

I dati della ricerca biomedica in Italia: verso la definizione di una policy nazionale?

Moreno Curti¹, Paola De Castro², Corrado Di Benedetto³, Rosalia Ferrara⁴, Pietro La Placa⁵, Cristina Mancini⁴, Luisa Minghetti⁶, Elisabetta Poltronieri², Filippo Santoro⁶, Franco Toni⁴, Angela Vullo⁷

¹IRCCS, Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, Servizio documentazione e biblioteca scientifica, ²Istituto Superiore di Sanità, Servizio conoscenza e comunicazione scientifica, Attività editoriali, ³Istituto Superiore di Sanità, Servizio controllo di gestione e informatica, ⁴Istituto Superiore di Sanità, Servizio conoscenza e comunicazione scientifica, Biblioteca, ⁵Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Servizio editoria e biblioteca, ⁶Istituto Superiore di Sanità, Servizio tecnico scientifico di coordinamento e supporto alla ricerca, ⁷Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Dipartimento sanità territoriale

Abstract. Il sistema Bibliosan opera per la condivisione e la diffusione delle risorse informative in campo biomedico, tramite la rete delle biblioteche degli Istituti di ricerca afferenti al Ministero della Salute. Nel 2016, si è costituito il Gruppo di lavoro inter-istituzionale BISA (Bibliosan per la Scienza Aperta), promosso dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a sostegno dei principi dell'Open Science. Il Gruppo ha lanciato nel 2017 un'indagine sul trattamento dei dati della ricerca nei suoi molteplici risvolti (utilizzo, diffusione, accesso, conservazione). In esito a tale indagine, diffusa a tutti gli enti Bibliosan, che ha rilevato alcune criticità nella gestione dei dati, si è attivata l'elaborazione di una policy per regolare organicamente la gestione dei dati della ricerca. Con il supporto delle componenti istituzionali ISS, il documento è in corso di discussione ai fini di definire un documento che, con l'approvazione del Ministero della Salute possa costituire un riferimento normativo comune agli enti Bibliosan.

Keywords. Ricerca biomedica, Accesso all'informazione, Diffusione dell'informazione, Politica pubblica, Italia.

Introduzione

La ricerca biomedica in Italia può contare dal 2003 sulla condivisione di risorse informative e sullo sviluppo di temi legati alla diffusione della documentazione scientifica assicurati dal sistema Bibliosan tramite la sua rete di biblioteche biomediche afferenti agli istituti di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Gli enti della rete Bibliosan sono 60 e includono l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), 46 Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), 10 Istituti zooprofilattici (IZS), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL). Tali istituzioni sono tradizionalmente produttori e utilizzatori di dati della ricerca, acquisiti in forza del proprio mandato istituzionale e organizzati con diverse modalità per attuare

gli obiettivi di tutela della salute e di analisi dello stato sanitario del Paese. Gli strumenti destinati a tali finalità sono principalmente:

- i registri regionali e nazionali. Sistemi di censimento sistematico di dati per monitorare e studiare fenomeni specifici, ad es. i casi di rischio per la salute legati al manifestarsi di una data patologia o alla tossicità chimica di una sostanza. Consistono in “statistiche per dati aggregati”, cioè dati elaborati (non grezzi) condensati in report annuali. Alcuni registri sono istituiti con provvedimenti legislativi o ministeriali mentre altri sono registri “spontanei” sorti, ad es., su iniziativa di un’istituzione per contribuire a chiarire quali fattori ambientali, genetici e stili di vita influenzino la salute psicofisica della popolazione;
- le basi di dati. Aggregazioni strutturate di dati di vario genere prodotte, ad es., nell’ambito di studi epidemiologici e di monitoraggio ambientale, condotti da un’istituzione e consultabili, a seconda dei casi, liberamente o con accesso riservato.

1. Accesso aperto ai risultati della ricerca

Tra gli enti del sistema Bibliosan, l’ISS ha coltivato storicamente una missione di apripista in adesione ai principi del movimento Open Access (OA), confluiti e ampliati nella galassia dell’open science, favorendo la comunicazione e lo scambio dei risultati della ricerca. Nel 2008 si è dotato di una “Politica istituzionale per il libero accesso alle pubblicazioni scientifiche” http://www.iss.it/binary/sae4/cont/policy_ISS.jpg con finalità di certificazione, libera disponibilità online e archiviazione digitale permanente delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall’Ente e da istituzioni partner del SSN. Per l’attuazione di tali finalità, l’ISS ha istituito nel 2006 un archivio digitale in rete, DSpace ISS <http://dspace.iss.it/dspace>.

