

ne del personale e alla soluzione di specifiche problematiche.

In conclusione, si può affermare che nel triennio si sono conseguiti buoni risultati di efficienza nello svolgimento delle attività di competenza del Servizio del personale, raggiungendo apprezzabili livelli di produttività ed efficacia nella realizzazione degli obiettivi prefissati.

Il collegamento di attività e l'interscambio di informazioni tra gli uffici, unitamente all'accresciuta professionalità dovuta anche alla partecipazione dei dipendenti a specifici corsi di aggiornamento o perfezionamento professionali, hanno consentito di ottenere effetti positivi nella gestione del personale, assicurando speditezza e trasparenza dell'azione amministrativa svolta.

Servizi amministrativi

Gestione della spesa. - Si evidenzia che nel triennio 1995-1997 non ha trovato attuazione né il DLvo 29/1993 né l'art. 9, comma 1, 2 e 3 del DPR 754/1994 che, prevedendo una diversa organizzazione delle strutture, individuano i centri di responsabilità amministrativa.

Pertanto la Divisione IX dei Servizi amministrativi, preposta alla gestione della spesa relativa agli acquisti di beni e servizi da effettuarsi tramite il procedimento dei servizi in economia, così come disciplinato dall'art. 15 del DPR 754/1994, ha provveduto, nell'ambito dello stanziamento iniziale di competenza e cassa, a perseguire i propri compiti istituzionali secondo la ripartizione della spesa per articoli, individuati e determinati dal Comitato amministrativo.

In particolare, per quanto concerne il dato quantitativo relativo all'anno 1995, sono stati stipulati 7071 contratti per corrispon-

denza per acquisto di beni e servizi per una spesa complessiva di lire 36 321 742 000, distribuita sui seguenti articoli di bilancio: 126, 129, 130, 146, 501 e 502.

Riguardo all'esercizio finanziario 1996 è da sottolineare che si è provveduto alla ristrutturazione della Divisione e alla razionalizzazione del procedimento di spesa in modo da migliorare il conseguimento degli obiettivi di efficienza, efficacia ed economicità stabiliti dalle disposizioni di legge.

A tal fine le richieste di acquisto di beni e servizi sono state razionalizzate sia in conformità dei criteri stabiliti dall'apposita Commissione di cui all'art. 12 del regolamento dell'Istituto, sia delle disposizioni di cui allo specifico art. 15 sempre del predetto regolamento. Un aspetto innovativo dell'azione amministrativa concernente l'acquisto di beni e servizi di carattere generale (approvvigionamento del materiale di cancelleria, prodotti chimici, materiale vario da laboratorio, materiale igienico-sanitario, trasporto del materiale obsoleto, trasporto di plichi e operazioni di sdoganamento, materiale elettrico e idraulico, lavori edili, interventi urgenti su impianti elevatori e di condizionamento, lavaggio camici, acquisto di buoni benzina, manutenzioni varie) è individuabile nell'espletamento di 39 indagini ricognitive di prezzi di mercato conclusesi con l'aggiudicazione della fornitura al miglior offerente da parte di apposite commissioni composte da due funzionari della Divisione e un esperto del settore (Ufficio tecnico, Ufficio del consegnatario, laboratori).

Particolare impegno è stato dedicato alla predisposizione di tre decreti di riconoscimento di debito riguardanti acquisti di beni e servizi effettuati negli anni 1995 e precedenti, per i quali è venuto a mancare il

momento dell'impegno contabile. Tali provvedimenti hanno riguardato la spesa sugli articoli 126, 129 e 501.

Complessivamente, durante l'esercizio finanziario 1996, la Divisione IX ha stipulato 4216 contratti per corrispondenza per acquisto di beni e servizi per una spesa complessiva di lire 18 249 258 000, distribuita sui seguenti articoli di bilancio: 125, 126, 129, 130, 135, 501 e 502; sono stati emessi 4730 ordinativi di pagamento in conto competenza e in conto residui.

Per quanto concerne l'esercizio 1997, le procedure non sono state sostanzialmente modificate rispetto all'anno precedente. Si è, invece, operato in maniera più snella sui nuovi articoli di spesa (129, 136, 137), appositamente istituiti per una più precisa destinazione della spesa.

Procedure contrattuali. - Conformemente a quanto evidenziato nel Piano triennale 1995-1997, l'attività svolta nel triennio ha avuto come obiettivo principale la sempre più puntuale applicazione delle normative comunitarie di riferimento (DLvo 406/1991, DLvo 358/1992, DLvo 157/1995) con il continuo accorpamento delle richieste provenienti dalle varie strutture dell'Istituto, al fine di una maggiore razionalizzazione delle procedure di spesa. Ciò nell'ottica di ridurre il ricorso alla trattativa privata e di rendere omogenee le richieste, caratterizzate dalla loro identità merceologica.

Si è, tuttavia, utilizzata la procedura della trattativa privata, laddove si sia legittimamente riconosciuta l'esistenza della cosiddetta "unicità funzionale", in particolare nei casi di acquisto di apparecchiature scientifiche.

Dall'esame complessivo dell'attività contrattuale svolta nel triennio considerato emergono le seguenti considerazioni:

- una riduzione dei costi (quantificabile in una spesa inferiore del 15% agli importi presuntivamente posti a base di gara);

- un allungamento dei tempi procedurali, laddove sia stato necessario acquisire il parere del Consiglio di Stato. Inconveniente, quest'ultimo che, con la recente emanazione della Legge Bassanini nel 1997 (che pone in capo alle pubbliche amministrazioni la mera facoltà e non più l'obbligatorietà di acquisizione del parere in esame), dovrebbe essere significativamente ridotto.

