazioni necessarie .

Infine, queste azioni devono essere affrontate tenendo opportunamente conto della possibilità offerta dalla aggregazione delle aziende in area vasta. Infatti, se da una parte la ricerca deve essere funzione pervasiva all'intero sistema delle aziende sanitarie, dall'altra l'intensità e la complessità della infrastruttura aziendale a sostegno di queste attività deve essere necessariamente modulata in funzione delle caratteristiche dei singoli contesti. In questo senso, la individuazione in ambito di aree vaste di strutture in grado di sostenere, anche in relazione ai singoli aspetti sopra enunciati, le iniziative delle aziende afferenti, offre concretamente la possibilità ad ogni azienda di essere adeguatamente coinvolta sui temi della ricerca, evitando nel contempo l'inutile duplicazione di tecnostrutture laddove non siano giustificate dai volumi di iniziative di ricerca sviluppati in loco, quindi senza dispersione di risorse e competenze e favorendo la costruzione di sinergie su temi sui quali le singole aziende avrebbero ovvie difficoltà a procedere singolarmente.

*4.1.1 Azione 1: Gli strumenti aziendali per la governance della ricerca e della innovazione:* Ricerca ed innovazione rappresentano due dimensioni che includono il cuore di quello che viene definito lo sviluppo strategico di una organizzazione sanitaria. Sono infatti l'ambito in cui l'azienda elabora il proprio futuro, il "volto" che vorrà acquisire ed il ruolo che vorrà giocare nel contesto più generale della rete assistenziale di cui fa organicamente parte. Da questo punto di vista, lo sviluppo e l'adozione di strumenti che esprimano questo tipo di elaborazione ha da una parte una particolare rilevanza, dall'altra pone oggettive difficoltà rispetto a varie questioni che attengono alla attuale capacità aziendale di attivazione e sostegno del ruolo dei Collegi di Direzione in questo impegno elaborativo, di individuazione dei più appropriati momenti di raccordo tra l'elaborazione delle singole aziende e le dimensioni sovra-aziendali (area vasta, regione) da considerare, di piena tracciabilità almeno di alcune attività aziendali (quali quelle di ricerca) che di

questa elaborazione dovrebbero essere oggetto. In altri termini, lo sviluppo di una piena capacità elaborativa relativamente alla programmazione aziendale delle iniziative di ricerca ed innovazione deve essere necessariamente visto come un processo che preveda come obiettivo finale la capacità di elaborare Piani aziendali di Ricerca ed Innovazione, ma che abbia ragionevoli tappe intermedie che individuino strumenti ed approcci da subito impiegabili a livello aziendale.

*a) Obiettivo intermedio: l'elaborazione di piani aziendali per l'innovazione tecnologica clinica ed organizzativa*

A livello aziendale deve essere pienamente colta l'esigenza di contestualizzare le spinte innovative che maturano al proprio interno con le esigenze complessive della rete assistenziale in cui le singole aziende sono inserite. Non si tratta a questo proposito semplicemente di porre dei vincoli alle intenzioni innovative delle singole aziende, ma anche di saper cogliere le ulteriori opportunità offerte al sostegno di queste spinte innovazioni da una loro piena integrazione con le esigenze di sviluppo di sistema. In aggiunta, entrambi questi aspetti, vincoli ed opportunità, sono rispettivamente meglio affrontabili e sfruttabili se affrontati in una fase precoce, quando il progetto di sviluppo innovativo risulta più facilmente plasmabile ai diversi fattori di contesto. Inoltre questi ultimi sono più facilmente controllabili quanto più la strategia innovativa è resa esplicita per quanto riguarda il suo razionale ed i suoi obiettivi, ed analitica relativamente alla considerazione delle sue possibili implicazioni e ricadute.

Lo sforzo del SSR deve quindi essere teso da una parte a mantenere e stimolare la necessaria dinamicità delle aziende per quanto attiene al flusso di innovatività sul piano tecnologico, clinico ed organizzativo, dall'altro a fare in modo che tale flusso sia incanalato secondo percorsi che consentano una piena valorizzazione delle potenzialità della innovazione e consolidi, piuttosto che compromettere, l'equilibrio generale del sistema, consentendo a ciascuna azienda un armonico sviluppo delle proprie capacità ed una piena valorizzazione delle proprie specifiche vocazioni.

A partire da queste premesse è opportuno quindi ribadire che i processi di innovazione, cioè di sostanziale cambiamento dei contesti assistenziali sul piano tecnologico, clinico ed organizzativo siano resi espliciti attraverso i seguenti strumenti:

- l'elaborazione, a livello di Area vasta, di piani di adozione per le alte tecnologie, quelle cioè caratterizzate da elevati costi di investimento e manutenzione, ai fini di una verifica complessiva del fabbisogno, delle implicazioni cliniche, organizzative ed economiche, oltre che delle possibili ricadute sul versante della ricerca e della formazione professionale; tali piani saranno poi oggetto di valutazione regionale;
- l'elaborazione a livello aziendale di piani con i progetti di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa, organizzativa previsti, comprendenti le motivazioni e le finalità, una analisi delle possibili ricadute sul piano clinico, organizzativo ed economico, oltre che sul versante della ricerca e della formazione professionale.

*b) Obiettivo di medio periodo: l'elaborazione di piani aziendali per Ricerca ed Innovazione*

Come precedentemente ricordato, il percorso sopra richiamato dovrebbe essere teso alla elaborazione di un piano aziendale per le attività di ricerca ed innovazione.

Per quanto attiene alle attività di ricerca in particolare, lo sviluppo ed il consolidamento delle iniziative finalizzate a consentire la loro individuazione e tracciabilità (vedi punto successivo), dovrà consentire in prospettiva l'esercizio della auspicabile azione programmatoria.

La partecipazione delle Aziende sanitarie ai diversi programmi di ricerca regionale (Programma PRI-E-R, Programma di ricerca Regione Università, progetti sostenuti dal Fondo per la Modernizzazione) ed alle iniziative avviate e sostenute a livello regionale (es. partecipazione alle attività dell'Osservatorio regionale per l'Innovazione), o per la autonoma locale capacità di svolgere attività di ricerca e innovazione dovrà trovare un momento di sintesi e coordinamento a livello aziendale e/o di area vasta. Oggi queste attività sono spesso svolte da singoli professionisti senza un coordinamento capace di massimizzare la ricaduta interna all'azienda dei risultati ottenuti.

L'elaborazione di un *Piano delle attività di Ricerca e Innovazione (con periodicità almeno biennale)*, proposto al Direttore generale dal Collegio di Direzione (e con il coinvolgimento, per quanto riguarda le Aziende Ospedaliero-Universitarie, del Comitato di Indirizzo a cui compete "assicurare la coerenza fra la programmazione aziendale e la programmazione didattica e scientifica dell'Università elaborato sulla base dei piani predisposti dai Comitati di Dipartimento (congiuntamente al Piano annuale di formazione che al primo dovrebbe essere strettamente connesso e funzionale). Proprio il processo di messa a punto di questo piano dovrebbe permettere di avviare una discussione sulle priorità e le caratteristiche delle diverse attività di ricerca e innovazione da svolgere a livello aziendale, permettendo al tempo stesso di far emergere le aree di maggiore competenza, e dimensionare concretamente le necessità di infrastruttura aziendale (per il coordinamento e la conduzione dei progetti).

Concretamente i piani dovrebbero quindi includere:

- a) una descrizione delle attività di ricerca previste, con la specifica del loro razionale e degli obiettivi che si propongono, delle eventuali fonti di finanziamento a loro supporto, e la valutazione delle implicazioni organizzative e gestionali per la loro integrazione con l'attività assistenziale;
- b) una descrizione delle iniziative di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa previste, comprendente le motivazioni e le finalità, una analisi delle possibili ricadute sul piano clinico, organizzativo ed economico, oltre che sul versante della ricerca e della formazione professionale.

*4.1.2 Azione 2. Tracciabilità attività di ricerca ed accesso alla documentazione:* tutte le attività svolte all'interno delle Aziende sanitarie allo scopo di acquisire informazioni utili al miglioramento delle conoscenze e delle qualità dell'assistenza devono essere "tracciabili", documentate e descritte cioè nelle loro finalità e caratteristiche.

La *tracciabilità* corrisponde a quell'insieme di condizioni operative necessarie a rendere possibile il riconoscimento delle attività di ricerca condotte nell'ambito delle Aziende

sanitarie, per quanto attiene in particolare le loro caratteristiche progettuali (finalità, ecc.), modalità di finanziamento, responsabilità professionali coinvolte nella loro conduzione.