In adesione alle Raccomandazioni europee, l’ISS si è attivato con iniziative e progetti nazionali e internazionali di promozione della cultura dell’accesso aperto: nel 2013 è tra i primi firmatari del position paper sull’accesso aperto ai risultati e ai dati della ricerca scientifica in Italia <http://www.cnr.it/sitocnr/Iservizi/Biblioteche/PositionAccessoAperto.html>, firmato dai principali enti di ricerca italiani (CNR, ENEA, INFN, ecc. e dalla CRUI) su iniziativa del progetto MedOAnet e partecipa in qualità di stakeholder della ricerca ad una consultazione della Commissione europea sugli open data; nel 2014 firma la “Dichiarazione di Messina 2.0: la via italiana all’accesso aperto” http://decennale.unime.it/?page_id=2039 per confermare insieme agli atenei e agli enti di ricerca italiani il sostegno all’attuazione di politiche istituzionali per lo sviluppo dell’accesso aperto.

2. Verso una policy di gestione dei dati della ricerca

A giugno 2016, sotto il coordinamento dell’ISS è stato istituito, in seno al sistema Bibliosan, il Gruppo di lavoro BISA “Bibliosan per la scienza aperta”, con l’obiettivo, in primis, di elaborare un questionario sulle pratiche di gestione dei dati della ricerca in ambito biomedico in Italia. I risultati del Questionario, diffuso a inizio 2017 agli enti Bibliosan, sono stati illustrati nel corso di un Convegno organizzato presso l’Istituto Superiore di Sanità il 15 maggio 2017 (Gruppo di lavoro Bibliosan per la Scienza Aperta, BISA, 2017), Fig. 1. Dall’indagine BISA è emerso il profilo di una comunità di ricerca consapevole delle pro-

blematiche e delle aspettative legate alla gestione dei dati aperti della ricerca, in merito, soprattutto, alla fruizione di linee guida o politiche di indirizzo e all'individuazione, al contempo, di professionalità ad hoc (Tab. 1).

Fattori strutturali (strumentazioni e tecnologie) e gestionali (linee di indirizzo e coordina-



Fig. 1
Aula Pocchiarì, Istituto Superiore di Sanità, sede del
Convegno "I dati aperti, cemento della scienza: risultati
dell'indagine Biblosan per la Scienza Aperta (BISA)",
Roma 15 maggio 2017

Tab. 1
Politiche istituzionali sulla gestione
dei dati e iniziative attese (Indagine BISA)

Azione istituzionale attesa	Risposte	%
Linee guida/politiche di indirizzo	1.537	48,75
Previsione di una professionalità <i>ad hoc</i> per la gestione dei dati della ricerca	1.494	47,38
Altro	122	3,87
Totale	3.153	100

Fonte: dati ricavati dal Questionario BISA e in corso di pubblicazione nella serie "Rapporti ISTISAN" editi dall'Istituto Superiore di Sanità.

mento centrale) sono risultati i motori per attivare la cultura della condivisione, al riparo da pratiche burocratiche. L'orientamento è verso la richiesta di attuazione di una legislazione nazionale competitiva, che superi i legalismi e promuova concretamente il trattamento dei dati, soprattutto nella casistica di studi di coorte, caso controllo, multicentrici e di sorveglianza epidemiologica che rappresentano il nerbo della ricerca biomedica. Una volta analizzate, le criticità di gestione dei dati della ricerca andrebbero eliminate attuando una regolamentazione che ne disciplini il trattamento e il riutilizzo. Un'ipotesi potrebbe essere quella di istituire un database dei dati generati dalle ricerche, ripartiti in settori tematici. Si attuerebbe così la catalogazione del patrimonio di dati raccolto onde favorirne il riutilizzo e l'adeguata valorizzazione. Attuando un'infrastruttura informatica deputata a ospitare i dati a livello nazionale, si offrirebbe la possibilità di massimizzare la circolazione dell'informazione scientifica, liberando così il potenziale della ricerca biomedica a beneficio della più vasta platea di ricercatori e scienziati.

Attualmente l'ISS sta elaborando una bozza di policy sulla gestione dei dati della ricerca, con l'obiettivo di recepire le aspettative dei ricercatori dell'Ente, di convalidare le buone pratiche in uso e di costituire un'infrastruttura organica interna per la registrazione, la protezione e la condivisione dei dati. Si tratta di agevolare i responsabili di progetto aderenti ai bandi di ricerca Horizon 2020 che sono tenuti a depositare ad accesso aperto, tra-

mite un Data Management Plan, i cosiddetti “underlying data”, raccolti o generati durante la ricerca e necessari per validare i risultati presentati negli articoli.