Si riporta di seguito il numero dei contratti stipulati negli anni del triennio in esame:

- anno 1995: attivate 40 procedure contrattuali, di cui 19 trattative private, 16 licitazioni private e 5 appalti-concorsi;

- anno 1996: attivate 59 procedure contrattuali, di cui 9 trattative private, 49 licitazioni private, 2 appalti-concorsi e 1 pubblico-incanto;

- anno 1997: attivate 26 procedure contrattuali, di cui 5 trattative private, 15 licitazioni private e 1 pubblico-incanto.

Tra le iniziative intraprese nel triennio in esame va senz'altro citata l'attivazione sia della Commissione per la ricognizione del fabbisogno (ex art. 12 del DPR 754/1994) sia della Commissione per l'attività contrattuale (ex art. 13 del predetto DPR). Riguardo a tali organismi va, infine, notato come non sempre sia stato realizzato un efficace coordinamento tra gli stessi, che ne costituiva la ratio della previsione normativa.

Attività di consulenza giuridica. - Il Servizio I "Consulenza" ha fornito, nell'arco del triennio 1995-1997, consulenza giuridica nei diversi settori in cui la stessa è stata richiesta: sanità, fisco, pensioni, personale. In tale attività, il servizio è stato ed è disponibile nei confronti delle richieste del-

l'*utenza*, la quale esercita un'attività discrezionale nei cui confronti il servizio stesso non può che prestare un atteggiamento recettizio.

Tuttavia, il servizio e i funzionari ad esso destinati hanno diretto la loro attività anche verso campi per i quali non era stata effettuata una specifica richiesta di intervento da parte di altri settori dell'Istituto, ma che in prospettiva sono stati valutati come fonte di potenziali richieste.

Ci si riferisce principalmente alle norme, allora in via di elaborazione, contenute nei contratti di lavoro di comparto e alla raccolta delle norme concernenti l'Istituto Superiore di Sanità, sia per la parte ordinamentale, che per la parte dei compiti, e il servizio ha fornito la propria disponibilità in ordine alla rilevazione dei costi e rendimenti, per la quale ha avanzato, inoltre, proposte operative.

Altro settore in cui il servizio è stato attivo risulta essere quello dell'esame degli Atti parlamentari, che in maniera rilevante concernono la sanità pubblica in generale e l'Istituto in particolare. Degli atti amministrativi si dà opportuna conoscenza alle strutture interessate.

Si riafferma pertanto la disponibilità del servizio ad una maggiore utilizzazione nell'attività di consulenza interna, con particolare riferimento alla materia amministrativa e del personale, essendo la consulenza interna medesima una delle attribuzioni previste per il Servizio I dal regolamento vigente.

Attività del Centro elaborazione dati. - Nel triennio 1995-1997 sono state portate a compimento, nell'ambito delle attività informatiche hardware e software di tipo gestionale affidate al Centro elaborazione dati dell'Istituto, le seguenti iniziative:

a) cablaggio pilota delle palazzine 10, 13 e della Biblioteca con la costituzione di una rete connessa all'unità centrale di elaborazione;

b) omogeneizzazione delle forniture di personal computer e relativi accessori, nonché dei principali programmi applicativi;

c) revisione della procedura per la gestione delle missioni, utilizzando una base di dati relazionale;

d) completamento della procedura "accordi" con linguaggio Cobol e Mantis;

e) realizzazione di nuove procedure e aggiornamento di procedure già sviluppate nei linguaggi Cobol e Mantis, concernenti il trattamento economico accessorio quali l'indennità di produttività, gli straordinari, le indennità di reperibilità, disagio, rischio da radioattività, ecc.;

f) predisposizione annuale della denuncia mod. 770 per il Ministero delle Finanze mediante specifico supporto magnetico;

g) sviluppo della procedura "ricognizione" della Biblioteca in linguaggio Mantis SQL;

h) manutenzione della procedura di rilevazione delle presenze;

i) aggiornamento della procedura "corsi" in linguaggio Cobol e Mantis;

l) revisione della procedura "inventario" in linguaggio Mantis SQL;

m) adeguamento dei programmi "online" per la visualizzazione delle diverse procedure;

n) assistenza agli utenti interni e interventi *in loco* per la soluzione di problematiche di funzionamento dei prodotti-programmi di gestione;

o) acquisizione e installazione dei prodotti di consumo, di parti di ricambio, di programmi applicativi sulle apparecchiature informatiche e gestione nei confronti di manutenzione hardware e software affidati a ditte esterne.

E' in corso di realizzazione una base di dati bibliografica nell'ambito del progetto presentato dal Servizio per le attività editoriali "Studio bibliometrico-bibliografico per la valutazione della letteratura prodotta dall'Istituto Superiore di Sanità dal 1991".

1.2 Relazioni con Amministrazioni pubbliche e altri enti di ricerca nazionali e internazionali

Nel quadro delle relazioni internazionali i laboratori e servizi dell'ISS sono stati coinvolti in più di 160 progetti di ricerca e collaborazione scientifica con partner di almeno 40 paesi e un impegno finanziario superiore ai 40 miliardi di lire italiane. Le tematiche oggetto di studio sono strettamente correlate a problemi di sanità pubblica quali: il controllo e la ricerca avanzata sulle infezioni da HIV, epatite, tubercolosi, *E. coli*, salmonella, malattie diarroiche e malaria, parassitosi, tossicodipendenze e sostanze d'abuso, igiene degli alimenti, sviluppo di vaccini e studio della loro efficacia (pertosse), effetti di radiazioni ionizzanti, manutenzione delle attrezzature tecnico-sanitarie, neurochimica e metabolismo lipidico, igiene dell'ambiente, malattie professionali, eziologia e terapia tumorale, encefalopatia spongiforme, ricerca sui sistemi sanitari, formazione e aggiornamento.