In assenza di specifiche azioni finalizzate a rendere visibile e riconoscibile l'attività che viene svolta nelle strutture del SSR emergono tutti i limiti evidenziati dal primo censimento delle attività di ricerca condotto nell'ambito del PRIER. Questa esperienza ha infatti documentato come non esista una modalità comune e condivisa per la registrazione dell'attività di ricerca e come questo si verifichi assai meno là dove esista un obbligo normativo (come nel caso delle sperimentazioni cliniche sui farmaci che devono per legge essere esaminate ed approvate dai Comitati Etici) o organizzativo (come nel caso di progetti finanziati da enti pubblici o privati che richiedono un protocollo e una rendicontazione). Si rischia con ciò di disperdere la vivacità e la capacità di iniziativa presenti nei contesti aziendali, di duplicare gli sforzi in assenza di forme di prioritizzazione ed indirizzo, di rendere difficile la valutazione dei risultati, dell'impatto e della ricaduta sia conoscitiva sia organizzativo-gestionale.

La *tracciabilità*, consentendo la chiara documentazione delle ricerche in corso e delle loro caratteristiche, rappresenta la condizione preliminare essenziale all'esercizio delle funzioni di indirizzo e di governo, ma è anche il presupposto per una più ampia possibilità di accesso ai risultati prodotti da parte di utilizzatori locali o remoti e per una disseminazione attiva.

Dal punto di vista operativo, tutte le attività di ricerca, variamente riconducibili alle tipologie descritte in premessa, passate al vaglio degli organismi aziendali competenti, devono perciò essere registrate, con modalità omogenee a tutte le Aziende, al fine di avere la conoscenza di tutti i progetti in essere, relative caratteristiche e stato di avanzamento.

A tal fine è necessario che le Aziende adottino, sulla base di schemi comuni e concordati:

- il *Registro della Ricerca*, costruito in modo da integrarsi con i singoli database dei Ministeri della Salute e della Università e Ricerca, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Registro Nazionale Sperimentazioni Cliniche) ed indicanti per ogni progetto: aree tematiche, finalità, dipartimento proponente, responsabile scientifico, collaborazioni con altri enti/strutture, partnership, data di inizio, durata, risorse necessarie, costi, finanziamenti, ecc. e che comprenda anche l'archiviazione in formato elettronico dei principali prodotti;
- modalità di *rilevazione e di registrazione contabile* sia dei costi (da sostenersi e sostenuti, compresi quelli indiretti e figurativi) sia dei finanziamenti (pubblici e privati) per ognuno dei progetti attivati.

Per garantire uno sviluppo omogeneo di questa funzione è stato attivato nel mese di Ottobre 2007 un Gruppo di Lavoro (GdL), coordinato dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e composto dai referenti per la R&I di tutte le Aziende e da personale della ASSR per avviare - a partire dalla seconda metà del 2008 - una registrazione sistematica della quantità e tipologia dei progetti/attività di ricerca. Questo GdL comprende anche un

gruppo di referenti amministrativi che metteranno a punto un metodo condiviso di rendicontazione contabile.

Questa attività si dovrà anche confrontare con quanto le segreterie di alcuni Comitati Etici locali già svolgono in collaborazione con le Direzioni Sanitarie delle aziende relativamente alla valutazione *ex-ante* della compatibilità economico-organizzativa dei progetti di ricerca in funzione dei finanziamenti ricevuti (pubblici e privati) e della modifica ai percorsi assistenziali di routine che potrebbe venire richiesta per la realizzazione dei protocolli sperimentali.

*4.1.3 Azione 3: Costituzione del Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione:* L'esercizio della funzione di governo aziendale delle attività di ricerca e innovazione richiede la creazione di un organismo che eserciti sia una azione di supporto alla elaborazione dei Piani Aziendali per Ricerca ed Innovazione, sia una funzione di vigilanza sul potenziale impatto di carattere organizzativo, gestionale ed eventualmente anche etico, che tutte le iniziative di ricerca e innovazione possono avere sull'operatività dei servizi. Questo organismo, denominato *Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione* svolgerà, avvalendosi delle competenze della infrastruttura aziendale per la ricerca ed innovazione, azione di supporto alla funzione propositiva dei Collegi di Direzione, anche allo scopo - a partire dalla analisi dei *Piani delle attività di Ricerca e Innovazione* - di identificare tutti quei progetti/iniziative che - oltre alle sperimentazione cliniche sui medicinali e dispositivi diagnostici che, per legge, devono comunque avere il parere autorizzativo del Comitato Etico (CE) - necessitano di una valutazione da parte del CE stesso.

La costituzione dei *board aziendali* permetterebbe, tra l'altro, di superare l'attuale separazione tra Direzione Aziendale e CE determinata da una eccessiva compartimentalizzazione delle funzioni e da una tendenza dei CE ad occuparsi, spesso in maniera quasi esclusiva, delle sperimentazioni cliniche a scapito della funzione di orientamento e consulenza sui temi di carattere bioetico che si incontrano localmente nell'attività assistenziale. Se da un lato infatti è vitale preservare l'autonomia dei CE, che devono poter svolgere la propria funzione di vigilanza e tutela dei diritti dei pazienti, dall'altro è essenziale che esista un luogo formale di raccordo tra Aziende e CE perché - soprattutto alla luce delle criticità discusse nei punti 2.1 e 2.2 di questo documento - non tutte le attività di ricerca e innovazione passano attraverso la valutazione dei CE.

I board, la cui operatività è garantita dalla infrastruttura aziendale per la ricerca ed innovazione, vengono nominati dal Direttore Generale su proposta del Collegio di Direzione e devono veder rappresentate competenze multidisciplinari sia di natura clinica che organizzativo-gestionale. Inoltre, per quanto riguarda le Aziende Ospedaliero-Universitarie, è indispensabile la partecipazione di almeno un rappresentante della Facoltà di Medicina.

*4.1.4 Azione 4: Valorizzazione dei professionisti e sostegno ad attività di ricerca:* Il rilievo riservato alla R&I dalla L.R. 29/2004 e s.m. deve accompagnarsi alla creazione di un

ambiente favorevole al fatto che questa attività sia svolta da professionisti motivati, qualificati, sostenuti nel proprio operato da gratificazione professionale, etica, scientifica.

Un primo concreto atto consiste nel fornire, da parte di ogni Azienda, il supporto organizzativo necessario a svolgere in modo adeguato ed efficiente l'attività di ricerca: un'infrastruttura in grado di mettere a disposizione del professionista informazioni e strumenti, ma anche l'offerta di una formazione mirata ad accrescere la consapevolezza dell'importanza della ricerca e a creare quelle competenze che sono necessarie ad esercitare nell'Azienda una funzione ideativa e propositiva e a partecipare all'attività in modo qualitativamente adeguato.

Le azioni richieste alle Aziende in direzione della valorizzazione dell'impegno professionale e a sostegno delle attività di ricerca hanno rilevanti conseguenze sull'organizzazione interna, a partire dalle competenze dei Comitati di dipartimento che dovranno considerare le attività di ricerca, pur nella loro specificità, come integrate all'attività assistenziale e quindi tenerne esplicitamente conto nell'adozione dei modelli organizzativi e di gestione delle risorse, nella definizione dei criteri per l'individuazione delle priorità degli interventi di sviluppo delle risorse professionali, strutturali e tecnologiche in dotazione al dipartimento e nella individuazione dei fabbisogni prioritari di formazione.

Importante ai fini della formulazione da parte del Collegio di Direzione del Piano delle Attività di R&I è la predisposizione da parte del Comitato di dipartimento del "piano di periodo" per la individuazione dei fabbisogni di risorse e relativa allocazione tra le unità operative, all'interno del quale dovrà essere evidenziata la previsione di possibili finanziamenti e/o corrispettivi, con relativa previsione di utilizzo per il potenziamento delle risorse sanitarie e gestionali della struttura, per la formazione e l'aggiornamento del personale, per la partecipazione e/o organizzazione di Congressi o iniziative di formazione, per la progettazione ed esecuzione di studi, ed infine per la definizione di eventuali compensi aggiuntivi per chi partecipa attivamente all'attività di ricerca.