Gli argomenti attualmente in discussione sono:

- la natura dei dati (dati già rilasciati al pubblico o non ancora pubblicati);
- l'accesso ai dati, nei casi di ricerca finanziata con fondi pubblici o non pubblici;
- la distinzione tra dati generati internamente e dati acquisiti;
- la questione dei vincoli all'accesso (protocolli d'intesa, brevetti, consenso del paziente per i dati clinici);
- il funzionamento di una infrastruttura istituzionale con riferimento all'integrazione di tipi e formati di dati, all'uso di descrittori comuni, ai livelli di autorizzazione di chi vi opera.

L'iniziativa di delineare i contenuti di una policy sui dati della ricerca si è avvalsa della ste-sura approntata in sede CRUI da un Gruppo di lavoro ad hoc (GdL Dati della ricerca, 2017) ed è stata integrata da elementi che riflettono la specificità della mission istituzionale dell'ISS. Nell'iter di definizione di tale documento si prevede di raccogliere le indicazioni dei ricercatori ISS, per poi pervenire all'approvazione dei vertici dell'Ente, anche in raccor-do con gli orientamenti e le aspettative del Ministero della Salute. Esaurita questa fase, si potranno accogliere, su una base di valutazione condivisa, le integrazioni al documento da parte delle comunità di ricerca degli enti Bibliosan. Sarà molto proficuo istituire una base di confronto con il mondo accademico e la comunità di ricerca internazionale per approdare a un documento inclusivo di tutti gli aspetti e le implicazioni del trattamento dei dati della ricerca.

3. Conclusioni

L'attività del Gruppo di lavoro BISA, istituito nel 2016, testimonia la vitalità dei tanti colleghi che nelle strutture informative degli enti di ricerca del sistema Bibliosan si adoperano per attuare concretamente l'accesso e la condivisione ai risultati della ricerca (pubblicazioni e dati).

Tra le prime iniziative del Gruppo c'è stata l'esigenza di coinvolgere attivamente la comunità dei ricercatori e le varie componenti istituzionali dei singoli enti. Si tratta infatti di avviare un processo comune di ricognizione e potenziamento delle risorse interne, rispetto alla sfida dell'e-science, un concetto associato sempre più ad una conoscenza scientifica ad alta densità di dati (Napolitani, 2017; Poltronieri et al.).

Con la diffusione dell'indagine BISA presso gli enti Bibliosan, nei primi mesi del 2017, si è compiuta una prima fase di lavoro centrata sulla rilevazione delle pratiche legate al trattamento dei dati della ricerca nei suoi vari aspetti. Le criticità rilevate dai rispondenti al Questionario BISA, relativamente a responsabilità manageriali, formazione e infrastrutture informatiche, hanno delineato un quadro di vaste aspettative in termini di servizi e linee guida sulla gestione dei dati generati e/o acquisiti dagli enti del comparto biomedico. Ne è derivato l'auspicio di una gestione organica dei dati della ricerca, terreno sul quale si è innestato un ulteriore piano d'azione del Gruppo di lavoro BISA, tuttora in atto: la definizione di un documento di policy circostanziato quanto a tipologia dei dati, ambiti di applicazione, responsabilità dei ricercatori, aspetti bioetici e legali associati all'accesso, al

deposito e al riuso dei dati della ricerca.

Riferimenti bibliografici

Gruppo di lavoro Bibliosan per la Scienza Aperta (BISA). Convegno I dati aperti cemento della scienza: risultati dell'indagine Bibliosan per la Scienza Aperta (BISA). Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità 2017;30(5):19-21.

http://www.iss.it/binary/publ/cont/ONLINE_MAGGIO.pdf Le relazioni presentate al convegno sono disponibili all'indirizzo: http://www.bibliosan.it/ftp/bisa_atti_15052017/bisa_15_05_2017.html

GdL Dati della ricerca. Modello di Policy sulla gestione dei dati della ricerca. Documento elaborato dal gruppo di lavoro informale sui dati della ricerca costituito da Politecnico di Milano, Università di Milano, Università di Torino, Università di Trento, Università di Venezia Ca' Foscari, Marzo 2017.

http://wikimedia.sp.unipi.it/images/RDMpolicyresearchdata27_03_2017.pdf

Napolitani F. Open data: another step towards open science. Journal of EAHIL 2017;13(2):2.