La conduzione dei progetti di ricerca ha visto il personale dell'ISS collaborare più frequentemente con istituti di sanità pubblica di varie nazioni, università, istituti di ricerca in generale e organizzazioni internazionali.

I progetti hanno usufruito prevalentemente di supporti finanziari dell'Unione europea, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, dell'UNICEF e, per quanto riguarda l'Italia, del Ministero degli Affari Esteri e del CNR.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha inoltre riconosciuto nel triennio 1995-1997 i seguenti sei centri collaborativi (CC) operativi nell'ISS:

- il CC per la sorveglianza dell'influenza (*National influenza centre surveillance*) presso il Laboratorio di Virologia;

- il CC per gli streptococchi e le infezioni da streptococco (*Centre for streptococci and*

streptococcal infections) presso il Laboratorio di Batteriologia e micologia medica;

- il CC per la sorveglianza delle malattie infettive (*Centre for communicable diseases surveillance*) presso il Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica;

- il CCOMS/FAO per la ricerca e formazione in sanità pubblica veterinaria (*Centre for research and training in veterinary public health*) presso il Laboratorio di Parassitologia;

- il CC per lo sviluppo di risorse umane e di tecnologie didattiche per il controllo delle malattie tropicali (*Centre for human resources and educational technology development for the control of tropical diseases*) presso il Laboratorio di Parassitologia;

- il CC per l'apprendimento per problemi nella formazione delle professioni sanitarie (*Centre for problem-based learning in training health professions*) presso il Laboratorio di Biologia cellulare.

Particolare menzione meritano diversi progetti di collaborazione sorti nel triennio in oggetto per rispondere al nuovo quadro geopolitico venutosi a creare nell'est dell'Europa (progetti in ex-Yugoslavia e Albania) e in Medio-Oriente (Palestina).

Rappresentanti dell'Istituto (Segreteria attività culturali) hanno inoltre partecipato alle riunioni relative ai protocolli di ricerca e collaborazione scientifica del Ministero degli Affari Esteri (Direzione generale per gli affari culturali) con Albania, Argentina, Canada, Cina, Croazia, Grecia, Libia, Pakistan, Repubblica Federale Yugoslava, Russia, Spagna, Stati Uniti d'America e Ucraina. Nuovi protocolli di collaborazione, sotto l'egida del Ministero degli Affari Esteri, sono stati firmati nel 1997 con Cina, Croazia, Russia, Spagna e Stati Uniti d'America.

Il quadro delle iniziative intraprese dai laboratori/servizi dell'ISS con organismi internazionali è riportato in Tabella 1.

Tabella 1. - Rapporti con organismi internazionali dei laboratori/servizi dell'ISS

Laboratorio/Servizio	Numero iniziative	Partner/ente finanziatore	Fondi allocati all'ISS
Alimenti	13	FAO MAE UE	18 000 000
Biochimica clinica	10	UE UNIV	12 760 585
Biologia cellulare*	7	MAE UE UNICEF WHO	6 437 000 000
Chimica del farmaco	2	IR	0
Epidemiologia e biostatistica	42	IR UE UNIV WHO	25 105 757 000
Farmacologia	2	IR UE	90 000 000
Fisica	14	IR UE UNIV	367 400 000
Immunologia	3	UE WHO	0
Ingegneria biomedica	1	MAE	3 850 000 000
Medicina veterinaria	3	UNIV	90 000 000
Metabolismo e biochimica patologica	14	CNR UNIV UE NATO	0
Parassitologia	5	MAE UE USDA WHO	854 728 000
Tossicologia applicata.	12	MAE MURST UE	1 760 124 497
Tossicologia comparata ed ecotossicologia	11	CNR UE	1 490 000 000
Virologia	24	CNR UE WHO	128 675 000
Attività editoriali	1	CNR	0
Segreteria per le attività culturali	(vedi Biologia Cellulare e relativa nota)		
Totale	164		40 204 445 082

* Di cui 5 progetti in collaborazione con la Segreteria per le attività culturali

Abbreviazioni: CNR= Consiglio Nazionale delle Ricerche; IR = Istituti esteri di ricerca; MAE = Ministero degli Affari Esteri; MURST = Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica; NATO = North Atlantic Treaty Organization; UE = Unione Europea; UNICEF = United Nations International Children's Emergency Fund; UNIV = Università estere; USDA = United States of America Development Agency; WHO = World Health Organization.

1.3 Attività di formazione e documentazione

Si forniscono di seguito i dati attinenti alle attività di formazione organizzate negli anni 1995-1997 dall'Istituto, in accordo a quanto inizialmente previsto dalla Legge di riforma sanitaria del 1978 e mantenuto nelle successive disposizioni di modifica e integrazione di tale legge.

Tali attività, strutturate in piani didattici annuali, sono state promosse per l'iniziativa di numerosi laboratori e servizi, tenendo conto sia delle esigenze di formazione scaturite in uno scambio informale con il personale dell'SSN sia delle proprie esperienze professionali legate alle attività di ricerca svolte presso l'ISS. I corsi sono stati caratterizzati, in linea generale, dalla interdisciplinarietà degli argomenti e dall'attenzione alla pertinenza dei metodi didattici rispetto ai contenuti. In particolare, sono stati favoriti i metodi attivi che privilegiano lo scambio e l'utilizzazione di esperienze dei partecipanti, l'interazione docente/discente, l'analisi di specifici problemi professionali, tramite discussioni e lavori di gruppo. In altri corsi si è data maggiore enfasi alle dimostrazioni pratiche sull'uso delle più moderne tecnologie, per permettere aggiornamenti e uniformità di metodi a livello nazionale. Il finanziamento assegnato nell'anno 1995 è stato di lire 300 milioni, negli anni 1996 e 1997 di lire 200 milioni.

