

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

Doc. XXIX
n. 1

RELAZIONE

sul programma dell'Istituto superiore
di sanità per l'esercizio finanziario
1994 e sui risultati dell'attività svolta
nell'esercizio 1992

(articolo 25 della legge 7 agosto 1973, n. 519)

Presentata dal Ministro della Sanità
(COSTA)

—————
Comunicata alla Presidenza l'8 agosto 1994
—————

1911.10.10.1913 A 11 40 1000 1000

1000

INDICE

Istituto superiore di sanità	Pag.	5
Dati sintetici sull'attività istituzionale	»	7
Tabella 1 - Personale di ruolo	»	11
Tabella 2 - Ospiti	»	11
Tabella 3 - Fondi assegnati	»	12
Tabella 4 - Convenzioni	»	15
Tabella 5 - Consuntivo delle entrate	»	15
Tabella 6a - Controlli	»	17
Tabella 6b - Pareri	»	19
Tabella 6c - Ispezioni	»	21
Tabella 7 - Attività della Commissione per accertamento dei requisiti tecnici dei prodotti farmaceutici di nuova istitu- zione	»	21
Tabella 8 - Ispezioni e pareri effettuati per il rilascio e/o rinnovo delle autorizzazioni al prelievo e al trapianto terapeutico di parti di cadavere (<i>Legge 21-12-1975, n. 644 e</i> <i>DPR 16-6-1977, n. 409</i>)	»	23
Tabella 9 - Autorizzazioni all'installazione di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare	»	24
Tabella 10 - Congressi, corsi e seminari tenuti in Istituto	»	24
Tabella 11 - Pubblicazioni	»	34
Programma di attività per il 1994	»	35

ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'

ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia. Istituito nel 1934, dipende dal Ministro per la Sanità ed è dotato di strutture ed ordinamenti particolari e di autonomia scientifica. Dal 1978, sulla base dell'art. 9 della Legge del 23 dicembre, n. 833, l'Istituto è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Si articola attualmente in 20 Laboratori, 7 Servizi tecnici, i Servizi amministrativi e del Personale e la Biblioteca.

Nel quadro dell'organizzazione sanitaria, l'Istituto esplica attività di ricerca scientifica ai fini della tutela della salute pubblica; esegue controlli di Stato, controlli analitici ed esami tecnici di progetti per la parte igienico-sanitaria; elabora norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, prodotti, attività ed opere nel settore igienico-sanitario; provvede alla conservazione, distribuzione e preparazione degli standard biologici; compie indagini in relazione all'ambiente (assetto territoriale, acque, aria, suolo); esercita vigilanza sugli istituti zooprofilattici; promuove ed organizza convegni e corsi di aggiornamento ed addestramento tecnico-scientifico per gli operatori sanitari del paese; provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo; collabora con il Ministro per la Sanità all'elaborazione ed attuazione della programmazione sanitaria.

L'Istituto collabora con le unità sanitarie locali, tramite le regioni, e con le regioni stesse su richiesta di queste ultime, fornendo le informazioni e le consulenze eventualmente necessarie.

Esso svolge inoltre ricerche in collaborazione con istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali, quali l'OMS e la CEE.

*ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'*

**DATI SINTETICI
SULL'ATTIVITA' ISTITUZIONALE**

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel 1992 ha svolto un'intensa attività di ricerca, di consulenza, di controllo e di intervento in ambito sanitario, assolvendo ai suoi compiti istituzionali e soddisfacendo le continue richieste di collaborazione provenienti da diversi settori.

Le ricerche sono organizzate nei progetti quinquennali d'Istituto, cinque dei quali ("Ambiente"; "Farmaci"; "Patologia infettiva"; "Patologia non infettiva"; "Sicurezza d'uso degli alimenti") sono stati avviati nel 1991, ed uno, "Pianificazione e valutazione dei servizi sanitari", nel 1992. Le linee di ricerca afferenti a questi progetti non coprono ovviamente tutti i settori di indagine rilevanti nel settore della sanità pubblica, ma risultano da una selezione di temi che sono da un lato di interesse prioritario per il paese e dall'altro in grado di essere affrontati con ragionevole probabilità di successo dalle strutture di ricerca esistenti.

La sintesi delle attività di ricerca dell'ISS svolte nell'ambito dei sei progetti di ricerca, suddivisi in sottoprogetti, è contenuta nella sezione II di questo documento che riporta altresì, per una migliore valutazione dei risultati conseguiti, l'elenco delle pubblicazioni scientifiche pubblicate nel corso dell'anno.

Se da una parte quanto premesso vale a dimostrare l'impegno dell'ISS nel contribuire, anche attraverso l'attività di ricerca, al conseguimento degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dall'altro esso indica come un intenso, continuo sforzo di aggiornamento e di potenziamento del personale e delle strutture di ricerca sia indispensabile per consentire all'ISS di svolgere il ruolo che gli compete quale organo tecnico-scientifico del SSN.

I dati relativi al personale, alla struttura, alle attività svolte e ai fondi assegnati all'Istituto vengono riportati nelle tabelle allegate a questa prima sezione della relazione.

Per quanto attiene al personale, è tuttora da rilevare una notevole carenza nell'organico dell'Istituto, soprattutto per quanto riguarda le posizioni apicali (dirigenti di ricerca e

Risorse umane e finanziarie

ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'

ricercatori). Questo problema è diventato sempre più rilevante sia per l'ampliamento delle attività di consulenza e controllo assegnate per legge all'Istituto, sia per la crescente espansione di talune aree di ricerca sperimentale di riconosciuto livello internazionale.

In attesa di un adeguamento dell'organico, l'ISS si è avvalso della collaborazione di personale a contratto che, come in altre istituzioni di ricerca scientifica, affianca ed integra il personale di ruolo.

In Tabella 1 vengono riportati dal 1988 ad oggi i dati relativi al personale di ruolo, suddiviso secondo le qualifiche professionali previste dal DPR 285/1988. La tabella mostra chiaramente come, a fronte dell'ampliamento dei compiti assegnati all'ISS, non sia conseguito un adeguato aumento dell'organico, essendo rimasto pressoché invariato il numero complessivo di unità di personale.

I dati relativi ai borsisti, ai contrattisti e agli ospiti vengono invece riportati nella Tabella 2. Dal 1988, oltre alle poche borse di studio su fondi ISS, si sono aggiunte quelle assegnate su fondi AIDS, per l'addestramento e la specializzazione di giovani ricercatori sia presso l'ISS che in altre istituzioni di ricerca italiane e straniere.

I dati relativi ai fondi assegnati all'Istituto sono riportati in Tabella 3, sia per quanto riguarda la gestione di competenza che per i finanziamenti ricevuti da altri enti.

Notevole importanza rivestono fin dal 1988 gli stanziamenti per l'attuazione di programmi e di interventi mirati per la lotta e la prevenzione dell'AIDS. Come si evince dalla tabella, i fondi istituzionali vengono integrati dall'afflusso di finanziamenti extra-murali. L'ISS, infatti, come avviene ormai in tutti i maggiori istituti scientifici italiani ed esteri, si avvale della collaborazione di strutture pubbliche, enti ed organizzazioni di ricerca a livello nazionale, comunitario ed internazionale, ricevendone contributi, gestiti dall'Istituto stesso, per ricerche particolari inerenti ai suoi compiti istituzionali. Questa possibilità di poter contare su fondi extra-bilancio è stata riconosciuta all'Istituto dall'art. 2

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 1. - Personale di ruolo 1988-1992

	1988	1989	1990	1991	1992
Dirigenti di ricerca	99	92	102	114	116
Ricercatori	246	244	223	243	269
Dirigenti amministrativi	13	13	13	12	12
Funzionari amministrativi	88	88	85	80	74
Specialisti tecnici enti ricerca	286	282	316	292	294
Assistenti tecnici	519	524	538	519	520
Assistenti d'amministrazione	122	119	120	116	113
Operatori tecnici	26	26	13	32	13
TOTALE	1.399	1.388	1.410	1.408	1.411

Tabella 2. - Ospiti 1988-1992

	1988	1989	1990	1991	1992
Borsisti	22	22	30	30	22
Contrattisti	289	405	324	324	662
Ospiti	196	219	246	246	223

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 3. - Fondi assegnati (milioni di lire) 1988-1992