Poltronieri E, Cognetti G, La Placa P, Vullo A, De Castro P, Ferrara R, Mancini C, Toni F. Let your open data smoothly settle in your publishing habits. In: Diversity in Practice: integrating, inspiring and innovative. Book of abstracts of the 12th International Congress on Medical Librarianship and the 2017 EAHILWorkshop. Dublin (Ireland), June 12-16, 2017. pp. 20-21.

Autori



Moreno Curti curtim@smatteo.pv.it

Coordinatore Nazionale di Bibliosan, la rete delle Biblioteche Biomediche vigilate dal Ministero della Salute. Dirigente Medico presso la Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia e responsabile della struttura semplice Grant Office e Documentazione Scientifica

Paola De Castro paola.decastro@iss.it

Responsabile delle attività editoriali dell'Istituto Superiore di Sanità e di numerosi progetti di ricerca multidisciplinari volti a favorire la disseminazione delle conoscenze scientifiche a target diversi. Sviluppa e promuove strategie di comunicazione con lo scopo di utilizzare le evidenze scientifiche per favorire processi di conoscenza e contribuire ai percorsi di salute.



Corrado Di Benedetto

corrado.dibenedetto@iss.it

Laureato in Fisica presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", responsabile del Servizio di Informatica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Rosalia Ferrara rosalia.ferrara@iss.it

Responsabile dei servizi all'utenza presso la Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità



(ISS). Coordina il Gruppo di lavoro per la valorizzazione e la conservazione del Fondo Rari della Biblioteca ISS.



Pietro La Placa pietrolaplaca@izssicilia.it

Laureato in Scienze dell'Informazione presso l'Università degli Studi di Catania, responsabile del Servizio Editoria e Biblioteca dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

Cristina Mancini cristina.mancini@iss.it

Coordina presso la Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità l'attività della Sezione Pubblicazioni in serie. E' membro del gruppo di lavoro Bibliosan per la scienza aperta (BI-SA). E' referente per le attività di formazione proposte dalla Biblioteca, direttore/docente nei corsi ECM, coordinatore dei Seminari in Biblioteca per l'utenza interna, tutor nei percorsi di Alternanza scuola/lavoro.

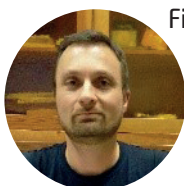


Luisa Minghetti luisa.minghetti@iss.it

Neurobiologa, lavora dal 1992 all'Istituto Superiore di Sanità, dove ha svolto ricerche su meccanismi infiammatori alla base delle malattie neurodegenerative e diretto fino al 2016 il Reparto Neurologia Sperimentale. Attualmente, vi dirige il neocostituito Servizio per il Coordinamento e Supporto alla Ricerca, dedicato alla promozione della ricerca biomedica e sanitaria nazionale e internazionale.

Elisabetta Poltronieri elisabetta.poltronieri@iss.it

Coordina presso il Servizio Conoscenza e Comunicazione Scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la registrazione delle pubblicazioni scientifiche dell'Ente. In collaborazione con il Settore informatico dell'ISS, cura la gestione dell'archivio digitale aperto DSpace ISS. E' coordinatore del Gruppo di lavoro BISA (Bibliosan per la Scienza Aperta) che promuove i principi dell'accesso, riuso e condivisione dei dati della ricerca.



Filippo Santoro filippo.santoro@iss.it

Laureato in Fisica presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", è responsabile, presso il Servizio per il Coordinamento e Supporto alla Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità, di piattaforme informatiche per la collezione di dati clinici nell'ambito di progetti di ricerca.

Franco Toni franco.toni@iss.it

Bibliotecario dal 1985 presso la Biblioteca nazionale centrale di Roma e dal 1994 responsabile dell'Ufficio automazione e di SBN. Ricopre dal 1999 il ruolo di Direttore della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal 2015 è responsabile del Servizio Conoscenza e Comunicazione Scientifica dell'ISS. E' inoltre membro del Comitato di gestione di Bibliosan dal 2005.



Angela Vullo angela.vullo@izssicilia.it

Statistico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, coordina le attività della Direzione generale. Nell'ambito della sua attività professionale ha applicato metodi statistici avanzati e risolto problemi analitici in diversi settori disciplinari: economia, sociologia, medicina, biologia, veterinaria.