Nella Tabella 2 sono riportati il numero complessivo dei corsi svolti negli anni in questione, il totale delle giornate di formazione, il numero dei partecipanti e delle domande di iscrizione pervenute.

Le aree di intervento formativo sono state orientate allo sviluppo di conoscenze e alla soluzione di problemi nei seguenti settori: *alimenti, diagnosi di laboratorio, documentazione biomedica e formazione, epidemiologia e valutazione dei servizi, igiene e sanità pubblica, farmaci, patologia infettiva, patologia non infettiva, prevenzione ambientale, ricerca sanitaria, veterinaria.*

Nella Tabella 3 sono riportati il numero di corsi svolti nei singoli settori, il totale delle giornate di formazione, il numero dei partecipanti e delle domande di iscrizione, l'anno o gli anni della loro programmazione.

I corsi si sono caratterizzati per una breve durata, variabile dai 2 ai 5 giorni, che ha consentito un distacco più agevole dall'attività professionale. Per ciascun programma didattico sono stati stabiliti un numero massimo di partecipanti e pre-requisiti. La maggioranza di coloro che hanno partecipato è risultata costituita da laureati in medicina e chirurgia (37% nel 1995 e 41% nel 1996) e più della metà proveniva dai servizi territoriali (56% nel 1995 e 52% nel 1996). I dati relativi al 1997 sono in corso di elaborazione ma appaiono sostanzialmente analoghi.

Tabella 2. - Attività didattica per il personale dell'SSN

Anno	Corsi	Giornate di formazione	Partecipanti	Domande di iscrizione
	n.	n.	n.	n.
1995	39	150	1410	3025
1996	35	125	1413	4398
1997	34	107	1554	3010

Tabella 3. - Attività didattica per il personale dell'SSN. Distribuzione per settori tematici

Settori tematici	Anni	Corsi n.	Giornate di formazione	Partecipanti n.	Domande di iscrizione n.
Alimenti	1995-1997	11	36	595	1157
Prevenzione ambientale	1995-1997	18	66	866	1955
Diagnosi di laboratorio	1997	1	3	55	139
Documentazione biomedica e formazione	1995-1997	21	62	588	1480
Epidemiologia e valutazione dei servizi	1995-1997	34	142	1187	3682
Farmaci e sostanze d'abuso	1995-1996	6	22	397	714
Igiene e sanità pubblica	1997	3	6	232	306
Patologia infettiva	1995-1996	6	27	139	481
Patologia non infettiva	1995	2	4	87	138
Ricerca sanitaria	1997	3	7	139	183
Veterinaria	1997	2	7	92	198

Per quanto riguarda la distribuzione regionale degli iscritti e dei partecipanti, è stata poco omogenea, nonostante che i criteri di ammissione, pur tenendo fermi i requisiti professionali richiesti, abbiano seguito il principio di dare una rappresentanza a tutte le regioni. Più della metà degli operatori, negli anni in questione, proveniva dal centro Italia.

All'attività di insegnamento hanno contribuito prevalentemente le stesse componenti che hanno pianificato i programmi scientifici. Nel 1995 e 1996 gli interventi registrati sono stati, rispettivamente, per il 50% e 51% di personale dell'Istituto, per il 22% e 17% di università e istituti di ricerca, per il 9% e 11% di organismi internazionali, per il 4% e 6% di ministeri e, in entrambi gli anni, per il 13% di operatori del Servizio

sanitario nazionale e per il 2% di regioni. I dati relativi al 1997 sono in corso di elaborazione ma si configurano sostanzialmente simili.

La Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità è specializzata nella documentazione scientifica in ambito biomedico e sanitario e opera a supporto dell'utenza interna, in linea con gli indirizzi di ricerca seguiti dall'Istituto. Offre, inoltre, un servizio di consultazione e fornitura di documenti a favore di una utenza esterna qualificata.

Negli ultimi tre anni lo stanziamento di bilancio per l'acquisto del materiale librario si è mantenuto pressoché costante, attestandosi su circa tre miliardi di lire. Il contratto per la fornitura dei periodici stranieri è quello che ha inciso maggiormente

sui fondi in bilancio, con variazioni in percentuale del +19,3 tra il 1994 e il 1995, del +2,6 tra il 1995 e il 1996, e del +14,0 tra il 1996 e il 1997. Il numero delle riviste estere in abbonamento ha subito una leggera flessione nel triennio considerato (1596 titoli per il 1995 e il 1996 e 1424 per il 1997) determinata dall'incremento dei costi di abbonamento e dalle variazioni valutarie nonché dalla necessità di coprire nuovi settori di specializzazione. Con il 1997 si è concluso il contratto quinquennale per la fornitura dei periodici stranieri ed è intervenuta la stipula del nuovo contratto di validità triennale (1998-2000). La raccolta di monografie, per lo più in lingua inglese, ha fatto registrare, nell'ultimo triennio, un incremento di circa 1000 unità per anno e ha interessato prevalentemente l'area biomedica, seguita da quella chimico-farmaceutica e, in ultimo, da quella fisico-tecnologica. Nel periodo considerato, è proseguita regolarmente l'acquisizione del materiale su disco (Cd-rom e floppy disk) di tipo bibliografico e full-text, riguardante i principali settori della letteratura scientifico-tecnica di interesse per l'Istituto; la collezione include attualmente circa 50 titoli.