Gestione di competenza	1988	1989	1990	1991	1992
Acquisto di beni e servizi	18.871	19.901	20.178	25.897	51.040
Spese per il personale	56.930	55.218	56.989	60.463	78.190
Spese per la ricerca scientifica	7.000	7.000	7.000	7.000	11.000
Progetto di ricerca terapia dei tumori	4.000	4.000	4.000	4.000	-
AIDS	50.000*	50.000*	55.000	84.000	104.000
TOTALE	136.801	136.119	143.167	181.360	244.230
Finanziamenti da altri enti	1988	1989	1990	1991	1992
CNR	747	2.374	473	1.853	1.477
Ministero Affari Esteri	7.830	9.027	20.212	3.457	3.598
Altri enti pubblici e locali	9.887	1.351	2.115	824	3.791
Altre amministrazioni centrali	-	550	1.375	600	-
Finanziamenti dall'estero	2.000	2.529	3.230	1.100	3.551
TOTALE	20.464	15.831	27.405	7.834	12.417
TOTALE COMPLESSIVO	157.265	151.950	170.572	189.194	258.647

* Nel 1988 sono stati assegnati all'Istituto, per il biennio 1988-1989, 100.000 milioni di lire per la lotta e prevenzione dell'AIDS (Cap. 4530). La cifra totale erogata è stata pertanto ripartita tra i due anni cui si riferisce il finanziamento.

ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'

della Legge 7 agosto 1973, n. 519, che rinvia per le modalità di rendicontazione alla disciplina generale di cui all'art. 9 della Legge 1041 del 1971.

Le istituzioni di ricerca scientifica si avvalgono in tutto il mondo di "contratti di ricerca" stipulati con organizzazioni pubbliche e private per lo svolgimento di studi ed indagini di mutuo interesse afferenti ai propri settori istituzionali. Il fatto che l'ISS possa oggi contare su un notevole numero di finanziamenti esterni sottolinea la sua credibilità scientifica, costruita accuratamente fin dai primi anni della sua istituzione con la partecipazione ai lavori della comunità scientifica e degli organismi internazionali. Questa partecipazione a programmi nazionali e sovranazionali può avvenire soltanto se si hanno adeguate risorse finanziarie e meccanismi agili di gestione.

E' da aggiungere al riguardo che, proprio grazie agli apporti provenienti dall'esterno, l'ISS è stato rivitalizzato in anni nei quali la scarsa dotazione dei fondi assegnati dallo Stato rischiava di comprometterne l'attività.

L'emanazione di una nuova normativa di autorizzazione delle gestioni fuori bilancio ripristinerebbe lo *status quo ante* e costituirebbe un apprezzamento della validità dell'attività svolta dall'Istituto e delle sue capacità di autodeterminazione.

Si ritiene pertanto che, nell'attuale momento di intensa attività, debba essere ripensato il modello di gestione dell'Istituto, in modo che gli sia consentito di governare armoniosamente la propria crescita e di compiere ulteriori progressi ai fini della tutela sanitaria del paese.

I finanziamenti extra-murali riportati in tabella sono anch'essi divisi per anni per una comparazione con i finanziamenti statali. In realtà detti finanziamenti possono talvolta riferirsi a periodi a cavallo tra un anno e l'altro o coprire un arco di due-tre anni: e di ciò si è tenuto conto nella suddivisione adottata.

Il quadro delle convenzioni stipulate dal 1987 al 1992 è illustrato in Tabella 4, ove sono evidenziati gli enti e il numero totale degli accordi intercorsi; sotto la voce "altri" vengono citate tutte le convenzioni stipulate con organismi nazionali di minore rilevanza.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tali accordi perseguono l'obiettivo da un lato di facilitare quel rapido scambio di informazioni e di risultati che è alla base del lavoro di ricerca, dall'altro di impegnare i ricercatori in un continuo e serrato confronto con la comunità scientifica tutta. La scelta degli organismi con i quali stabilire rapporti di collaborazione dipende ovviamente dai reciproci interessi di carattere scientifico.

Nel quadro dei rapporti internazionali, le ricerche condotte in collaborazione con la CEE e l'OMS inseriscono l'Istituto in quel contesto scientifico-sanitario che solo può assicurare il necessario sviluppo e l'ulteriore potenziamento delle attività svolte in questo settore nel nostro paese.

In sede nazionale viene inoltre svolta un'intensa attività di coordinamento programmatico, in particolare nell'ambito del Consiglio Nazionale delle Ricerche, e di scambio scientifico con una serie di istituti universitari e ospedalieri, ed enti di ricerca.

Ai finanziamenti suddetti debbono aggiungersi inoltre i fondi che provengono all'Istituto dagli introiti derivanti dai controlli e dai servizi prestati in base alle normative vigenti. Dai dati riportati nella Tabella 5 si rileva un progressivo aumento nelle entrate, che è particolarmente evidente negli ultimi due anni. Ciò denota un incremento sempre più cospicuo nelle richieste di intervento dell'ISS nei settori per cui è istituzionalmente chiamato a prestare i suoi servizi; va inoltre tenuto conto dell'aggiornamento delle tariffe per i controlli e le analisi effettuate dall'ISS (cfr. l'ultimo decreto del 6 marzo 1992), che porta all'erario maggiori proventi.

E' proseguita l'attività di controllo e consulenza che l'Istituto ha da sempre svolto nei settori di sua competenza: dalla patologia infettiva (identificazione e tipizzazione di virus, sorveglianza delle malattie infettive, ecc.), ai settori dell'ambiente (controlli sul territorio e negli ambienti confinati), degli alimenti (conservazione e contaminazione dei cibi, nuove tecnologie alimentari, ecc.), dei farmaci (specialità medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterina-

*Attività di controllo
e consulenza*

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 4. - *Convenzioni 1988-1992*

Enti	1988	1989	1990	1991	1992
CEE	10	27	23	10	9
CNR	28	68	26	45	43
OMS	3	10	5	1	6
Altri	65	83	114	41	26
TOTALE	106	188	168	97	84

Tabella 5. - *Consuntivo delle entrate (milioni di lire) 1988-1992*

Entrate	1988	1989	1990	1991	1992
Controlli e altri servizi prestati	777	928	1.079	3.244	3.536

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

*Commissioni
e gruppi di studio*

rio) e dei dispositivi e presidi medici. Per un maggiore dettaglio, le singole voci vengono riportate, suddivise per settore, nella Tabella 6.

Anche l'attività in seno a commissioni e gruppi di studio è stata nel 1992 molto intensa. La partecipazione dell'Istituto alle attività svolte nell'ambito di commissioni, sia a livello nazionale che comunitario e internazionale, ha visto una continua partecipazione dei suoi esperti ai lavori dei diversi gruppi istituiti *ad hoc* per trattare temi sanitari specifici (malattie, farmaci, alimenti, ambiente). Questa attività è andata poi estendendosi anche a compiti di rappresentanza del nostro paese nelle commissioni e sottocommissioni che, nell'ambito della CEE, mettono a punto e curano l'attuazione del vasto programma settoriale multiennale di ricerca nel campo della medicina e della sanità. E' rilevante la responsabilità che l'Istituto si è così assunta, assieme al Consiglio Nazionale delle Ricerche, di agire quale centro di collegamento fra istituzioni nazionali e organizzazioni internazionali attive nel settore biomedico. Sotto questo aspetto si sono tenute, e si terranno anche in futuro riunioni tendenti a inserire la ricerca biomedica in questa attività di cooperazione scientifica comunitaria.

Presso l'Istituto Superiore di Sanità opera inoltre la "Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione". Tale commissione, istituita nell'ottobre del 1977, ai sensi dell'art. 7 del DM 28 luglio 1977, ha stabilito i criteri di assegnazione delle pratiche relative ai farmaci "nuovi", prendendo in esame i diversi aspetti del problema, quali: accertamento (quali-quantitativo) della composizione, dell'innocuità e dell'attività farmacologica e valutazione dell'originalità e della novità del singolo farmaco. La Tabella 7 fornisce un quadro riassuntivo dell'attività espletata dalla commissione negli ultimi cinque anni.