Più in generale, la Direzione aziendale dovrà assicurare da parte della competente infrastruttura un adeguato sostegno allo sviluppo dell'attività di ricerca, anche attraverso:

- una diffusa informazione di bandi, finanziamenti ed altre opportunità per realizzare attività di ricerca;
- l'attivazione di iniziative di formazione (sia locali sia interaziendali) capaci di sviluppare le competenze necessarie ad una partecipazione efficace e qualificata alle attività di ricerca traducendo le "buone idee" sviluppate localmente in progetti metodologicamente rigorosi, fattibili, capaci di fornire la massima ricaduta clinico-organizzativa;
- l'accesso alla documentazione scientifica internazionale qualificata sia attraverso soluzioni locali che in collaborazione interaziendale in grado di sostenere le diverse fasi di ideazione della ricerca e di confronto professionale;

- un adeguato supporto tecnico e metodologico necessario per la realizzazione locale di attività di ricerca;
- l'attivazione di iniziative di disseminazione dei risultati delle ricerche e di progettazione delle modalità di ricaduta e di valutazione di impatto sull'assistenza e sulla organizzazione;
- iniziative/azioni/interventi di facilitazione nella costruzione di network professionali e nelle relazioni inter-aziendali ed inter-istituzionali.

**4.1.5. Azione 5: Le relazioni con i finanziatori esterni:** Fatta salva l'autonomia ideativa e progettuale del ricercatore, che detiene la responsabilità tecnico-scientifica di una appropriata conduzione delle proprie attività di ricerca, queste ultime rimandano anche ad altri livelli di responsabilità direttamente posti in capo alle Aziende entro le quali sono realizzate.

Il D. Lgs 24 Giugno 2003, n. 211, prevede espressamente che la conduzione di studi clinici debba essere autorizzata dal Direttore generale della struttura dove si svolge la sperimentazione. Il Direttore Generale, quale legale rappresentante dell'Azienda, è titolare dei rapporti con i soggetti finanziatori di progetti/studi/analisi che coinvolgono direttamente o indirettamente strutture, risorse, conoscenze aziendali.

La Direzione Generale dovrà, attraverso il Regolamento aziendale, definire condizioni, organizzazione e iter autorizzativo al fine di:

- Esplicitare, al fine di prevenirle, le condizioni che possono mettere a rischio l'integrità e trasparenza dell'attività di ricerca svolta all'interno delle Aziende sanitarie a causa del sussistere di condizioni di conflitto di interesse (CdI).

Queste condizioni di CdI si possono venire a creare per almeno due ordini di ragioni.

La prima può dipendere dalle condizioni del contratto tra azienda sanitaria ed eventuale Sponsor della ricerca relativamente a clausole vincolanti il pieno ed incondizionato uso dei risultati della ricerca (es. proprietà dei dati e conseguente possibile diritto di veto alla pubblicazione e diffusione dei dati da parte dei ricercatori responsabili, ecc)

La seconda invece può dipendere dalle particolari condizioni entro le quali si trovi ad operare un singolo ricercatore che rivesta contemporaneamente anche il ruolo di potenziale finanziatore della ricerca stessa in quanto responsabile di una associazione scientifica no profit o di un ente che può procurare direttamente finanziamenti. Laddove cioè si possa creare una situazione di finanziamento di ricerche che bypassino espliciti percorsi di programmazione e autorizzazione aziendale precedentemente discussi con particolare riferimento ai punti 4.1.1 e 4.1.3 di questo documento. Ricadono ovviamente in questa tipologia i progetti proposti sia da finanziatori esterni sia da associazioni di sostegno alla ricerca promosse da professionisti operanti all'interno dell'azienda stessa.



- Individuare la struttura aziendale deputata all'esame preliminare delle proposte di sperimentazione al fine di accertarne la regolarità per l'assenza delle condizioni sopra indicate e la conseguente ammissibilità all'iter autorizzativo, nel rispetto delle competenze di organi, organismi e articolazioni organizzative aziendali, con particolare riferimento al ruolo del Comitato Etico locale.
- Definire i criteri specifici di funzionamento della struttura aziendale di cui al punto 4.1.3 precedente per quanto riguarda "l'istruttoria" delle proposte di ricerca in attuazione dei criteri che verranno definiti progressivamente dalle linee di indirizzo elaborate dal Comitato Etico regionale.
- Assicurare il rispetto dei principi di integrità della ricerca, trasparenza e proprietà intellettuale di cui ai punti seguenti facendone crescere la conoscenza (e la consapevolezza) tra i professionisti e promuovendo in questo senso idonee iniziative, anche a carattere formativo, di sensibilizzazione e confronto.

## 4.2 Il consolidamento della rete regionale per R&I

A partire dalle considerazioni precedenti, le iniziative a carattere sovra-aziendale devono riguardare da una parte le linee di azione funzionali a consentire il consolidamento di una rete regionale per la R&I, dall'altra, coerentemente, la ridefinizione ed il completamento delle iniziative regionali già avviate

*4.2.1 Il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione:* l'articolazione di una rete regionale per la ricerca e l'innovazione implica la costituzione di un Comitato di Indirizzo che preveda la partecipazione dell'insieme dei nodi che costituiscono la rete stessa. In particolare, il Comitato di Indirizzo deve prevedere la partecipazione dei Direttori generali delle tre Aziende territoriali coordinatrici di Area Vasta, o loro delegati, dei Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati, dei Direttori generali degli IRCCS e dei tre ulteriori centri di riferimento per la ricerca individuati dalla Giunta Regionale (DGR 241/2008), o loro delegati, in aggiunta al Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ed al Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, o loro delegati.

Il Comitato di indirizzo deve assolvere le seguenti funzioni:

- verifica ed armonizzazione complessiva delle attività di ricerca ed innovazione regionali;
- prioritizzazione dei temi su cui avviare iniziative regionali nell'ambito dei diversi programmi;
- individuazione dei temi su cui attivare, nell'ambito del nuovo programma PRI-E-R (vedi punto 4.2.5) iniziative di confronto e collaborazione con l'industria finalizzate alla individuazione di tecnologie emergenti di specifico interesse per il SSR (horizon scanning) o al governo della adozione di tecnologie innovative .

L'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale cura la segreteria tecnico-scientifica a supporto delle attività del Comitato.

4.2.2 *L'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI)*: per quanto riguarda le finalità generali e specifiche dell'ORI si rimanda al documento elaborato dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale allegato al presente documento. Come anticipato, esso garantirà l'organizzazione in rete delle Aziende Sanitarie per l'esercizio delle funzioni di R&I con modalità che consentano, da una parte, di supportare le attività dei Collegi di Direzione delle singole aziende e dall'altra di fare in modo che siano sfruttate al massimo tutte le possibili sinergie.

L'ORI, in quanto rete dei Collegi di Direzione, offre infatti un ambito in cui le proposte di sviluppo aziendali possono confrontarsi con le esigenze più generali del sistema. Le funzioni *esplorativa/conoscitiva*, oltre che quella *programmatoria* (richiamate ai punti 3.1.1 e 3.1.2) implicano, per la natura stessa dei temi affrontati, la necessità di evitare che ciascuna Azienda affronti le problematiche legate alla introduzione di nuove tecnologie in modo autoreferenziale. Affrontare queste funzioni mettendosi in rete, e quindi condividendo, gli orientamenti che maturano nei singoli contesti aziendali significa creare le premesse per individuare aree e temi le cui implicazioni travalicano i confini della singola Azienda e necessitano quindi di un approccio elaborativo e progettuale più sistemico.

Il contesto dell'ORI consente quindi di riconoscere i Piani aziendali di R&I non come mero adempimento formale ma come espressione concreta del ruolo propositivo dei Collegi di Direzione relativamente agli indirizzi per lo sviluppo strategico aziendale. Rappresentano inoltre il quadro di riferimento in cui ricercare le sinergie e le integrazioni tra le funzioni di assistenza ricerca e formazione e tra le rispettive strutture tecniche aziendali che le sostengono.

In aggiunta, la disponibilità di un *Osservatorio regionale* su questi temi offre la possibilità di ridefinire le relazioni con l'industria biomedicale, secondo modalità che consentano una migliore e più organica interlocuzione con il SSR, aprendo la strada a possibili forme di collaborazione sul terreno della ricerca e della innovazione. In questo senso, l'ORI rappresenta la premessa alla possibilità di ridefinire sotto questo profilo il ruolo del PRI-E-R (come descritto al punto 4.2.5 che segue) come contesto in cui le strategie di sviluppo autonomamente elaborate dalle aziende e dal sistema sanitario nel suo insieme incontrano le proposte concrete promosse dall'industria, potendo quindi valutare l'effettivo carattere innovativo di queste ultime sulla base delle esigenze del SSR.