Quanto ai più avanzati sistemi di accesso all'informazine, si è riusciti ad avviare per un periodo di prova, alla fine del mese di novembre del 1997, il collegamento al sistema OVID, un software innovativo per la ricerca bibliografica e full-text sulle principali riviste biomediche. L'installazione del sistema ne ha previsto l'interrogazione direttamente dalle postazioni di ricerca dei singoli laboratori, in modo da favorire la valutazione delle potenzialità del prodotto da parte degli utenti. L'orientamento verso questo tipo di tecnologia dell'informazione non fa che convalidare, dunque, la tendenza alla creazione di stazioni di lavoro

autonome e multiservizi per i ricercatori.

Per diffondere e agevolare la consultazione delle fonti su disco, è stato avviato nel 1997 lo studio per l'installazione di una rete di Cd-rom volta a consentire una consultazione multiutenza delle basi di dati di maggiore interesse per i ricercatori, mentre sul fronte delle risorse in Internet è tuttora in corso una valutazione delle potenzialità di accesso ai giornali elettronici. E' stato previsto, inoltre, sempre nel corso del 1997, un piano di sviluppo del sistema di automazione adottato dalla Biblioteca per lo svolgimento delle varie funzioni biblioteconomiche (acquisizioni, gestione dei periodici, gestione dei prestiti), al fine di agevolare le procedure interne e realizzare un'integrazione con le risorse bibliografiche a livello nazionale.

Il Servizio per le attività editoriali (SAE) cura la diffusione delle informazioni prodotte nell'ambito delle attività di ricerca dell'Istituto tramite: relazioni annuali, una rivista ufficiale trimestrale (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, in vendita presso il Poligrafico dello Stato) con una tiratura media annua di circa 4000 copie, un notiziario mensile fuori commercio (stampato in proprio, con tiratura media annua di circa 60 000 copie - supplementi inclusi, accessibile in Internet in full-text), diverse serie di rapporti tecnici (stampati in proprio, con tiratura media annua di circa 30 000 copie) e alcuni opuscoli a carattere divulgativo; il SAE, inoltre, è il punto di riferimento per la diffusione in Internet delle informazioni a carattere ufficiale relative all'ISS e per la gestione dei lavori pubblicati all'esterno dell'Istituto, in riviste e monografie italiane ed estere e in letteratura grigia.

Il Servizio documentazione dell'ISS, centro di riferimento italiano per il sistema MEDLARS, consente l'accesso a circa 50 basi e banche di dati a carattere bio-medico, prodotte e gestite dalla National Library of Medicine di Bethesda (USA), e fornisce anche un servizio di fornitura di documenti.

2. ATTIVITÀ DI CARATTERE ISTITUZIONALE

Nel quadro dell'organizzazione sanitaria l'Istituto ha, tra i suoi compiti fondamentali, quello di svolgere attività di ricerca ai fini della tutela della salute pubblica. Esso collabora con il Ministro della Sanità all'elaborazione e attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; a tal fine promuove anche programmi di interesse nazionale in conformità con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale in collaborazione con le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, nonché con enti pubblici e privati. Promuove inoltre programmi di ricerca scientifica sui rapporti tra salute e ambiente e programmi e sperimentazioni cliniche di interesse nazionale, da svolgere presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere.

L'Istituto stipula inoltre accordi di collaborazione con istituzioni nazionali o internazionali, ricevendone talvolta contributi, per lo svolgimento di particolari ricerche attinenti ai compiti istituzionali; partecipa, altresì, a progetti di ricerca e/o a programmi di studio di enti ed istituzioni nazionali e internazionali, finalizzati alla tutela della salute pubblica.

L'Istituto provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo; esegue accertamenti ispettivi, controlli di Stato e controlli analitici; compie accertamenti e indagini di natura igienico-sanitaria in relazione all'assetto territoriale, all'aria, alle acque, ai luoghi di lavoro; elabora norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, prodotti, attività e opere nel settore igienico-sanitario; effettua controlli su vaccini, farmaci e dispositivi medici, alimenti, presidi chimici e diagnostici

previsti dalle norme interne e comunitarie; provvede alla conservazione, distribuzione e preparazione degli standard biologici; elabora e aggiorna le norme relative all'uso di sostanze e preparati chimici in agricoltura; esercita vigilanza sugli istituti zooprofilattici; produce, su richiesta del Ministro della Sanità, sostanze terapeutiche, profilattiche e diagnostiche; appronta e aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e dei preparati per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente. Svolge funzioni di certificazione o di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione previsti da norme comunitarie e da trattati internazionali nel settore della sanità pubblica.

Attività di consulenza è esplicata dall'Istituto, in collaborazione con altri enti che si occupano della produzione e dell'impiego dell'energia termoelettrica, nucleare e delle sostanze radioattive, e di forme di energia usate a scopi diagnostici e terapeutici; consulenza è inoltre svolta per il governo e le regioni nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e in campo ambientale per quanto attiene la tutela della salute pubblica.

Ultimi, ma non meno importanti, compiti dell'Istituto riguardano: la promozione di convegni scientifici nazionali e internazionali e la partecipazione di propri esperti a questi e altri convegni su temi riguardanti i propri compiti istituzionali; la pubblicazione dei risultati delle ricerche effettuate e in generale della documentazione scientifica elaborata o raccolta nell'interesse della sanità pubblica; l'organizzazione di corsi di formazione, perfezionamento e aggiornamento sulla salute pubblica e l'organizzazione sanitaria, rivolti agli operatori sanitari del paese.