In conformità con quanto stabilito dalla Legge 2 dicembre 1975, n. 644 e dal DPR 16 giugno 1977, n. 409, è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità un gruppo, che riunisce esperti interni ed esterni, allo scopo di definire le

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 6a. - Controlli 1988-1992

Settori e tipi di attività	1988	1989	1990	1991	1992
ALIMENTI					
Alimenti conservati, additivi e contaminanti	586	635	537	955	1.500
Alimenti lipidici	500	577	463	500	420
Chimica dei cereali	250	332	323	300	390
Contaminazione da contenitori	-	-	35	8	-
Controlli istologici e biotossicologici	15	22	41	14	-
Dietetici	202	205	228	282	76
Igiene delle tecnologie alimentari	440	510	569	635	525
Microbiologia degli alimenti	395	522	699	474	503
Residui di sostanze chimiche e anabolizzanti	28	263	847	607	181
Revisioni di analisi chimiche, microbiologiche e parassitologiche	138	229	265	259	177
AMBIENTE					
Analisi chimiche e microbiologiche delle acque	80	19	87	70	160
Analisi chimiche e microbiologiche di fanghi industriali e civili e del suolo	8	66	27	-	29
Analisi chimiche di TCDD e affini	30	15	100	100	174
Analisi quali-quantitative di amianto ed altre fibre minerali	56	28	113	96	19
Controlli in ambienti confinati	99	11	-	13	-
Controlli biotossicologici	40	70	142	37	-
Emergenze chimiche/sicurezza industriale	1	78	6	5	5
Pesticidi	190	170	126	131	144
Radiazioni ionizzanti	20	11	3	2	21
Radiazioni non ionizzanti	1	14	2	-	-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 6a. - *Segue*

Settori e tipi di attività	1988	1989	1990	1991	1992
FARMACI E COSMETICI					
Albumina e altri emoderivati	7	2	-	1	1
Analisi elementari	2.500	2.000	3.500	2.503	2.800
Cosmetici	29	12	1	1	2
Diagnostici <i>in vitro</i>	178	223	303	207	213
Immunoglobuline	74	62	40	34	73
Presidi chimici	370	3	1	-	-
Presidi medico-chirurgici	116	430	581	391	400
Sieri e vaccini per uso umano:					
- Sieri	24	17	-	1	3
- Vaccini batterici	94	46	86	-	76
- Vaccini virali	86	200	295	230	311
Sieri e vaccini per uso veterinario:					
- Sieri	-	4	4	3	-
- Vaccini batterici	-	16	18	20	11
- Vaccini virali	-	32	55	60	37
Soluzioni infusionali	66	97	30	14	6
Sostanze ad azione curarizzante	-	39	72	47	-
Specialità medicinali	236	161	148	171	120
MALATTIE INFETTIVE					
Diagnostica e sorveglianza immunologica di malattie infettive	1.603	1.745	667	1.281	1.337
Identificazione e tipizzazione di microrganismi patogeni	1.056	1.449	1.682	916	1.105
Identificazione e tipizzazione di virus influenzali	34	120	46	86	55
TOTALE	9.552	10.435	12.142	10.454	10.864

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 6b. - Pareri 1988-1992

Settori e tipi di attività	1988	1989	1990	1991	1992
ALIMENTI					
Alimenti conservati, additivi e contaminanti	23	27	30	20	20
Alimenti lipidici	9	4	10	8	4
Biotossicologia	-	2	5	6	5
Chimica dei cereali	31	39	25	14	20
Contaminazione da contenitori	30	-	30	32	-
Dietetici	20	22	11	16	5
Microbiologia degli alimenti	12	30	10	11	6
Residui di sostanze chimiche e anabolizzanti	33	16	17	-	-
Revisioni di analisi chimiche, microbiologiche e parassitologiche	4	55	328	299	109
Tecnologie alimentari	8	11	12	14	12
AMBIENTE					
Ambienti confinati	29	57	2	35	8
Amianto ed altre fibre minerali	1	11	7	16	1
Emergenze chimiche/sicurezza industriale	1	54	31	12	28
Inquinanti delle acque	21	89	10	21	6
Inquinanti atmosferici	1	27	24	12	5
Inquinanti del suolo e fanghi	26	10	54	54	5
Mutagenesi/cancerogenesi	13	5	12	62	24
Pesticidi	34	54	224	163	355
Radiazioni ionizzanti	29	26	19	10	12
Radiazioni non ionizzanti	6	18	11	18	14
Valutazioni chimico-tossicologiche	288	174	32	117	51

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 6b. - *Segue*

Settori e tipi di attività	1988	1989	1990	1991	1992
FARMACI E COSMETICI					
Additivi per uso zootecnico	-	-	2	2	5
Albumina e altri emoderivati	32	8	1	21	24
Cosmetici	-	2	10	10	10
Diagnostici <i>in vitro</i>	40	536	660	759	825
Epidemiologia veterinaria	-	18	2	-	-
Immunoglobuline	38	26	39	14	41
Presidi chimici	276	1	-	-	-
Presidi medico-chirurgici	354	590	558	399	614
Sieri e vaccini per uso umano:					
- Sieri	3	2	4	14	7
- Vaccini batterici	20	7	11	6	8
- Vaccini polisaccaridici	-	-	1	2	-
- Vaccini virali	63	117	12	-	-
Sieri e vaccini per uso veterinario:					
- Sieri	-	-	-	-	2
- Vaccini batterici	2	6	10	-	5
- Vaccini virali	17	13	44	70	78
Soluzioni infusionali	10	12	-	-	5
Specialità medicinali	194	101	441	148	198
MALATTIE INFETTIVE					
Diagnostica e sorveglianza immunologica di malattie infettive	12	25	15	7	6
Identificazione e tipizzazione di microrganismi patogeni	28	37	-	-	1
VARIE	49	16	58	56	105
TOTALE	1.757	2.248	2.772	2.448	2.624

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 6c. - Ispezioni 1988-1992

Settori	1988	1989	1990	1991	1992
ALIMENTI	-	4	2	65	58
AMBIENTE	27	57	8	3	21
FARMACI	26	15	33	23	20
MALATTIE INFETTIVE	10	-	7	-	-
TOTALE	63	76	50	91	99

Tabella 7. - Attività della Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei prodotti farmaceutici di nuova Istituzione 1988-1992

Pratiche pervenute	1988	1989	1990	1991	1992
Espletate:					
- con parere favorevole	33	18	24	15	31
- con parere non favorevole	-	3	1	9	29
In corso di esame	7	13	17	1	8
Restituite al Ministero	4	1	2	1	2
TOTALE	44	35	44	26	70

*ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITÀ*

linee-guida alle quali attenersi nell'esecuzione degli accertamenti ispettivi richiesti all'Istituto per il rilascio e/o il rinnovo delle autorizzazioni al trapianto terapeutico di parti di cadavere (Tabella 8). La Legge n. 198 del 13 luglio 1990 ha eliminato l'autorizzazione per l'attività di prelievo nelle strutture pubbliche; da tale data gli accertamenti dell'ISS sono effettuati solo ai fini dell'autorizzazione al trapianto, oppure al prelievo in case di cura private.

Nell'ambito dell'attività consultiva e di accertamento ispettivo è da sottolineare altresì il ruolo svolto dall'Istituto in merito alle autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature di Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) a uso diagnostico. Il DM 29 novembre 1985 definisce i requisiti a cui i presidi (sia pubblici che privati) debbono rispondere per essere autorizzati all'installazione e all'uso sperimentale di apparati RMN sul territorio nazionale. In particolare l'autorizzazione all'uso sperimentale di dette apparecchiature è concessa dal Ministro della Sanità, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, e sulla base dell'accertamento positivo dei requisiti anzidetti da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro.

Il numero totale di domande di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparati RMN è andato crescendo in Italia dal 1988 ad oggi. Analogo andamento ha avuto il numero totale di presidi autorizzati all'installazione (Tabella 9). Il livello qualitativo delle installazioni sinora ispezionate dall'ISS è risultato generalmente assai elevato e competitivo a livello internazionale, sia nel settore pubblico sia in quello privato.

Parallelamente alle attività di ricerca scientifica e di controllo, l'Istituto svolge un'intensa attività didattica e di scambi culturali, (Tabella 10) che contribuisce ad accrescere il livello culturale e a favorire un indispensabile scambio di idee nell'ambito della comunità scientifica sui problemi sanitari di maggiore interesse e attualità. E' ampiamente riconosciuta, per gli operatori del settore sanitario a ogni livello, compreso quello dirigenziale, l'esigenza di coltivare

Attività culturale e didattica

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 8. - Ispezioni e pareri effettuati per il rilascio e/o rinnovo delle autorizzazioni al prelievo e al trapianto terapeutico* di parti di cadavere (Legge 2/12/1975, n. 644 e DPR 16/6/1977, n. 409) 1988-1992.