L'ORI si dota di un ambito di elaborazione tecnico-scientifica a supporto delle attività dei Collegi di Direzione aziendali, attraverso la costituzione di una Commissione regionale per l'Innovazione, coordinata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, che veda la partecipazione dei Collegi di Direzione, rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari che li presiedono, con le seguenti funzioni:

- la standardizzazione dei metodi di valutazione delle innovazioni tecnologiche, cliniche ed organizzative e delle loro implicazioni nei contesti aziendali, in funzione della elaborazione dei Programmi aziendali di ricerca ed innovazione e della elaborazione di piani di adozione di alte tecnologie elaborati a livello di Area vasta;
- la formulazione dei contenuti e della modalità operative delle iniziative di formazione necessarie per rafforzare le capacità di governo dei processi di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa a livello aziendale;
- la definizione di procedure funzionali alla individuazione precoce di innovazioni meritevoli di interesse, mediante attività di horizon scanning che valorizzino le potenzialità offerte dalle competenze cliniche e organizzative presenti nei contesti aziendali;
- la definizione di modalità appropriate per la segnalazione di iniziative di innovazione clinico-organizzativa intraprese dalle singole Aziende, ai fini dell'individuazione e diffusione di esperienze positive.

Contestualmente l'ORI deve anche garantire una serie di funzioni tecniche in grado di sostenere le attività di networking regionale e in particolare per:

- promuovere l'accesso e l'utilizzazione delle risorse documentali in contesti di ricerca e di valutazione delle innovazioni in collaborazione con le Aziende sanitarie;
- realizzare azioni e programmi di formazione continua su obiettivi coerenti con le priorità di sviluppo dei processi regionali, con modalità appropriate per le diverse tipologie di soggetti coinvolti e sulla base di collaborazioni sia interne al SSR che esterne;
- favorire la disseminazione delle conoscenze attraverso l'uso e la sperimentazione di diversi strumenti informativi e comunicativi tradizionali e innovativi.

*4.2.3 Il potenziamento del ruolo delle Aree Vaste:* come precedentemente accennato, una delle implicazioni del governo della R&I come funzioni aziendali e, nel contempo, di sistema è rappresentata dalla necessità di individuare livelli intermedi, sovra-aziendali, nell'ambito dei quali collocare quelle funzioni di supporto tecnico che, per ragioni di economia di scala, è bene non siano frammentate nelle singole Aziende.

Si tratta quindi di considerare le opportunità offerte dalle Aree Vaste come sede idonea alla collocazione dell'infrastruttura tecnica di sostegno operativo e metodologico alla realizzazione di progetti e iniziative di ricerca e il coordinamento e la gestione tecnica degli strumenti di *knowledge management* (diffusione delle conoscenze, formazione professionale).

Da questo punto di vista l'Area vasta offre, a quelle Aziende che in ragione della relativamente limitata intensità delle proprie attività di ricerca ritengono di non dotarsi di una propria autonoma capacità, la possibilità di avvalersi di risorse e competenze per mantenere la necessaria attenzione ai temi della ricerca ed innovazione, evitando inutili

duplicazioni, dispersione di risorse e scelte organizzative non giustificabili sul piano della economia di scala.

La necessaria razionalizzazione delle risorse e delle competenze professionali da dedicare ai temi specifici della ricerca e della innovazione può, a livello di Area vasta, utilmente avvalersi, secondo modalità da definirsi localmente, delle tecnostrutture già disponibili presso le aziende.

Va inoltre sottolineato che, oltre che per le funzioni di carattere tecnico-metodologico, le Aree Vaste rappresentano anche il contesto in cui le strategie di R&I possono essere elaborate con la necessaria integrazione da parte di Aziende che condividono problematiche comuni e che sovente hanno già avviato azioni comuni per la riorganizzazione dei servizi.

A partire da questi presupposti, è necessaria la costituzione da parte delle Aziende di un coordinamento di area vasta per la ricerca e l'innovazione al fine di:

- sostenere e coordinare lo sviluppo della capacità di condurre attività di ricerca clinica e sanitaria, sui temi della innovazione tecnologica clinica ed organizzativa, orientata a rispondere alle esigenze conoscitive delle organizzazioni sanitarie locali e a quelle del Servizio sanitario regionale nel suo insieme, definendo, anche con il supporto della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e sulla base delle specifiche caratteristiche della propria Area vasta, un piano per la razionalizzazione delle risorse e delle competenze disponibili a sostegno delle attività di ricerca ed innovazione, indicando
  - le modalità operative con cui concorrere a rendere pervasivo nelle aziende che vi insistono l'impegno alla ricerca ed innovazione, evitando inutili duplicazioni, dispersione di risorse e scelte organizzative aziendali non giustificabili sul piano della economia di scala ;
  - favorire la collaborazione tra i Board aziendali ed i Collegi di Direzione su questi temi;
- sostenere e coordinare il contributo offerto dalle aziende a registri e database clinici specialistici, anche al fine di legare queste iniziative professionali alle specifiche esigenze aziendali di governo della appropriatezza clinica ed organizzativa ed in generale di miglioramento della qualità dei servizi;
- promuovere e coordinare iniziative formative definite sulla base dei fabbisogni aziendali ed azioni coordinate per l'accesso alla documentazione scientifica e per la promozione di un suo uso adeguato;
- sostenere i processi di adozione di tecnologie in area vasta attraverso l'uso dei metodi e degli strumenti del technology assessment, in particolare per quanto riguarda l'elaborazione di piani di adozione per alte tecnologie ed altri temi a rilevanza sovra-aziendale.

*4.2.4 La rete regionale degli IRCCS e dei centri di riferimento:* coerentemente con quanto indicato, sul piano delle finalità e dei criteri, dal Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, la Regione ha già proceduto alla individuazione di specifici centri di riferimento per le attività di ricerca traslazionale, clinica ed organizzativa, che, in aggiunta alle Aziende Ospedaliero-Universitarie, fungano da riferimento per le attività svolte in ambito regionale, collegandosi alla rete nazionale ed internazionale.

In particolare, con la Delibera Regionale 241 del 2008, si è provveduto a creare le condizioni necessarie a consentire una estensione della rete regionale degli IRCCS, individuando nel Polo delle Scienze Neurologiche operante presso AUSL di Bologna, nell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRST – di Meldola, e nell'Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio-Emilia, come Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in Oncologia le strutture candidate ad affiancare gli Istituti Ortopedici Rizzoli per costituire una rete regionale di IRCCS.

Queste strutture regionali, che hanno quindi acquisito la natura di centri di riferimento per la ricerca nei propri specifici ambiti, rappresentano una ulteriore importante risorsa a sostegno delle strategie di ricerca ed innovazione del SSR.

Pertanto dovranno essere sostenuti nel loro processo di sviluppo attraverso una specifica iniziativa regionale finalizzata, orientata in particolare al consolidamento presso questi centri dell'infrastruttura necessaria alla conduzione di attività di ricerca ed al sostegno di specifiche iniziative progettuali da essi condotte, rilevanti al fine di soddisfare i bisogni conoscitivi del SSR.

Da questo punto di vista - e coerentemente con *l'idea-guida* secondo cui la ricerca è parte integrante della pratica clinica che la RER ha sperimentato sia all'interno del Programma di Ricerca Regione Università sia nel Programma PRI-E-R - lo sviluppo di questi centri di riferimento dovrà saper conciliare la duplice esigenza di rispondere ai requisiti richiesti agli IRCCS in sede nazionale mantenendo la capacità di sviluppare la funzione di rete e facilitazione di network tipica del modello regionale.

*4.2.5 Evoluzione del Programma Ricerca&Innovazione (PRI-E-R):* nella sua prima fase di sviluppo e attività (2005-7) il Programma Ricerca & Innovazione Emilia Romagna (PRI-E-R) ha promosso progetti di ricerca- intervento in ambito oncologico, cardiologico, cerebrovascolare e infettivologico (si rimanda alle informazioni presenti sul sito della Agenzia Sociale Sanitaria Regionale [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric\\_inn/prier.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm)), mirati ad affrontare le domande e i bisogni conoscitivi rilevanti per il SSR (l'area che va generalmente sotto il nome di Ricerca Sanitaria o Health Services Research).

Inoltre, centrale rispetto all'esperienza del primo triennio del PRI-E-R è stata la sperimentazione di nuove modalità di collaborazione e co-finanziamento con l'industria farmaceutica e biomedicale che ha portato alla costituzione del Fondo per l'Innovazione, attraverso il quale sono state reperite le risorse a sostegno del Programma.