2.1 AIDS

Dal 1988 l'Istituto finanzia e coordina la ricerca sull'AIDS in Italia da svolgersi sia in sede (circa 5% del finanziamento totale) sia in altre strutture di ricerca nazionali.

Attività di sorveglianza, prevenzione e controllo della malattia viene, inoltre, svolta dal Centro operativo AIDS che ha sede presso l'Istituto.

2.1.1 Centro operativo AIDS (COA)

Nel gennaio 1987, il Ministro della Sanità emanò un decreto di costituzione della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, con incarico di coordinamento e indirizzo dell'attività del Servizio sanitario nazionale nella lotta all'AIDS; nell'art. 3 dello stesso decreto, venne istituito il Centro operativo AIDS quale braccio operativo della Commissione nazionale stessa.

Nel marzo del 1988, un nuovo decreto ministeriale ridefinì le attribuzioni e le competenze del Centro operativo AIDS, prevedendo l'allocazione di una parte delle risorse per la costituzione di un nucleo amministrativo sito presso il Ministero della Sanità, Servizio centrale per la programmazione sanitaria, oltre alla già esistente sezione dell'ISS.

Viene di seguito riportata l'attività scientifica del COA, sia in termini di sorveglianza epidemiologica che di ricerca.

I compiti del COA. - Le attribuzioni del COA sono riportate nel decreto ministeriale come segue:

... Il COA cura le attività di sorveglianza epidemiologica nazionale sulle infezioni da HIV nell'adulto e nel bambino.

Il COA provvede, secondo le direttive della Commissione nazionale AIDS, ad attività di documentazione scientifica; alla raccolta di materiali informativi e formativi; ai rapporti con analoghi organismi di altri paesi.

Il COA può essere chiamato dalla Commissione nazionale a svolgere specifiche attività di informazione.

Il COA svolge attività di segreteria per la Commissione nazionale AIDS; cura gli aspetti amministrativo-contabili relativi al funzionamento della Commissione stessa...

Quest'ultimo punto riguarda, in particolare, attività svolte dal COA - Ministero della Sanità.

Il carico di lavoro del COA è andato crescendo parallelamente alla crescita della curva dei casi di AIDS. La sua attività è quindi aumentata e ha abbracciato progressivamente nuovi incarichi. La Tabella 4 mostra i provvedimenti normativi che hanno in questi anni delegato compiti al COA.

Tabella 4. - Leggi o atti definenti le attività del COA

Registro nazionale AIDS (Legge 135/90 e Circolari 24/85 e 14/88);
Donazioni sangue (DM n. 14 del 15/1/1988 e Legge Sangue - maggio 1990, Circolari 28/85 e 47/86);
Registro nazionale emofilia (Legge Sangue - maggio 1990);
Registro nazionale sangue (Legge Sangue - maggio 1990);
Sorveglianza HIV nei servizi per tossicodipendenti (SERT) (Legge 162/1990);
Sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (art. 1, Legge 135/1990 e Circolare 22/889);
Piano formazione (art. 4, Legge 135/1990 e Piano nazionale AIDS, DM 30/9/1990);
AIDS pediatrico (Circolare 14/1988);
Documentazione scientifica (DM 22/4/1987).

Personale e struttura organizzativa. - Esistono due diverse strutture COA: una "amministrativa" presso il Ministero della Sanità, ed una "epidemiologica" presso l'ISS. A queste afferiscono un numero limitato di dipendenti di ruolo, sia dell'ISS che del Ministero, e collaboratori laureati e diplomati a contratto annuale secondo le modalità della gestione delle convenzioni ISS. La parte epidemiologica si svolge all'interno del Reparto "Malattie infettive" del Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica, ed è organizzata in diverse sezioni che identificano gruppi di lavoro per specifiche responsabilità.

Attività. - Una breve sintesi delle principali attività svolte viene di seguito presentata; in ogni paragrafo si fa riferimento alle attività di servizio e sorveglianza epidemiologica, si evidenziano i problemi incontrati, e si propongono nuove priorità e sviluppi.

Registro nazionale AIDS. - La sorveglianza dell'AIDS è stata un'attività specifica del COA-ISS, che ha provveduto all'input e alla gestione delle schede di notifica dei casi nonché alla pubblicazione di rapporti trimestrali. La procedura utilizzata è la seguente: le schede di notifica di casi di AIDS vengono verificate e immesse nella base di dati; per ogni caso confermato viene avvisato il medico notificatore. Si utilizza un'apposita scheda di morte per i pazienti deceduti; tale notifica di decesso, sebbene non obbligatoria, è fortemente raccomandata.

I dati del registro sono resi disponibili, criptizzandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri, e confluiscono, per singoli record, alla banca dati europea.

Negli ultimi tre anni, come già in precedenza, il COA ha provveduto alla diffusione di un aggiornamento trimestrale dei dati sui nuovi casi di AIDS che viene

pubblicato sul *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*.

Nel corso del triennio sono stati intrapresi, inoltre, studi speciali, quali:

a) lo studio sistematico del ritardo di notifica, al fine di correggere il trend fornendo dati maggiormente accurati e aggiornati;

b) in collaborazione col Reparto "Analisi dei dati" del Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica e dell'ISTAT è stato condotto uno studio sulle certificazioni di morte che dovrebbe permettere la stima della sottonotifica di casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che circa il 6% dei casi di AIDS non viene notificato al Registro nazionale AIDS. Per poter eseguire stime accurate della sottonotifica è stato inoltre necessario valutare più in dettaglio la specificità del codice ISTAT 279.1;

c) lo sviluppo di modelli matematici per la previsione dell'andamento della malattia, in particolare la *back-calculation*, che ha permesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è articolato il Piano nazionale AIDS nell'ultimo triennio. La dinamica di questo lavoro permette di effettuare verifiche e modifiche in corso d'opera. Questa linea ha ottenuto diversi risultati importanti, permettendo stime del tempo di incubazione dell'AIDS, di ricostruire l'incidenza dell'infezione da HIV nel nostro paese, nonché di valutare con migliore approssimazione rispetto al passato le dimensioni dell'epidemia HIV in Italia;

d) indagini sui casi a trasmissione non nota sono state da tempo avviate e hanno portato alla riclassificazione di un elevato numero di pazienti che inizialmente non avevano fattori di rischio noti.