Organi (prelievo e/o trapianto)	1988	1989	1990	1991	1992
Cornea	18	16	12	11	15
Cuore	8	6	1	5**	1
Cute	-	1	1	3	-
Fegato	4	7	5	8	8
Fegato associato a rene	-	-	-	-	1
Intestino	-	-	-	-	1
Oso-cartilagine, tendine	-	1	2	3	2
Pancreas	3	6	4	2	8
Pancreas nel diabetico	-	-	-	-	1
Parti anatomiche osteo-articolari	-	-	-	-	1
Polmone	-	2	4	3	-
Rene	17	12	7	2	10
Rene-pancreas combinato	-	-	-	-	2
Uretere	-	-	-	-	1
TOTALE	50	51	36	37	51

* La legge n. 198 del 13 luglio 1990 ha eliminato l'autorizzazione per l'attività di prelievo nelle strutture pubbliche. Da tale data gli accertamenti dell'ISS sono effettuati solo ai fini dell'autorizzazione al trapianto oppure al prelievo in case di cura private.

** Le cinque ispezioni citate nel 1991 comprendono anche casi di trapianto cuore-polmone.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 9. - Autorizzazioni all'installazione di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica Nucleare, nel periodo 1988-1992

	Presidi	1988	1989	1990	1991	1992
Domande di autorizzazione all'installazione e uso pervenute all'ISS	Publici	12	3	3	3	9*
	Privati	15	18	34	14	29*
Accertamenti ispettivi dell'ISS	Publici	2	8	2	11	0
	Privati	10	17	24	37	1
Pareri tecnici elaborati dall'ISS	Publici	-	7	2	13	0
	Privati	8	12	23	40	1

** Per il 1992, a seguito dal DM 2 agosto 1991, il parere in merito all'installazione di apparecchiature diagnostiche a RM del gruppo A (sino a 2 tesla) è di competenza della regione o della provincia autonoma e la vigilanza, nel rispetto delle disposizioni in materia di requisiti e controlli di sicurezza, è demandata all'autorità sanitaria locale.*

L'Istituto effettua controlli sulle installazioni in opera su richiesta del Ministero della Sanità, della regione o provincia autonoma o su iniziativa propria e riceve per conoscenza dai presidi le comunicazioni di avvenuta installazione con la relativa documentazione tecnico-scientifica.

L'installazione e l'esercizio delle apparecchiature RM del gruppo B (oltre 2 tesla) sono subordinate ad autorizzazione del Ministero della Sanità, previo esame della documentazione da parte dell'Istituto.

Tabella 10. - Congressi, corsi e seminari tenuti in Istituto 1988-1992

	1988	1989	1990	1991	1992
Congressi	39	33	56	57	41
Corsi	27	42	43	46	48
Conferenze e Seminari	59	67	61	68	59
Riunioni di commissioni	122	101	131	40	49

ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'

la propria preparazione professionale nel corso del periodo lavorativo mediante un'attività di formazione permanente, utile non solo per il singolo operatore ma anche per dare incremento alla qualità del servizio prestato in favore della collettività. L'aggiornamento scientifico-culturale costituisce un momento di non indifferente rilievo, soprattutto se ancorato alle possibilità di traduzione in comportamenti delle conoscenze apprese. Nell'ambito del SSN la competenza in materia di formazione e di aggiornamento del personale sanitario è ripartita a vari livelli: locale, regionale e centrale; in particolare, ai sensi della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 9, l'ISS è incaricato di attuare corsi di aggiornamento e specializzazione in collaborazione con regioni, università ed enti pubblici di ricerca. Tale disposizione deve ritenersi tuttora in vigore, anche dopo l'emanazione del DL 30 dicembre 1992, n. 502 che ha ampliato le competenze regionali in materia di formazione (art. 6, comma 2).

Le iniziative di aggiornamento vengono programmate tenendo conto delle esigenze di formazione che scaturiscono da uno scambio continuo con il personale delle strutture del SSN. Esse inoltre si basano sulle attività di ricerca svolte dai laboratori e dai servizi tecnici dell'ISS, in collaborazione con regioni, università, enti ed organismi nazionali ed internazionali.

Nell'anno 1992 sono stati organizzati 48 corsi di specializzazione e aggiornamento nei seguenti settori: ambiente, epidemiologia e valutazione dei servizi, farmaci e sostanze d'abuso, malattie infettive, patologia non infettiva, documentazione biomedica. Vi hanno partecipato 1.554 operatori del SSN a livello regionale, multizonale e delle USL; la maggioranza di coloro che si sono iscritti e che hanno preso parte ai corsi è risultata costituita da laureati in medicina (Figura 1). In Figura 2 tale partecipazione è stata rilevata tenendo conto degli enti di appartenenza e, in Figura 3, della distribuzione regionale e degli effettivi partecipanti. Il criterio applicato per la selezione dei candidati, in base ai profili professionali risultanti dai *curricula* presentati e ai requisiti

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANTA'**

Figura 1. - Distribuzione per titolo di studio degli iscritti e dei partecipanti ai corsi di specializzazione e aggiornamento dell'ISS

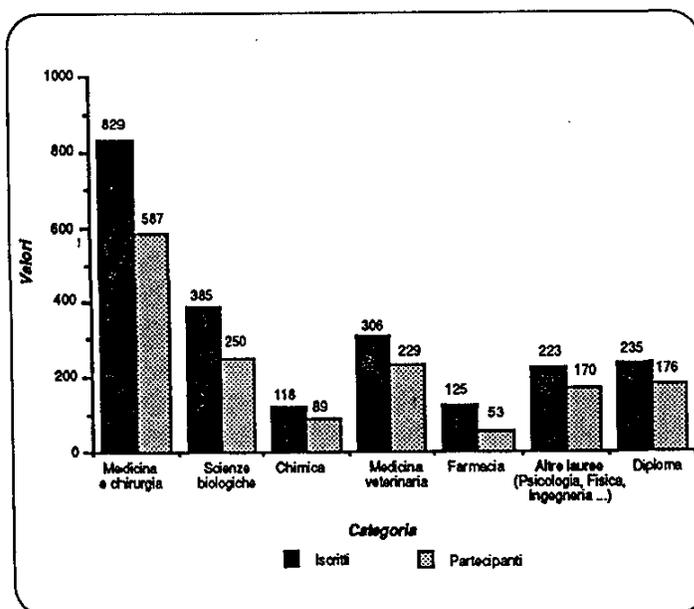
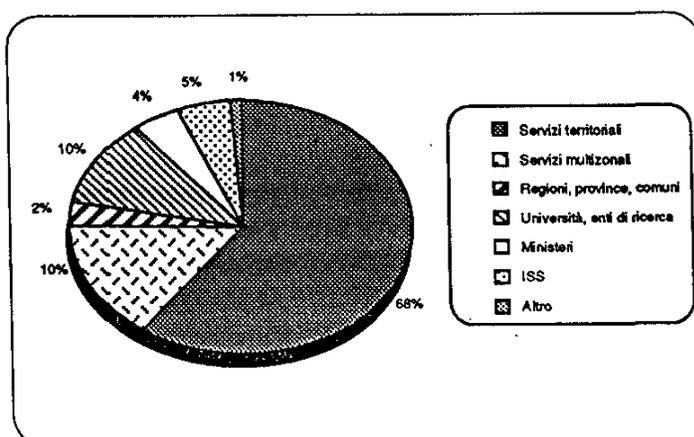
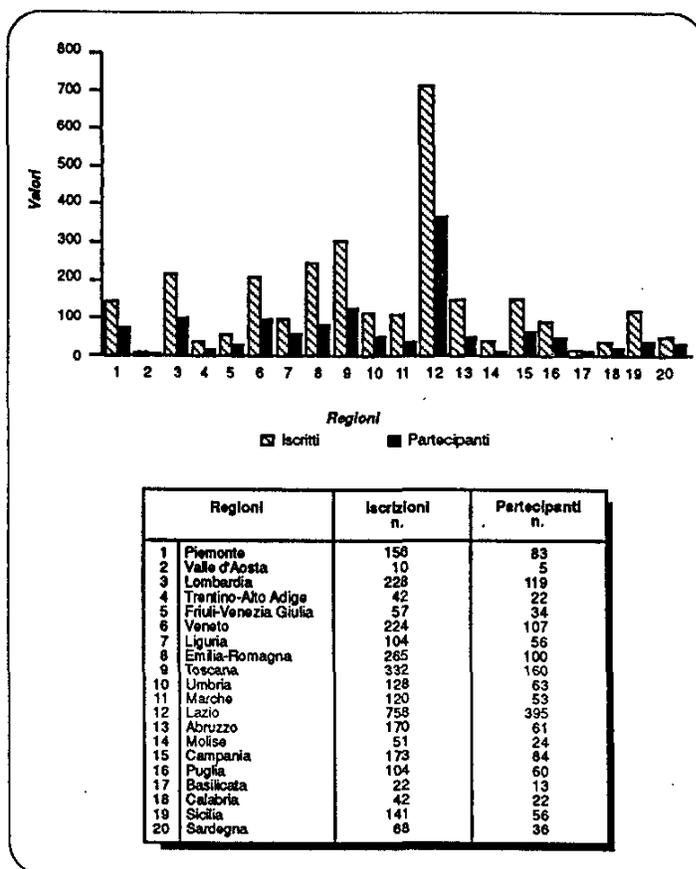