A partire da questa esperienza si può prevedere uno sviluppo del PRI-E-R per il triennio 2009-11 basato su:

- ❖ nuove modalità di collaborazione e consultazione tra soggetti sostenitori;
- ❖ differenziazione delle modalità di finanziamento.

Queste due azioni si concretizzeranno attraverso la realizzazione delle tappe che sono di seguito sinteticamente descritte e che dovranno essere operativamente avviate nel corso del 2009 per portare alla piena operatività del Programma PRI-E-R II° (2009-11).

Il PRI-E-R II° verrà formalmente avviato sottoscrivendo un “Protocollo di Intesa” tra RER e soggetti esterni che ad esso aderiscono riconoscendosi interessati a sostenere la Ricerca e l’Innovazione sulla base dei requisiti di qualità scientifica, rilevanza, integrità e trasparenza della ricerca del SSR.

Elementi caratterizzanti del PRI-E-R II° saranno:

- a. Ideazione e sostegno alla partecipazione coordinata di Network di ricerca regionali a progetti di ricerca individuati attraverso le modalità di consultazione aziendale e sovra aziendale (area vasta) precedentemente descritte.
- b. Organizzazione - nel contesto delle attività dell’ORI - di seminari di confronto e discussione (“Seminari Programmatici”) aperti a tutti i soggetti aderenti al PRI- E-R II° sulle priorità di ricerca e innovazione in specifiche aree clinico-assistenziali.
- c. Potenziamento e sviluppo dell’infrastruttura aziendale e regionale per la R&I, comprendendo lo sviluppo e sperimentazione della Anagrafe regionale della Ricerca e Innovazione, lo sviluppo ed il consolidamento dei database clinici, il sostegno all’attività dei Comitati Etici.
- d. Attività di formazione del personale sanitario ai principi e metodi della ricerca nel SSR ed alla acquisizione di capacità di trasformare in attività di R&I le criticità conoscitive che emergono dalla normale attività assistenziale.
- e. Sostegno finanziario diretto, da parte di singoli Sponsor aderenti al protocollo di intesa, a progetti di riconosciuto interesse comune strategico per la rete assistenziale della RER.

Contestuale allo sviluppo di un Protocollo di Intesa tra RER e Aziende Farmaceutiche e biomedicali che si riconoscono nei principi enunciati in questo documento (si vedano in particolare i Capitoli 2-4) sarà lo sviluppo e la differenziazione del già esistente Fondo per l’Innovazione, alimentato da risorse regionali dedicate e da contributi dei soggetti che sostengono il PRI-E-R II°, sia per le attività “gestite sulla base delle scelte regionali (*“unrestricted”*)” (punti a-d) sia per i singoli progetti concordati con uno specifico Sponsor e che dovranno rispondere ai principi generali e specifici declinati nel Protocollo di Intesa stesso (punto e).

I protocolli operativi di questi progetti dovranno essere messi a punto congiuntamente e condivisi da gruppi di lavoro formati da esperti individuati nell’ambito delle aziende

sanitarie regionali, anche avvalendosi laddove necessario delle Commissioni professionali presenti a livello regionale (es. Commissione cardiologica, oncologica, ecc.) e da rappresentanti designati del singolo Sponsor.

*4.2.6 Il Fondo Regionale per la Modernizzazione:* il generale ripensamento strategico delle iniziative regionali offre un'unica opportunità per ripensare al senso ed alle finalità del Fondo per la Modernizzazione (FM), strumento avviato in anni nei quali la consapevolezza oggi maturata in sede regionale circa ruoli e finalità della ricerca nel e per il servizio sanitario regionale non erano presenti. Il FM era stato infatti pensato per sostenere iniziative aziendali di innovazione, in particolare sul versante organizzativo e gestionale, senza una specifica finalità di sperimentazione dell'appropriatezza e percorribilità di percorsi assistenziali coerenti con una riorganizzazione gestionale. Senza insomma quella attenzione agli elementi più propri dell'attività di ricerca che in questi ultimi decenni ha via via assunto la fisionomia specifica che va sotto il nome di Ricerca sui Servizi Sanitari ("Health Services Research").

Tenendo conto delle caratteristiche che qualificano le altre iniziative regionali (con particolare riferimento al PRI-E-R ed al Programma di Ricerca Regione – Università), appare utile acquisire il FM come una delle articolazioni attraverso le quali il SSR sviluppa la propria capacità di "fare ricerca ed innovazione", individuandolo come l'ambito specificatamente rivolto ad accogliere e sostenere iniziative aziendali orientate all'innovazione in contesti quali l'assistenza territoriale, la gestione della cronicità, il materno-infantile, la salute mentale, la promozione della salute e della equità nell'accesso e nella erogazione dei servizi, l'adozione di modelli assistenziali innovativi, l'assistenza rivolta specifiche categorie della popolazione, quali gli anziani ed i minori

Da questo punto di vista, se il PRI-E-R ha rappresentato, e deve continuare a rappresentare, l'ambito che sviluppa la ricerca sanitaria su temi di immediato interesse per il SSR nel suo insieme, il FM dovrà diventare il contesto che sostiene esperienze di innovazione di interesse aziendale o di area vasta, facilitandone l'accompagnamento con la valutazione del loro impatto. Da questo punto di vista sarà necessario sia ripensare alla adeguatezza delle risorse finanziarie disponibili del FM - trovando forme di valorizzazione e di protezione di quote di finanziamento corrente ai fini di ricerca (in analogia a quanto fatto nel Programma di Ricerca Regione Università) - sia introdurre modalità di selezione e promozione della qualità scientifica delle proposte che riceveranno in fondi del FM. Anche in questo facendo tesoro dell'esperienza maturata nel Programma di Ricerca Regione-Università con un'opportuna modulazione tra selezione basata sul merito e qualità delle proposte e il necessario supporto metodologico che deve essere garantito per promuovere una adeguata acquisizione di competenze nel campo di una metodologia (quella appunto della ricerca sanitaria e del technology assessment) che deve ancora essere compiutamente recepita dagli operatori sanitari anche attraverso specifiche iniziative di formazione che a livello regionale dovranno essere avviate in collaborazione con l'Università.

*4.2.7 Il Comitato Etico Regionale:* Il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 ha individuato la necessità di un Comitato Etico Regionale. Quest'ultimo rappresenta non solo un ulteriore

strumento funzionale al presidio della integrità delle attività di ricerca, ma anche un ambito di elaborazione essenziale per concorrere ad affrontare adeguatamente le problematiche poste dalla evoluzione della scienza e dal progresso tecnologico in ambito medico.

In particolare, alla luce delle considerazioni esposte in questo documento, il Comitato Etico Regionale dovrà:

- a) Elaborare linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di R&I nel SSR con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate al controllo delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;
- b) Rappresentare l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici locali;
- c) Garantire una attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari, oltre che di specifiche modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

Il Comitato Etico Regionale agirà in stretta integrazione con gli organismi regionali di governo e controllo dell'attività di ricerca e avrà una composizione multidisciplinare di 10-11 membri con competenze cliniche, bioetiche, giuridiche e di economia ed organizzazione sanitaria, nominati dalla Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute.

Le attività del Comitato Etico Regionale saranno sostenute da una segreteria tecnico-scientifica curata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

#### 4.3 Relazioni con l'industria e proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca.

La Regione Emilia-Romagna, come è stato sperimentato anche nella esperienza del PRI-E-R, ha da tempo maturato la consapevolezza della necessità di una relazione collaborativa con l'industria sul terreno della ricerca e della innovazione, collaborazione che, nel rispetto dei ruoli e delle specifiche finalità, consenta comunque l'individuazione di ambiti in cui una convergenza di interessi possa essere tradotta anche in iniziative progettuali.

L'esperienza di questi anni ha ulteriormente confermato il valore strategico di questa collaborazione, sia per quanto riguarda il tema specifico della tempestiva individuazione di tecnologie emergenti, sia per quel che riguarda la possibilità di governare l'introduzione nella pratica clinica di tecnologie innovative. Anche nella nostra realtà regionale si sono sviluppate iniziative, anche a livello locale, in cui aziende sanitarie e realtà imprenditoriali, ciascuno a partire dalle proprie specifiche esigenze, si pongono il problema di mettere in comune capacità e competenze, ai fini della ideazione e produzione di prodotti innovativi.