Sorveglianza dell'infezione da HIV. - Secondo le indicazioni della Commissione, peraltro già contenute nella Legge

AIDS n. 135 del 1990, un crescente interesse viene dedicato alla stima del numero degli infetti e al trend dell'infezione da HIV, in modo da consentire una tempestiva conoscenza del fenomeno.

Alcuni dati già routinariamente raccolti tramite sistemi di sorveglianza messi in atto in anni recenti, direttamente dal COA o in collaborazione col Ministero della Sanità (tossicodipendenti afferenti ai SERT, pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse, donatori di sangue) sono presentati di seguito in dettaglio.

a) La sorveglianza dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti afferenti ai servizi (SERT) viene condotta in collaborazione con il SECEDAS del Ministero della Sanità. Da ogni SERT vengono raccolti periodicamente (semestralmente i dati sintetici, annualmente i dati maggiormente dettagliati) dati sulla sieroprevalenza HIV nei tossicodipendenti: la differenziazione in base al sesso, e tra nuovi e vecchi "ingressi" ai servizi, fornisce utili informazioni sulla dinamica dell'infezione. I risultati di questo progetto hanno permesso di evidenziare le ampie variazioni regionali presenti sul territorio nazionale, il declino del tasso di prevalenza verificatosi nel corso degli ultimi anni, nonché il rischio più elevato di infezione da HIV nelle donne tossicodipendenti. Negli ultimi anni si era già osservata una tendenza al decremento della prevalenza di infezione da HIV che permane anche per il 1997.

E' inoltre in fase di avanzato sviluppo lo studio delle sier conversionsi in alcuni SERT di aree urbane quali Milano, Roma e Napoli. Questo studio ha consentito di ottenere, oltre alla stima della sieroprevalenza, la stima dell'incidenza delle nuove infezioni da HIV. Di fatto, si è evidenziato come il tasso di incidenza sia diminuito sia a Milano che a Roma, dove però si è osservata una

stabilizzazione nel corso dell'ultimo triennio.

b) La sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (MST), coordinata dal Centro operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità ed attiva a partire dal 1991, ha come obiettivo principale quello di arrivare ad una conoscenza realistica e accurata della diffusione delle patologie sessualmente trasmesse in Italia. In particolare, tale sistema ha consentito: 1) l'identificazione di variazioni nei trend delle singole patologie; 2) l'identificazione dei fattori di rischio associati alle varie MST; 3) il monitoraggio degli andamenti e della diffusione delle patologie relativamente a specifiche aree geografiche, specifici parametri temporali (stagioni), specifiche aree socio-culturali.

In riferimento all'infezione da HIV, il sistema di sorveglianza permette di: a) valutare la prevalenza dell'infezione da HIV-1 in pazienti eterosessuali con una MST di recente acquisizione; b) valutare i fattori associati all'infezione da HIV-1 in detta popolazione; c) predisporre un sistema di monitoraggio della prevalenza dell'HIV-1 attraverso osservazioni periodiche del trend; d) valutare l'entità delle associazioni tra infezione da HIV e altre patologie sessualmente trasmesse, in particolare con le infezioni genitali ulcerative (sifilide primaria, *herpes genitalis*, ulcera venerea e linfogranuloma venereo); e) valutare le relazioni tra determinate MST e infezione da HIV in specifiche aree geografiche e in specifici gruppi di popolazione.

Tale sistema di sorveglianza si avvale della collaborazione di una rete composta da oltre 40 centri pubblici per la diagnosi e cura delle MST ubicati in 19 regioni italiane.

Ogni centro partecipante riporta mensilmente al centro coordinatore dati su tutti i pazienti a cui è stata diagnosticata una

MST in atto. Attraverso una scheda standardizzata e anonima, per ogni paziente vengono raccolte informazioni riguardanti: età; sesso; comune o stato estero di residenza; nascita e contagio; livello di scolarità; tipo di comportamento sessuale, numero di partner e uso di contraccettivi negli ultimi 6 mesi; precedenti MST; uso di droghe per via endovenosa; diagnosi MST (secondo le definizioni di caso standardizzate) e metodo di diagnosi utilizzato; risultato attuale del test HIV (quando effettuato) e risultato di test HIV precedentemente eseguiti con relativa data (se effettuati).

Le informazioni sul trend di HIV-positivi in soggetti con MST sono di particolare interesse, se si considera che tali pazienti concentrano un rischio di infezione da HIV-1 più elevato della popolazione generale, e per tale ragione possono esprimere variazioni nell'andamento della prevalenza dell'infezione da HIV-1 più precocemente e con maggiore evidenza rispetto alla stessa popolazione generale.

Il centro coordinatore cura la raccolta dei dati, la loro archiviazione, sistematizzazione e analisi. Ogni sei mesi viene elaborato un rapporto sui risultati del sistema di sorveglianza che viene diffuso in periferia a tutti i centri collaboratori, a specialisti interessati nel campo specifico, a riviste scientifiche e ad altri settori di interesse medico.