Figura 2. - Distribuzione per strutture di appartenenza dei partecipanti ai corsi di specializzazione e aggiornamento dell'ISS



**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Figura 3. - Distribuzione regionale delle domande di iscrizione e dei partecipanti ai corsi di specializzazione e aggiornamento dell'ISS



previsti per ciascun corso, è anche quello che prevede un'equa rappresentanza regionale.

Numerose iniziative si sono giovate di collaborazioni esterne, in taluni casi di organismi internazionali, quali per esempio l'OMS e suoi Centri di collaborazione, in altri casi di enti di ricerca e di istituti universitari, di strutture del SSN e di società professionali.

All'attività di insegnamento hanno contribuito, prevalen-

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

temente, le diverse componenti che hanno pianificato i programmi scientifici o che vi hanno collaborato. Si è registrato infatti il 39% di interventi di personale dell'ISS; il restante 61% risulta così suddiviso: il 36% dei docenti esterni risultano operatori del SSN, il 40% dipendenti da Università e Istituti di ricerca, il 10% da Ministeri, il 12% da Organismi internazionali, enti e istituzioni diverse e il restante 2% da Istituti stranieri.

Al fine di acquisire elementi generali di riflessione sull'organizzazione e sulla didattica si è mantenuta la prassi del ricorso ai questionari (1320 nel 1992) compilati in modo anonimo dai partecipanti che prevedono domande a risposta chiusa e aperta.

Nel corso dell'anno si sono tenuti 41 convegni, di cui 6 a carattere internazionale; i congressi organizzati dall'Istituto sono risultati 6, mentre 8 sono stati quelli organizzati congiuntamente con altre istituzioni. Per quanto riguarda le 59 conferenze tenute in sede, i relatori sono stati 22 ricercatori e dirigenti dell'Istituto e 43 ricercatori invitati da altri Enti di ricerca nazionali e internazionali.

L'attività didattica esplicata dai ricercatori e tecnici dell'Istituto, rivolta essenzialmente verso l'esterno, si è svolta seguendo gli orientamenti tradizionali, con l'addestramento di giovani alla ricerca mediante la formula delle borse di studio e dell'ospitalità e con la partecipazione a iniziative universitarie e di altri istituti scientifici.

Fin dalla sua costituzione l'Istituto ha rappresentato un polo di riferimento per coloro che intendono approfondire tematiche relative alla sanità pubblica; questa sua funzione è stata riconosciuta dal DM 2 novembre 1979 "Regolamento interno per la disciplina dei rapporti tra l'Istituto Superiore di Sanità e gli studiosi che chiedono di addestrarsi in particolari tecniche o collaborare a programmi di ricerca". L'ospitalità è stata richiesta sia da laureandi, per portare avanti una tesi sperimentale nell'ambito delle ricerche e delle sperimentazioni condotte in Istituto, che da laureati che necessitano di tirocinio

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

professionale o diplomati in materie tecniche per un periodo di apprendistato.

Legami molto stretti di collaborazione sono sempre esistiti tra l'ISS e gli istituti scientifici universitari. L'Istituto, infatti, ha sempre cercato di dare un supporto alla struttura universitaria: supporto di insegnamento, collaborazione scientifica con docenti universitari che svolgono ricerche di comune interesse, accoglienza di studenti universitari per tesi di laurea.

In merito all'attività di formazione devono essere sottolineate alcune iniziative particolari per cui l'Istituto è ormai divenuto un centro di riferimento.

Nell'ambito dei programmi attuati ai fini della sorveglianza e prevenzione della diffusione dell'AIDS e delle patologie ad essa correlate, l'ISS, oltre ad ospitare il Centro Operativo AIDS, con il DM 4 aprile 1990 è stato incaricato di dare esecuzione al "Piano nazionale di formazione per operatori socio-sanitari per la lotta alle infezioni da HIV", approvato nel dicembre 1989 dalla Commissione Nazionale AIDS, che ha come obiettivo primario quello di formare ed aggiornare il personale medico e paramedico, coinvolto nella lotta alle infezioni da HIV.

L'attività del piano di formazione è rivolta principalmente verso due direzioni.

La prima è quella che concerne l'organizzazione e la gestione dei corsi a livello centrale. Tali corsi sono destinati a categorie e a figure professionali specializzate per le quali è conveniente un livello centrale di aggiornamento. Il piano centrale ha inoltre l'obiettivo di produrre "moduli didattici tipo" facilmente riproducibili in periferia.

La seconda direzione concerne la formazione del personale sanitario che opera nei reparti di ricovero di malattie infettive e negli altri reparti impegnati prevalentemente nell'assistenza ai casi di AIDS (medici di prima assunzione, infermieri ed ausiliari). Ciò in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 1 della Legge 5 giugno 1990 n. 135, recante disposizioni in merito allo svolgimento di corsi di formazione e aggiorna-

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

mento professionale per gli operatori dei reparti di malattie infettive o che comunque ospitano ammalati di AIDS.

Fra i corsi offerti dall'Istituto, è da segnalare, inoltre, quello organizzato in collaborazione con il Ministero per gli Affari Esteri e l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il "Corso internazionale per la gestione dei servizi sanitari di base nei paesi in via di sviluppo" ("International Course for Primary Health Care Managers at District Level in Developing Countries"). Si tratta di un corso che ha come scopo la formazione di figure professionali capaci di dirigere i servizi sanitari di distretto, basato su dati di campo desunti dai programmi della cooperazione sanitaria italiana. Il corso "master" è giunto alla sua sesta edizione con pieno successo, sancito dai riconoscimenti ottenuti in campo internazionale e, soprattutto, dall'ampia adesione dell'uditorio tecnico-scientifico, ben dimostrata dalla partecipazione alle attività di numerosi esperti di varie scuole ed organizzazioni e dal crescente numero di domande di ammissione (sono previste circa quattrocento richieste per l'anno 1993), provenienti da vari paesi, compresi quelli del bacino nordamericano ed europeo orientale.

Meritano particolare attenzione anche i corsi di formazione per medici e veterinari in Italia e all'estero, organizzati nell'ambito delle iniziative intraprese dal "Centro di collaborazione OMS per la ricerca e l'addestramento in sanità pubblica veterinaria" ("WHO Collaborating Centre for Research and Training in Veterinary Public Health").

Costituito nel 1985 presso il Laboratorio di Parassitologia dell'ISS, questo centro affronta, secondo i principi dell'assistenza sanitaria di base, i vari temi della sanità pubblica veterinaria. Attività principali sono la gestione e la valutazione di piani di lotta contro le zoonosi e altri problemi della coesistenza uomo/animale/ambiente, programmi di sorveglianza delle zoonosi e delle malattie professionali connesse con attività zootecniche e para-zootecniche, l'organizzazione di programmi di formazione, soprattutto col metodo interattivo, e di programmi di educazione sanitaria.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

*Servizi di documentazione
e biblioteca*

Funge anche da centro di riferimento dell'OMS per l'azione veterinaria nelle calamità, soprattutto naturali.