Questo tipo di relazioni dischiudono grandi opportunità ed anche aspetti problematici che occorre affrontare. Questi ultimi aspetti riguardano (o implicano) in particolare l'individuazione di modalità e metodologie che consentano la realizzazione di un "*constructive technology assessment*", vale a dire la ideazione prima, e produzione poi, di tecnologie sanitarie innovative, attraverso il diretto coinvolgimento, sin dalle fasi più precoci, delle competenze professionali presenti nei servizi sanitari. Si tratta di individuare modalità che consentano, ai destinatari finali di queste tecnologie di essere nelle condizioni di poterne plasmare lo sviluppo sulla base delle proprie specifiche esigenze, dettate dai bisogni assistenziali dei pazienti e dalle necessità operative e organizzative dei servizi.

Il tema di una intima collaborazione tra SSR (e suoi Enti) ed industria, richiama inevitabilmente il tema ulteriore della proprietà intellettuale.

Lo scopo primario dell'investimento in R&I da parte del servizio sanitario pubblico è produrre le informazioni utili per definire le proprie politiche sanitarie e mettere nelle condizioni i servizi di offrire ai cittadini/pazienti prestazioni di alta qualità.

E' altrettanto interesse primario del servizio sanitario che le informazioni generate attraverso l'attività di ricerca direttamente finanziata dal servizio sanitario (o comunque realizzata con l'impegno di risorse, di strutture, e personale del SSR) siano utilizzate e disseminate nel modo più efficiente e rapido possibile. Adeguata produzione e appropriata e tempestiva disseminazione sono quindi entrambe obiettivi primari irrinunciabili per la ricerca sostenuta dal servizio sanitario.

Nell'ambito di questa attività di sostegno alla R&I può avvenire che le informazioni prodotte non abbiano solamente implicazioni utili per la qualità e l'efficienza delle prestazioni sanitarie offerte, ma che presentino anche potenzialità di sfruttamento commerciale. Questo può avvenire in modo particolare nel campo delle tecnologie biomediche, dei dispositivi medici, dello sviluppo di sistemi informativi e di messa a punto di metodiche o procedure clinico organizzative (es. sistemi di classificazione e/o strumenti di valutazione).

La protezione della proprietà intellettuale rappresenta un aspetto estremamente delicato e complesso e per il quale sono necessari approfondimenti che non diano per scontata l'ineluttabilità né la vantaggiosità del vincolo brevettuale e che sappiano cogliere quanto le differenti forme di protezione (brevetto, copyright, trademark, ecc.) - con i diversi livelli di *effetti indesiderati* legati alla limitazione della circolazione di informazioni sulle caratteristiche del prodotto, sulle sue modalità di produzione, ecc. - abbiano per il raggiungimento dei benefici che il sistema mira ad avere investendo sull'attività di ricerca.

E' necessario quindi per il SSR porre in atto tutte le misure capaci di evitare (o minimizzare) il conflitto tra la protezione della proprietà intellettuale e l'adeguata e tempestiva disseminazione di informazioni potenzialmente utili all'interno del servizio sanitario.

Questo implica la necessità di sviluppare regole e procedure capaci di affrontare:

- il rapporto tra Azienda e singolo professionista sulla proprietà di “prodotti brevettabili”. La proprietà deve restare in capo all’azienda che si trova nella “semplice” necessità di riconoscere e remunerare l’apporto intellettuale del proprio dipendente, in misura equa, tale cioè da non mortificare lo spirito di iniziativa dei singoli e la vivacità dell’ambiente professionale;
- il rapporto tra azienda (e professionisti) e soggetti terzi (industrie, non solo farmaceutiche). Uno dei problemi è quello di quali-quantificare l’apporto al prodotto finale delle due parti, al fine di individuarne la proprietà e la giusta remunerazione dei fattori impiegati. Per la parte lasciata all’iniziativa privata (produzione) si tratta di valutare e regolare le conseguenze che ricadono sulle aziende partecipanti alla sperimentazione (prezzi d’acquisizione dei prodotti alla cui messa a punto si è collaborato, in modo più o meno significativo), ma anche per l’intero sistema di cui quell’Azienda (con le proprie strutture operative e i propri professionisti) è comunque parte e che potrebbe trovarsi nella condizione di acquistare a prezzi di mercato prodotti realizzati con (talvolta cospicuo ed essenziale) impiego di know-how del SSR.

La rilevanza e la complessità dell’insieme delle questioni sopra sinteticamente enunciate rimanda alla necessità di individuare le forme appropriate per consentire l’elaborazione di politiche, metodologie e strumenti che favoriscano lo sviluppo di positive relazioni tra SSR ed industria sul terreno della innovazione, anche attraverso un esame critico delle esperienze già acquisite a livello nazionale ed internazionale.

## 5. FINANZIAMENTI

Al sostegno delle attività di R&I concorrono risorse proprie della Regione, delle Aziende sanitarie e contributi di soggetti, pubblici e privati, e di Fondazioni che ne condividano le finalità.

Al finanziamento del Programma di Ricerca Regione-Università 2010 – 2012 la Regione concorre con un finanziamento di dieci milioni di Euro annui.

Al finanziamento della Rete regionale degli IRCCS e dei centri di riferimento (Polo delle Scienze Neurologiche operante presso AUSL di Bologna, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRST – di Meldola, Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio-Emilia) la Regione concorre, per il triennio 2009-2011, con un finanziamento di 5 milioni di Euro annui.

Al finanziamento del Fondo Regionale per la Modernizzazione (FM) la Regione concorre, per il triennio 2010-2012, con un finanziamento di 2milioni400mila Euro annui;

Al finanziamento del Programma per la Ricerca e l’Innovazione per l’Emilia-Romagna (PRI-E-R) la Regione concorre, per il triennio 2009-2011, con un finanziamento di 250.000,00 Euro annui.

**Allegato 1**

***AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE***

**Osservatorio Regionale per  
l'Innovazione**

**ORI**

**Razionale e Finalità  
dell'iniziativa**

## ***Introduzione***

I contesti assistenziali sono costantemente attraversati da spinte al cambiamento che, in termini generali, che rispondono a due distinte esigenze:

- l'acquisizione di tecnologie innovative, per rispondere adeguatamente alle aspettative dei professionisti, dei pazienti e delle comunità di riferimento, offrendo la disponibilità di strumenti diagnostico-terapeutici, la cui acquisizione rappresenti elemento di ulteriore qualificazione dei servizi;
- la necessità di rimodulare costantemente le scelte clinico-organizzative ed i percorsi assistenziali da queste ultime sostenuti, anche al fine di adeguarle ai processi indotti dalla innovazione tecnologica.

Entrambe le esigenze sopra descritte costituiscono in sé un positivo elemento di dinamicità del sistema, dinamicità che si esprime sia attraverso l'acquisizione di risorse ulteriori (nella forma di nuove tecnologie), sia attraverso la ricerca costante di nuove e diverse modalità di impiego delle risorse già disponibili.

Queste spinte al cambiamento tuttavia, soprattutto nel caso delle alte tecnologie diagnostico-terapeutiche, pongono inevitabilmente il problema di un loro governo complessivo, in grado di armonizzare le tensioni aziendali al cambiamento, con le esigenze del servizio sanitario regionale nel suo insieme. Questo al fine di garantire la sostenibilità economica del sistema, evitare duplicazioni e ridondanze nei servizi, consentire una programmazione che tuteli una dislocazione delle tecnologie funzionale a garantirne l'accessibilità su tutto il territorio regionale.

A queste esigenze, nel caso specifico di tecnologie a spiccato carattere innovativo, accompagnate da incertezza relativamente al loro profilo di costo-efficacia, si aggiunge la necessità di governarne l'introduzione con modalità che, senza negare l'aspirazione ad innovare, consentano una loro formale valutazione di impatto e ne delimitino opportunamente gli ambiti clinici di applicazione oltre che i contesti assistenziali deputati all'impiego.

## ***Le ragioni di un Osservatorio regionale per l'Innovazione***

In questo contesto ed a partire da queste premesse, la costituzione di un Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI) deve configurarsi come una iniziativa capace di trovare risposte alle seguenti esigenze, distinte, ma tra loro inevitabilmente correlate:

- a) Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche, armonizzando le spinte locali alla innovazione dei singoli contesti clinici con le esigenze generali del SSR.

Questo vale in particolare per le cosiddette alte tecnologie diagnostiche o terapeutiche, vale a dire quelle che si caratterizzano o per gli elevati costi di investimento o di manutenzione ed esercizio, o per l'intensità del loro impatto economico sulle aziende e

sul sistema sanitario regionale nel suo insieme, o perché necessitano di personale particolarmente qualificato per il loro impiego.