L'accettazione del test anti-HIV in questi pazienti è risultata inferiore al 70%. Un'analisi dei dati relativi ai pazienti che hanno rifiutato il test mostra come tale gruppo di soggetti non sia differente rispetto a coloro che hanno accettato di eseguire il test, per quanto riguarda caratteristiche demografiche e comportamentali. Ciò lascia presupporre che, essendo i due gruppi di popolazioni assimilabili per composizione, la percentuale di HIV-positivi tra colo-

ro che rifiutano il test sia analoga a quella rilevata tra coloro che l'hanno accettato.

Per quanto riguarda le MST, i condilomi risultano essere la patologia più comunemente osservata; il trend generale nelle nuove diagnosi di MST è comunque risultato pressoché stabile negli ultimi cinque anni.

Per quanto riguarda il prossimo anno, è prevedibile una riduzione della rete dei centri MST collaboranti, in modo da configurare un sistema sentinella più agile ed economico, in grado di fornire risultati affidabili.

Screening dei donatori e sorveglianza dell'infezione da HIV nei coagulopatici. - La trasmissione attraverso sangue ed emoderivati dell'infezione da HIV al momento attuale non rappresenta più un problema di sanità pubblica quanto a probabilità di nuove infezioni, essendo questa ormai assai bassa. Il problema riveste ancora importanza per le conseguenze sanitarie e sociali di chi si è infettato in anni passati (prima metà del decennio '80) ed è tuttora a rischio di sviluppare AIDS, data la lunga latenza fra infezione e sindrome conclamata (in media 10-15 anni).

Il sistema trasfusionale italiano è stato riformato ai sensi della Legge Sangue n. 107 del 1990. Tale legge prevede, fra l'altro, la ristrutturazione delle strutture trasfusionali sul territorio nazionale per soddisfare le richieste di sangue.

Attualmente, la legge prevede l'istituzione dei servizi di immunoematologia e trasfusione (SIT) dove i bacini di utenza siano costituiti da una popolazione di almeno 400 000 abitanti; in zone geografiche con popolazioni maggiori, ai SIT si possono affiancare i centri trasfusionali (CT), i quali svolgono compiti simili ai SIT, con limitazioni a livello di coordinamento regionale.

I CT vengono istituiti quando i bacini di utenza sono costituiti da una popolazione superiore ai 150 000 abitanti (artt. 5 e 6, Legge Sangue 107/1990).

Dal punto di vista epidemiologico, è stato istituito in ogni regione il Registro del sangue, attività coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità. Tale strumento informativo permette di raccogliere i dati riguardanti l'attività trasfusionale a livello nazionale quanto a produzione e distribuzione degli emocomponenti, ma non copre l'area del consumo finale della risorsa sangue, inclusi gli effetti indesiderati.

Le attività di sorveglianza epidemiologica relative al sangue portate avanti in maniera specifica dal COA dal 1988 ad oggi hanno coperto le seguenti aree: a) indagini sul Registro nazionale dei casi di AIDS, ivi comprese indagini di tipo *look-back* (o ricerca all'indietro); b) sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue per anticorpi anti-HIV presso i centri trasfusionali italiani; c) Registro nazionale dei coagulopatici congeniti; d) infezione da HIV da trasfusione di sangue.

Il programma di *look-back* e le indagini su soggetti che possono aver acquisito l'infezione tramite trasfusioni di sangue hanno rappresentato obiettivi prioritari nell'ultimo anno. In particolare, questo programma è stato sviluppato attivando indagini di due tipi: a) indagini in cui si parte dai pazienti infetti (con AIDS o senza) e si ricostruisce l'anamnesi trasfusionale, individuando i donatori coinvolti in quell'episodio trasfusionale; b) indagini in cui si parte dai donatori trovati sieropositivi mediante il sistema di sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue e si tenta di indagare il destino di alcune precedenti donazioni.

Proposte di sviluppo della sorveglianza. - Analogamente a quanto avviene negli Stati Uniti e in altri paesi europei, il COA provvede ad organizzare presso l'Istituto riunioni di esperti per fare il punto sullo stato dell'arte dell'epidemia di HIV in Italia.

Scopo dell'iniziativa è quello di stimare le dimensioni del fenomeno, tenendo conto dei risultati ottenuti utilizzando metodi diversi: a) studi osservazionali (studi di prevalenza e incidenza) effettuati dal COA e/o dal Ministero della Sanità (tossicodipendenti, MST, donatori di sangue), o finanziati nell'ambito del Progetto di ricerche AIDS o eseguiti a livello regionale (neonati, donne incinte, militari di leva, ecc.); b) sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV, che si basano sulle nuove diagnosi di infezione (es. regioni Lazio e Veneto); c) modelli matematici quali *back-calculation* e modelli dinamici.

E' stata pubblicata una relazione dettagliata sui risultati ottenuti in base al confronto dei diversi metodi previo *consensus statement* da parte di tutti i partecipanti, ed è prevista una valutazione delle stime e previsioni precedentemente effettuate.

Attività di prevenzione. - Il "Telefono verde AIDS" (167-861061) è un numero anonimo e gratuito, accessibile da tutta l'Italia; dopo circa dieci anni di attività durante i quali sono pervenute oltre 300 000 telefonate (per un totale di circa 720 000 quesiti), riceve tuttora circa 200 chiamate al giorno, oltre a numerose richieste scritte.

Il servizio telefonico è in funzione dal lunedì al venerdì dalle ore 13:00 alle ore 18:00. L'equipe è composta da dieci operatori: una coordinatrice (psicologa), otto operatori telefonici (psicologi, medici, sociologi, operatori socio-sanitari) e un'operatrice di segreteria. Dal mese di novembre 1995 al-