Nel 1992 ha allargato la sua sfera d'azione, associando anche la FAO nelle sue attività. Sono proseguiti gli interventi in diversi paesi in via di sviluppo, soprattutto del Mediterraneo e africani, particolarmente nel campo della sorveglianza delle zoonosi ed altre malattie connesse con la zootecnia, del controllo della echinococcosi/idatidosi e della leishmaniosi, dell'igiene urbana veterinaria e dell'organizzazione dei servizi.

L'Istituto assolve anche il compito di soddisfare le richieste di documentazione scientifica che gli provengono continuamente da istituzioni scientifico-sanitarie nazionali e internazionali. Esso, infatti, come le altre grandi istituzioni, è tenuto non soltanto a dare soluzione ai problemi sanitari con le proprie ricerche, ma anche a rendere disponibili e utilizzabili i risultati delle stesse sviluppando un'intensa attività d'informazione scientifico-sanitaria.

Il Servizio Documentazione dell'ISS è dal 1976 centro di riferimento nazionale MEDLARS, un sistema per l'analisi e il reperimento della letteratura biomedica creato dalla National Library of Medicine di Bethesda (USA). Ciò ha comportato la divulgazione del sistema nonché l'addestramento e l'aggiornamento del personale di istituzioni pubbliche o enti privati di riconosciuto valore scientifico che hanno ottenuto l'accesso al MEDLARS. Il Servizio accede, inoltre, alle informazioni contenute nei principali archivi in tutti i settori della scienza e della tecnica, quali lo "European Space Agency / Information Retrieval System (ESA/IRS)" di Frascati, lo "Scientific Technical Network (STN)" di Karlsruhe, il "Data Star" di Berna, lo "European Commission Host Organization" di Lussemburgo, la banca di dati dell'OMS a Copenaghen, offrendo in tal modo uno straordinario strumento di ricerca bibliografica, sia per il personale dell'Istituto che per la comunità scientifica tutta.

Il sostegno strumentale alla ricerca è dato invece dalla

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

ricchissima raccolta di materiale librario e documentario posseduto dalla Biblioteca dell'Istituto. Oltre alla sua funzione specifica di fornire documenti in consultazione o in prestito ai ricercatori e tecnici dell'Istituto, la Biblioteca svolge un attivo servizio d'informazione (anche telefonico) e di orientamento nei riguardi degli utenti, soprattutto esterni, sulle raccolte e sui servizi offerti. L'assistenza bibliografica fornita, oltre la semplice guida alla ricerca manuale sui cataloghi o alla consultazione di repertori bibliografici, prevede diverse forme di collaborazione fino alla compilazione di bibliografie su argomenti specifici. Con l'applicazione dell'automazione per il recupero delle informazioni, le tecniche per la ricerca bibliografica sono diventate sempre più sofisticate e tali da poter soddisfare le richieste sempre più mirate dell'utenza. Oltre a ricerche effettuate nel catalogo della biblioteca gestito con il sistema DOBIS/LIBIS, con l'acquisizione di nuove basi di dati su CD-ROM, è stata avviata la ricerca bibliografica assistita con "down-loading" e stampa dei dati.

Attività editoriale

L'attività editoriale dell'Istituto è documentata dalla pubblicazione di lavori originali su riviste specializzate italiane e straniere, di relazioni e comunicazioni presentate nell'ambito di conferenze, simposi e convegni e di rapporti tecnici e di ricerca. Il numero complessivo dei contributi tecnico-scientifici (articoli su riviste a diffusione nazionale e internazionale, monografie e atti di congressi, rapporti tecnici) pubblicati dal personale dell'Istituto viene riportato nella Tabella 11, mentre i riferimenti bibliografici di tutta la letteratura pubblicata nel 1992 sono dati in Appendice II.

L'Istituto esplica anche un'attività editoriale autonoma producendo una propria rivista scientifica, bollettini di informazioni e diverse serie di rapporti tecnici. Per un'informazione più dettagliata, si riporta di seguito l'elenco delle pubblicazioni edite a cura del Servizio per le Attività Editoriali:

- gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* (trimestrale)

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

che pubblicano articoli originali, rassegne, monografie, atti di congressi, ecc., relativi a problematiche scientifiche su argomenti di particolare rilevanza e attualità;

- l'*Aggiornamento bibliografico in igiene ambientale* (trimestrale), pubblicato a partire dal 1980 quale strumento di aggiornamento periodico degli operatori dei servizi d'igiene ambientale delle USL;

- l'*Eurospin quarterly* (trimestrale), nato nel 1984 quale mezzo per un rapido ed efficace scambio di idee e d'informazioni tra i gruppi di ricerca, operanti a livello europeo, nel campo della caratterizzazione dei tessuti biologici mediante risonanza magnetica nucleare;

- il *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* (mensile), una newsletter dedicata prevalentemente all'informazione corrente sulle attività istituzionali e sui servizi che l'Istituto offre;

- i *Rapporti ISTISAN* (circa 40 numeri l'anno), che contengono proposte di esperienze, attività di ricerca, relazioni e norme tecniche, risultati preliminari delle ricerche in corso, indagini su argomenti di carattere istituzionale, atti di corsi e seminari, ecc.;

- gli *ISTISAN Congressi* (irregolare), che contengono prevalentemente i riassunti di contributi da presentare a convegni, seminari, ecc., organizzati dall'Istituto anche in collaborazione con altri enti;

- la *Serie Relazioni* (circa 10 numeri l'anno), dedicata ad elaborati di commissioni, gruppi di studio, ecc. (istituiti presso l'Istituto o comunque ad esso afferenti), nonché a documentazioni e contributi di carattere istituzionale;

- i *Veterinary Public Health Reports* (circa 6 numeri l'anno), editi a cura del "WHO/FAO Collaborating Centre for Research and Training in Veterinary Public Health", operante presso il Laboratorio di Parassitologia dell'ISS.

L'attività editoriale si sta infine orientando anche verso realizzazioni a carattere multimediale quali presentazioni su floppy disk e su videocassette, per fini scientifici e didattici.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 11. - Pubblicazioni*

Articoli su riviste a diffusione nazionale	125
Articoli su riviste a diffusione internazionale	362
Monografie e Atti di congressi	185
Rapporti tecnici	75

** Questa voce non comprende brevi comunicazioni e riassunti presentati a congressi*

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

PROGRAMMA DI ATTIVITA' PER IL 1994

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

1. Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia. Istituito nel 1934, dipende dal Ministro della Sanità ed è dotato di strutture ed ordinamenti particolari e di autonomia scientifica. Dal 1978, sulla base dell'art. 9 della Legge del 23 dicembre, n. 833, l'Istituto è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Le altre due leggi principali che ne regolano l'ordinamento e le funzioni sono la Legge 519/1973 e il Decreto legislativo 267/1993.

Nel quadro dell'organizzazione sanitaria, l'Istituto esplica attività di ricerca scientifica ai fini della tutela della salute pubblica; esegue controlli di Stato, controlli analitici ed esami tecnici di progetti per la parte igienico-sanitaria; elabora norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, dispositivi medici, prodotti, attività ed opere nel settore igienico-sanitario; provvede alla conservazione, distribuzione e preparazione degli standard biologici; compie indagini in relazione all'ambiente (assetto territoriale, acque, aria, suolo); esercita vigilanza sugli istituti zooprofilattici; promuove ed organizza convegni e corsi di aggiornamento ed addestramento tecnico-scientifico per gli operatori sanitari del paese; provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.

L'Istituto collabora con le unità sanitarie locali tramite le regioni e con le regioni stesse su richiesta di queste ultime, fornendo le informazioni e le consulenze eventualmente necessarie.

Esso svolge, inoltre, ricerche in collaborazione con istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali quali il CNR, l'OMS e la CEE.

Al fine del conseguimento degli obiettivi prefissati dalla normativa e ai nuovi compiti ad esso assegnati dalle più recenti disposizioni legislative e la conseguente verifica dei risultati conseguiti, vengono di seguito sintetizzati in ordine prioritario i settori che richiedono una valutazione ed una decisione politica.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'****2. Regolamento per il riordino
dell'Istituto Superiore
di Sanità
(Art. 2, comma 2 del DLvo
30 giugno 1993, n. 267)**

Il Decreto legislativo del 30 giugno 1993, n. 267, all'art. 2, comma 2 prevede che, con regolamento emanato con Decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Sanità di concerto con il Ministro del Tesoro, vengano disciplinati la composizione, la durata e il funzionamento degli organi dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché le modalità di organizzazione dell'Istituto stesso in strutture operative.