Attualmente i processi decisionali che stanno alla base della introduzione di nuove tecnologie nelle organizzazioni sanitarie sono caratterizzati da una non desiderabile separazione tra il momento della individuazione della tecnologia innovativa e la valutazione sulle sue potenzialità riferite al contesto locale di adozione ed il momento della valutazione complessiva delle sue possibili implicazioni generali. Tipicamente peraltro questo secondo momento di valutazione ha modo di realizzarsi soltanto a posteriori, a fronte di scelte già diventate operative o comunque già consolidate.

L'ORI rappresenta quindi l'opportunità ricomporre le spinte alla innovazione dei contesti clinici presenti a livello aziendale e nelle comunità, con la valutazione critica delle potenzialità effettivamente offerte dalle nuove tecnologie.

- b) Le tecnologie innovative si presentano ai servizi sanitari ancora largamente incomplete quanto a informazioni sul loro effettivo profilo di costo-efficacia. L'acquisizione di queste informazioni richiede l'avvio di specifiche iniziative progettuali in grado di fornire le basi empiriche necessarie ad una compiuta valutazione. Questo significa attivare le competenze presenti nei servizi per una preliminare valutazione del grado di "desiderabilità" della introduzione di una specifica tecnologia innovativa, finalizzata a valutare quanto siano realistiche le aspettative che ne accompagnano l'introduzione, le implicazioni organizzative e gestionali per i servizi, le possibili ricadute sul versante della formazione professionale. Una delle funzioni dell'ORI deve essere quella di avviare un percorso istruttorio in grado di analizzare, al meglio delle informazioni disponibili ed avvalendosi delle competenze professionali presenti nei servizi, l'insieme delle possibili implicazioni della adozione di una specifica tecnologia.
- c) Affrontare il tema della innovazione significa anche attrezzarsi per essere in grado di prevedere gli scenari futuri. Questo implica la capacità di acquisire informazioni sulle tecnologie emergenti, non soltanto attraverso i mezzi di comunicazione oggi disponibili (il web, prima di tutto), ma anche attraverso la costruzione delle necessarie relazioni tra il SSR ed altri interlocutori, quali l'industria del settore biomedicale ed altre agenzie nazionali ed internazionali di technology assessment.
- d) Le esigenze di carattere generale sopra enunciate si manifestano con peculiare rilevanza per quel che riguarda le procedure di acquisizione e le modalità di utilizzo di dispositivi medici di particolare rilevanza clinica oltre che di alto impatto economico sul SSR. In particolare, per quel che riguarda device quali protesi d'anca, defibrillatori impiantabili, stent di impiego in ambito cardiovascolare, si pone il problema di razionalizzarne le modalità di acquisizione, tenendo conto di un insieme di esigenze che includono:
  - l'appropriatezza clinica del loro utilizzo, preservando la desiderabile coerenza tra le caratteristiche tecniche dei prodotti ed i bisogni assistenziali dei pazienti;

- la continua e talvolta particolarmente rapida evoluzione del mercato, caratterizzato dalla comparsa di nuovi prodotti di cui deve essere valutato l'effettivo grado di innovatività.
- e) L'ORI dovrà essere in grado di raccogliere sistematicamente dai singoli contesti aziendali segnalazioni relativamente agli orientamenti che in tali ambiti vanno maturando per quanto riguarda l'innovazione dei servizi. Conoscere tempestivamente questi intenti di cambiamento significa anche avere l'opportunità di cogliere, e quindi anche opportunamente generalizzare, quella importante dimensione "creativa" che le professionalità clinico-organizzative esprimono a partire dalla propria diretta esperienza e che prende la forma in iniziative di ridefinizione dei percorsi assistenziali dei pazienti, degli assetti organizzativi, dei ruoli professionali. E' in particolare in questo ambito che si esprime quella specifica dinamicità del sistema che corrisponde alla costante ricerca di nuove modalità impiego delle risorse – materiali ed umane – già disponibili. Queste idee e proposte di cambiamento rappresentano un importante elemento di innovazione costantemente presente nei servizi, che spesso non trova, come invece meriterebbe, una propria formalizzazione progettuale e soprattutto non emerge, se non frammentariamente, come elemento di conoscenza da condividere.
- f) Infine, le aziende sanitarie sono oggi profondamente ridefinite nei loro assetti di governo in ragione dei contenuti della legge regionale 29 del 2004, anche per il ruolo attribuito ai Collegi di Direzione come organi aziendali con uno specifico compito propositivo per quanto attiene allo sviluppo strategico dell'Azienda. I Collegi di Direzione si configurano come il primo e fondamentale ambito di "emersione" di proposte alla innovazione che maturano nei contesti dipartimentali. E' in questa sede che le riflessioni sulle scelte innovative, anche in relazione alla adozione di specifiche tecnologie, devono trovare un primo fondamentale momento di verifica in relazione alla loro effettiva desiderabilità ed alla rilevanza delle loro implicazioni. In questa prospettiva, l'ORI dovrà sapere essere il collettore delle riflessioni e degli orientamenti sviluppati nei singoli collegi di Direzione, in grado di fornire a questi ultimi elementi informativi utili ad indirizzare le loro decisioni, anche per quanto riguarda le "esternalità" insite nelle scelte delle singole aziende.

### ***Le funzioni dell'ORI***

A partire dalle considerazioni sopra riportate, un Osservatorio regionale per l'Innovazione nel SSR dovrà assolvere le seguenti funzioni:

- a) **consentire** l'individuazione il più possibile precoce di tecnologie emergenti attraverso:
- le competenze professionali disponibili nei contesti aziendali, valorizzando in particolare il loro radicamento nelle comunità medico-scientifiche di appartenenza;
  - le relazioni con i network clinici già operanti a livello regionale e con agenzie ed istituzioni di technology assessment presenti a livello nazionale ed internazionale;

- le relazioni con l'industria, avviando con quest'ultima momenti di confronto sulle linee di ricerca in atto e sulle possibili implicazioni dei prodotti che potrebbero essere disponibili in un prossimo futuro;
- b) **sostenere** le attività dei collegi di direzione aziendali sui temi della innovazione, tecnologica, clinica ed organizzativa, in particolare attraverso la elaborazione di strumenti metodologici che indirizzino le iniziative di valutazione a livello aziendale, la conduzione di iniziative formative, la messa a disposizione di informazioni scientifiche rilevanti, specifiche iniziative che favoriscano la conoscenza e diffusione di iniziative innovative sviluppate nei singoli contesti aziendali;
- c) **individuare**, tra le tecnologie innovative identificate, quelle meritevoli di ulteriori iniziative di approfondimento del loro potenziale impatto sui servizi; queste iniziative dovrebbero essere in grado di analizzare, alla luce delle informazioni disponibili ed avvalendosi delle competenze professionali presenti nei servizi, le implicazioni della adozione, attraverso valutazioni multiprofessionali e multidisciplinari del grado di desiderabilità per i servizi di specifiche tecnologie emergenti, individuando anche quali dovrebbero trovare opportunità di valutazione empirica del loro effettivo impatto attraverso iniziative progettuali da realizzarsi nell'ambito del PRI-E-R o del Programma di Ricerca Regione-Università;
- d) **consentire** il governo dei processi di adozione di alte tecnologie diagnostiche o terapeutiche, queste ultime individuate tra quelle che si caratterizzano o per gli elevanti costi di investimento o di manutenzione ed esercizio, o per l'intensità del loro impatto economico sulle aziende e sul sistema sanitario regionale nel suo insieme. In particolare, per quanto riguarda le prime, compito dell'ORI dovrebbe essere supportare l'elaborazione, a livello di area vasta, di piani di adozione, rendendo possibile l'opportuno approfondimento delle implicazioni cliniche, organizzative ed economiche, oltre che la stima del fabbisogno e delle eventuali ricadute sul piano della ricerca e della formazione professionale. In generale, per quanto riguarda tecnologie di significativo impatto economico e clinico, l'ORI dovrebbe favorire a livello aziendale la razionalizzazione dei processi di acquisizione ed impiego clinico.

### ***Le implicazioni generali***

Dare una risposta ai problemi sopra enunciati di governo della innovazione nei servizi sanitari attraverso la realizzazione delle funzioni cui l'ORI dovrebbe poter assolvere ha una serie di implicazioni che meritano di essere poste in evidenza.