Lo schema di Decreto presidenziale, già sottoposto all'esame del Ministero del Tesoro, ha ricevuto parere favorevole dal Consiglio di Stato nell'Adunanza generale del 2 giugno 1994.

In particolare, l'Adunanza ha rilevato che:

"Apprezzabile è poi la finalità, che è alla base delle modifiche allo schema apportate con la relazione integrativa del 9 maggio 1994, volta a stimolare il personale scientifico dell'Istituto ad accrescere le proprie competenze e conoscenze.

L'Adunanza giudica tale finalità fondamentale e prioritaria; attualmente, infatti, la ricchezza e il rilievo dei vari paesi si misurano anche dal livello di cultura e dal bagaglio delle competenze.

In questa prospettiva il Consiglio di Stato ritiene che possa essere utile che l'attività scientifica, sia di ricerca che di controllo, svolta nell'Istituto, venga periodicamente valutata secondo i criteri in uso nella comunità internazionale, che lo scambio di esperienze con altri paesi sia incrementato, anche attraverso una più incisiva collaborazione con eminenti studiosi stranieri, che il circuito di comunicazione delle esperienze scientifiche in ciascun settore di attività dell'Istituto sia il più fluido possibile".

L'emanazione del regolamento consente una gestione amministrativa più agile ed una riorganizzazione tecnico-scientifica adeguata ai nuovi compiti e allo sviluppo tumultuoso della ricerca nazionale ed internazionale.

Nell'ambito della riorganizzazione interna devono trovare assetto strutturale le nuove funzioni che l'Istituto ha assunto negli ultimi anni, quali ad esempio il Centro Operativo AIDS e l'Ufficio Statistico, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 22 del DPR 12 febbraio 1991, n. 171.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**3. Prevenzione e lotta
contro l'AIDS**

La prevenzione e la lotta contro l'AIDS si sono basate essenzialmente sulla istituzione di un Centro Operativo AIDS (COA), sulla organizzazione di Progetti di ricerca nazionali, sulla istituzione di borse di studio in Italia e all'estero e sulla messa a punto di un Piano di formazione del personale (PFH).

Il Centro Operativo AIDS (COA), istituito nel 1987, ha agito da supporto alla Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS e ha svolto la sorveglianza epidemiologica dell'AIDS a livello nazionale. Il Centro ha svolto anche compiti di raccolta di documentazione scientifica e ha istituito un servizio di telefono verde. Nel 1994 il finanziamento è stato di Lire 1 miliardo.

I Progetti di ricerca sull'AIDS, iniziati nel 1988, sono articolati in:

- Progetti annuali di ricerca sull'AIDS: l'ISS è ente erogatore per progetti attuati sia in Istituto (circa 5% del finanziamento totale), sia in altre strutture di ricerca nazionali (il restante 95%). Il finanziamento per il VII progetto del 1994 è stato di Lire 32 miliardi, già assegnati a 226 unità operative di ricerca.

- Progetto "Allestimento modelli animali": iniziato nel 1990, il finanziamento previsto per il 1994 è di Lire 7 miliardi.

- Progetto "Chemioterapia antivirale": finalizzato all'ideazione, coordinamento e gestione dei dati di trials policentrici nazionali o internazionali (in collaborazione con analoghi enti inglesi e francesi). Sono state finanziate un totale di 25 proposte a sviluppo pluriennale. Il finanziamento per il biennio 1993/1994 è di Lire 69 miliardi.

- "Primo progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS": il finanziamento per il 1994 è di circa Lire 5 miliardi, ancora da assegnare.

Le borse di studio AIDS: dal 1989 al 1994 sono state concesse borse di studio, sia per l'Italia che per l'estero, e borse a cittadini dell'Unione Europea in Italia per un totale di circa Lire 50 miliardi.

Il Piano Nazionale di Formazione (PFH), iniziato nel 1990, prevede lo svolgimento di corsi di formazione sull'AIDS. Fino

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**4. Trasfusioni sanguigne
ed emoderivati**

ad oggi sono stati svolti 97 corsi. Per il 1994 è previsto un finanziamento di Lire 1 miliardo.

Per quanto riguarda l'attività futura si prevede di continuare l'attività di cui sopra con un ridimensionamento dell'attività di formazione, diminuendo il numero di corsi a livello centrale a favore di un aumento dei corsi periferici regionali (v. punto 10 "Attività di formazione nella sanità pubblica").

Tutti questi programmi sono stati proposti dalla Commissione Nazionale AIDS ed approvati dal Ministro pro-tempore.

I compiti assegnati all'ISS dalla Legge 107/1990 sono essenzialmente:

- coordinamento a livello nazionale dell'attività dei Centri regionali di coordinamento e compensazione e promozione dell'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati;
- promozione della ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;
- ispezioni e controllo delle aziende di produzione di emoderivati, anche al fine di vigilare sull'entità e la resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finito;
- controllo delle specialità farmaceutiche emoderivate;
- supporto della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale (CNST).

Il finanziamento previsto dalla legge è nullo.

Il Coordinamento dei Centri regionali ha incontrato alcune difficoltà dovute al fatto che alcune regioni non hanno istituito i Centri e questo ha determinato una mancanza di conoscenza delle situazioni regionali al fine di un'autosufficienza del paese.

L'ISS ha dedicato i suoi sforzi all'obiettivo prioritario della sicurezza delle trasfusioni e degli emoderivati. E' stato istituito dal 1989 un programma di controllo di qualità interlaboratori per l'epatite e per l'AIDS: attualmente vi partecipano 270 Strutture trasfusionali (circa 70% dei servizi esistenti sul territorio nazionale) e 180 Laboratori diagnostici. Il programma è stato finanziato con i fondi AIDS e per il 1994 è di Lire 2 miliardi.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**5. Recepimento delle Direttive
CEE per i farmaci**

Le ispezioni delle aziende di produzione di emoderivati sono state tutte effettuate.

Per quanto riguarda l'attività futura, si prevede di continuare quanto iniziato e di attivare un Progetto di ricerca "Trasfusione del sangue" da finanziare con i fondi dell'1% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) previsti dall'art. 12 del Decreto legislativo 502/92 (v. punto 9 "Attività di ricerca finanziata sul FSN").

Per il controllo degli emoderivati, vedi punto 5 "Recepimento delle Direttive CEE per i farmaci".

Il regolamento del Consiglio n. 2309/93/CEE del 22 luglio 1993 stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e stabilisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Negli anni '50, prima dell'istituzione del Ministero della Sanità, l'Istituto aveva il controllo tecnico dei farmaci, ed autorizzava la commercializzazione sia delle specialità per uso umano e per uso veterinario, sia dei prodotti biologici. A seguito dell'istituzione del Ministero (1958) e dell'istituzione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico (intorno agli anni '60), l'ISS ha avuto una riduzione molto forte della sua attività di controllo delle specialità medicinali che è praticamente limitata ad alcuni aspetti pre-clinici, di composizione chimica e di farmacotossicologia.

Nel settore dei prodotti biologici e biotecnologici (vaccini, prodotti da DNA ricombinante, anticorpi monoclonali, prodotti di alta tecnologia), l'ISS ha svolto un ruolo più incisivo che si è esplicitato tramite:

- controlli di Stato dei vaccini;
- partecipazione attiva a livello dell'Unione Europea al gruppo dei farmaci da biotecnologie con emanazione di linee guida sul controllo di tali prodotti;
- controllo degli emoderivati, con particolare riguardo alla sicurezza di tali prodotti.

Per quanto riguarda l'attività futura, in analogia a quanto effettuato in altri paesi europei (quali Regno Unito, Germania,

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Spagna, Francia), è auspicabile l'istituzione di una struttura operativa tipo Agenzia nazionale dei farmaci, autofinanziata dalle tariffe delle domande di registrazione, che segua il controllo del farmaco dalla qualità alla farmacotossicologia nell'animale, fino alle varie fasi di sperimentazione clinica nell'uomo, alla registrazione, alla farmacovigilanza e al monitoraggio post-registrazione. L'elevato sviluppo scientifico e tecnologico del settore del farmaco implica che l'ISS ritorni ad un ruolo principale in questo importante settore.