In particolare, le funzioni sopra citate per essere compiutamente soddisfatte implicano:

- **l'adozione di un modello a sua volta innovativo di technology assessment**, tendenzialmente meno orientato alla identificazione e sintesi delle informazioni scientifiche già disponibili e molto più pronò alla valutazione prospettica dell'impatto della adozione di forme di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa. Infatti,

tanto più si pone l'attenzione sul tema delle innovazioni, tanto più ci si scontra con la assenza di informazioni sufficientemente complete ed esaustive sulle quali poter basare le proprie decisioni. In questo contesto dunque, l'aspetto che acquisisce valenza centrale è rappresentato dalla capacità, di fronte alle innovazioni, di attivare tempestivamente le responsabilità e le competenze disponibili presso le organizzazioni sanitarie, quali risorse imprescindibili per acquisire una – inevitabilmente preliminare – valutazione del grado di desiderabilità della innovazione per i servizi e per il sistema;

- **una accresciuta capacità di descrizione ed analisi dei processi assistenziali e dei loro risultati.** Infatti, una ulteriore risorsa che acquisisce particolare rilevanza in questo contesto è rappresentata dalle informazioni disponibili sui profili di utilizzo dei servizi e degli interventi sanitari. In questo contesto infatti, le informazioni derivate dai flussi informativi amministrativi, come pure dai vari database clinici operativi a livello regionale, rappresentano uno strumento quanto mai prezioso per comprendere le possibili implicazioni derivata dalla adozione di innovazioni, a partire da una stima dei pazienti a queste ultimi eleggibili e da una analisi dei loro profili di assistenza attuali. In altri termini, il comprendere cosa e quanto potrà cambiare, non può prescindere da una valutazione delle attuali modalità di utilizzo dei servizi;
- **un approccio di sistema al problema del governo della innovazione.** L'insieme delle funzioni che l'ORI dovrebbe assolvere si configurano inevitabilmente come un impegno pienamente assolvibile soltanto attraverso la mobilitazione coordinata dell'insieme delle risorse orientate alla valutazione di tecnologie ed interventi sanitari attualmente presenti presso gli ambiti di governo regionale e presso servizi tecnici operanti nelle singole aziende. In questo quadro, l'ORI non dovrebbe quindi rappresentare la costituzione di una nuova tecno-struttura, quanto piuttosto la configurazione di un network regionale in grado di dare risposte alle esigenze di governo – locali e regionale – attraverso il contributo integrato delle competenze e delle risorse già presenti ai vari livelli.

### ***Il contributo delle Aziende Sanitarie all'ORI***

La natura dei problemi cui l'ORI dovrebbe cercare di dare risposta, come pure le caratteristiche stesse delle funzioni che dovrebbe assolvere, richiedono la definizione di modalità operative che sappiano integrare organicamente attività realizzabili a livello sovra-aziendale (o regionale, con altre che invece devono trovare nei singoli contesti aziendali il proprio ambito di realizzazione. Come si è cercato di evidenziare, l'ORI rappresenta non la strutturazione di un nuovo organismo, ma piuttosto l'assunzione di un insieme di funzioni come impegno “di sistema”, vale a dire assolto attraverso l'armonico contributo delle diverse competenze e responsabilità presenti a livello aziendale e regionale. Questo implica la necessità di una forte condivisione di finalità, metodi e strumenti operativi e, inevitabilmente, una altrettanto forte motivata e diretta



partecipazione delle Direzioni Generali e dei Collegi di Direzione (a partire dai Direttori Sanitari che li presiedono) delle aziende sanitarie della Regione.

Concretamente il contributo delle aziende sanitarie alle attività dell'ORI si esprime a tre distinti livelli.

1. Con la partecipazione alle diverse iniziative avviate nel contesto dell'ORI, **attraverso le competenze professionali** di volta in volta necessarie e con le modalità concordate. In modo schematico è possibile prevedere tre distinti livelli di impegno:
  - il supporto alla introduzione operativa in Aree vaste di innovazioni adottate e al monitoraggio e alla valutazione dell'impatto (Piani di adozione);
  - il disegno e il coordinamento di studi su rilevanti innovazioni emergenti finalizzati alla selezione di priorità, alla previsione dell'impatto sull'assistenza regionale e alla definizione dei modelli d'uso appropriati (Rapporti valutativi);
  - la identificazione, la validazione e la diffusione di soluzioni innovative sperimentate a livello locale (Schede di best practice).

La realizzazione di tali attività prevede la collaborazione in forma integrata delle direzioni aziendali con i Collegi di direzione, gli esperti degli uffici di staff aziendali impegnati nella programmazione e nel supporto delle attività di ricerca, formazione, documentazione, accreditamento e gestione dei rischi, i medici di organizzazione, i responsabili dei servizi assistenziali infermieristici e gli specialisti delle specifiche tecnologie.

Ciò comporta la costruzione di network in grado di coinvolgere direttamente i soggetti che affrontano gli stessi problemi, con competenze e ruoli distinti, e di facilitare le interazioni tra loro e le relazioni con le comunità scientifiche e le istituzioni di riferimento (regionali, nazionali e internazionali).

2. Con la partecipazione dei propri **Collegi di Direzione**, opportunamente **rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari** che li presiedono, al processo di elaborazione condivisa necessario per definire:
  - la standardizzazione dei metodi di valutazione delle innovazioni clinico-organizzative e delle loro implicazioni nei contesti aziendali;
  - la formulazione dei contenuti e della modalità operative delle iniziative di formazione necessarie per rafforzare le capacità di governo dei processi di innovazione clinico-organizzativa a livello aziendale;
  - la definizione di procedure funzionali alla individuazione delle innovazioni meritevoli di interesse, valorizzando le competenze cliniche ed organizzative presenti nei contesti aziendali;
  - la definizione di modalità appropriate per la segnalazione di iniziative di innovazione clinico-organizzativa intraprese dalle singole aziende, ai fini della individuazione e diffusione di esperienze positive .

## ***La formazione e le funzioni di supporto tecnico***

Un **programma formativo di lungo periodo** dovrà accompagnare da vicino le fasi di impianto e di sperimentazione, focalizzandosi sugli aspetti metodologici nuovi che caratterizzano le strategie e il funzionamento dell'ORI e sui temi specifici che verranno affrontati prioritariamente. Dovranno essere previste modalità didattiche adatte alle caratteristiche sperimentali ed evolutive del progetto e alle diverse esigenze formative dei partecipanti.

Più che un percorso predeterminato sarà progettato un insieme di opportunità formative, integrate tra loro, che includano momenti in comune con esperti anche esterni (seminari, conferenze), fasi di apprendimento sul campo con forte interazione tra i soggetti coinvolti (analisi critica della letteratura, redazione congiunta di documenti di lavoro, revisione di dati ed elaborati, ..) e momenti di formazione a distanza con materiali didattici durevoli capaci di far acquisire in tempi brevi e in numeri elevati elementi di conoscenza standardizzati.

Ai diversi soggetti coinvolti sarà possibile partecipare al programma formativo regionale in modo flessibile sotto il profilo della scelta dei contenuti e calibrato a seconda del ruolo svolto (partecipazione alle scelte, istruttoria tecnica, applicazione operativa, ..) che verrà anche riconosciuto per il programma di ECM.

Considerata la novità dei temi e delle modalità di lavoro, la collaborazione tra i partecipanti è un elemento chiave del successo del percorso formativo, come dell'intero processo di osservazione dell'innovazione, e ciò dovrà spingere a dedicare una particolare attenzione al ruolo e alla formazione di tutor, che fungano da costanti agenti di orientamento, sostegno e coordinamento delle attività anche attraverso l'uso di tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Il funzionamento dell'ORI, infine, richiederà una infrastruttura tecnica in grado, tra l'altro, di:

- sostenere le attività delle diverse commissioni e gruppi di lavoro attraverso una **segreteria tecnica**;
- reperire la documentazione necessaria ai singoli progetti e favorire l'accesso alle fonti più qualificate attraverso un **sistema di documentazione** che utilizzi in maniera sistematica le risorse bibliografiche e documentali disponibili;
- curare **l'editing e la pubblicazione di una linea dedicata della Collana Dossier** dell'ASR con i rapporti tecnici e le raccolte di documentazione;
- curare **la redazione di materiali informativi** (schede, testi per il sito web, comunicati, news);
- diffondere le informazioni prodotte e far conoscere le attività dell'ORI anche attraverso un **sito web** dedicato;

- raccogliere e rendere accessibile la documentazione prodotta attraverso un **archivio regionale accessibile anche in linea**;
- **organizzare le attività formative** e gli eventi previsti dai programmi di lavoro curando anche gli aspetti di accreditamento per l'ECM;
- curare la **produzione di materiali didattici durevoli per la formazione in e-learning**;
- promuovere la formazione di **tutor per i gruppi di collaborazione**.