L'ISS deve continuare ad essere anche la sede della Commissione per la Farmacopea Ufficiale Italiana e deve fornire i propri esperti quali delegati presso la Commissione per la Farmacopea Europea.

L'Istituto deve avere altri rappresentanti nella Commissione Unica per il Farmaco, oltre al Direttore. Tale Commissione dovrebbe non essere esecutiva, quale è attualmente, ma consultiva e non dovrebbe occuparsi di prezzi in quanto non di competenza di esperti (farmacologi e clinici) del farmaco. Inoltre, in analogia con quanto viene effettuato in altre nazioni europee, sarebbe auspicabile che le Società Italiane di Farmacologia e di Medicina fornissero una lista di esperti da cui, di volta in volta, si possa attingere al fine della valutazione dei farmaci. Le valutazioni dell'esperto, sia esso accademico o istituzionale, come prescritto dall'Unione Europea, devono sempre essere rapporti di valutazione con una conclusione di valutazione rischio/beneficio. I rapporti devono essere firmati dall'esperto.

L'Istituto partecipa alla Pharmaceutical Inspection Convention che riunisce, oltre ai paesi dell'Unione Europea, Australia, Canada e Giappone, al fine di ottenere il riconoscimento ufficiale internazionale di Laboratorio di Controllo per i Farmaci.

In prospettiva si prevede di continuare, sia a livello dell'Unione Europea sia a livello nazionale, l'attività nel settore dei farmaci biologici e biotecnologici, nel settore degli emoderivati e nel settore della terapia genica somatica (per quest'ultima v. punto 9 "Attività di ricerca finanziata sul FSN").

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**6. Certificazione CEE
per i dispositivi medici**

Si prevede di attivare anche il progetto "Epidemiologia dell'uso dei farmaci" e il progetto "Proprietà chimico-fisiche dei medicinali e loro sicurezza d'uso" con proposta di finanziamento sui fondi dell'1% del FSN (art. 12 del DLvo 502/1992, v. punto 9 "Attività di ricerca finanziata sul FSN").

I dispositivi medici (in Italia già regolamentati come presidi medico-chirurgici) sono parte dei prodotti per i quali la Comunità Europea ha contemplato il mercato unico; essendo però prodotti che riguardano la salute, si è resa necessaria l'emissione di direttive specifiche. Tali direttive prevedono che, per tutti i dispositivi medici, si seguano procedure di certificazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le certificazioni devono essere rilasciate da Organismi designati dai singoli Stati Membri alla Commissione della CEE. Tali Organismi devono avere particolari competenze nei settori specifici e strutture adeguate, secondo normative europee, al compito da svolgere.

L'ISS è già stato designato, con DM 8/7/1993, quale Organismo certificatore dei dispositivi medici impiantabili attivi che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 90/385 e, come tale, ha già rilasciato certificati ad industrie italiane operanti nel settore. Tale attività viene svolta secondo le tariffe stabilite con DM 3/11/1993. La Direttiva 93/42, che entrerà in vigore il 1° gennaio 1995, ha come campo di applicazione tutti gli altri dispositivi medici. L'Istituto intende svolgere, per tale direttiva, attività di certificazione per i prodotti più critici nel settore cardiovascolare ed ortopedico ed attività di accreditamento degli organismi di certificazione nell'ambito dell'apposita Commissione istituita presso l'Istituto stesso con DM 15/3/1994.

**7. Controllo dei contaminanti
chimici**

Con decisione del Consiglio CEE del 12 dicembre 1991, l'ISS è stato designato Laboratorio Comunitario di Riferimento per alcuni residui, secondo quanto prescritto dalla Direttiva CEE 86/469 (contaminanti inorganici ed organici presenti negli alimenti del bestiame e contaminanti presenti nell'ambiente).

*ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'*

I compiti che derivano da tale designazione implicano, tra l'altro, la prestazione di assistenza tecnica a tutti i laboratori nazionali identificati nella direttiva suddetta, il coordinamento dei metodi di analisi relativi ad ogni categoria di residuo e l'effettuazione dei controlli di qualità sui laboratori nazionali interessati ai residui citati.

Inoltre, le richieste a livello nazionale di revisione di analisi per i residui di antiparassitari negli alimenti hanno assunto una dimensione numerica vastissima, con aumento anche del numero delle determinazioni richieste e della complessità analitica. I tempi della risposta sono attualmente intorno ai 18 mesi.

Altro settore sul quale l'ISS è fortemente impegnato in modo non più sostenibile è quello della valutazione, studio e regolamentazione delle sostanze chimiche, che coinvolge i seguenti aspetti:

- sostanze chimiche nuove (Direttiva CEE 79/831, DPR 927/1981; Direttiva CEE 92/32, DPR di recepimento in corso di preparazione): istituzione dell'unità di notifica presso il Laboratorio di Tossicologia Applicata dell'ISS;
- preparati pericolosi (Direttiva CEE 88/379; DM 28/1/1992): l'ISS è identificato come organismo nazionale per l'attuazione della direttiva;
- sostanze chimiche esistenti (Regolamento CEE 93/793 e DPCM in fase di definizione): l'ISS è indicato come organo tecnico per l'applicazione del regolamento. E' da incrementare, a questo riguardo, l'attività per l'Inventario Nazionale delle Sostanze Chimiche (previsto dall'art. 9 della Legge 833/1978)

8. Trapianti

La Legge 644/1975, concernente la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo terapeutico, e il DPR 409/77, di attuazione della predetta legge, prevedevano l'istituzione presso l'Istituto del Centro Nazionale di Riferimento e di una Consulta tecnica permanente, mai attivati. Un recente Decreto del Ministro della Sanità (DM 15/3/1994) rivede le attribuzioni di tali organi aggiungendo compiti di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**9. Attività di ricerca
finanziata sul
Fondo Sanitario Nazionale**

tessuti. I finanziamenti previsti, passati e attuali, sono nulli.

In base al suddetto Decreto ministeriale, l'Istituto dovrà:

- rendere operativo il coordinamento nazionale;
- definire ed attuare un collegamento telematico con i Centri di coordinamento periferici;
- realizzare il registro nazionale dei trapianti.

Si prevede di inserire le suddette attività in un progetto di ricerca "Sostituzioni funzionali, organi artificiali e trapianti di organo", con proposta di finanziamento di Lire 5,3 miliardi sul fondo dell'1% del FSN (art. 12 del DLvo 502/1992, v. punto 9 "Attività di ricerca finanziata sul FSN").

L'Istituto Superiore di Sanità, non appena ha ricevuto comunicazione del finanziamento previsto dall'art. 12 del DLvo 502/92, ha avviato una serie di procedure complesse per lo sviluppo di attività di ricerca e di intervento sul territorio, coerenti con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.

I ricercatori dell'Istituto hanno presentato 37 proposte che sono state vagliate dal Consiglio dei Direttori di Laboratorio (2/12/1993), successivamente dal Comitato Scientifico (10/12/1993) e dal Comitato Amministrativo.

Questo processo di selezione ha visto la partecipazione attiva dei membri esterni del Comitato Scientifico e del Comitato Amministrativo, con il conseguente coinvolgimento della comunità scientifica e sanitaria italiana.

In particolare, dal Comitato Amministrativo sono scaturite le seguenti raccomandazioni:

- 1) che i progetti siano pluriennali (almeno tre anni, pari alla durata del piano sanitario);
- 2) che i progetti siano di interesse nazionale o per il valore intrinseco o per gli obiettivi che perseguono;
- 3) che le parti di progetto a contenuto di ricerca sanitaria avanzata siano gestite attraverso bandi nazionali che consentano a tutta la comunità scientifica di partecipare in condizioni di assoluta trasparenza;
- 4) che i risultati ottenuti dai progetti siano vagliati attraverso procedure pubbliche.

*ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'*

Tali raccomandazioni sono particolarmente interessanti perché, per la prima volta, è possibile orientare la ricerca italiana verso gli obiettivi del piano. E' chiaro che tale riorientamento sarà tanto più efficace quanto più a lungo tale azione sarà mantenuta. Oltreché inefficace sul piano pratico, sarebbe chiaramente deleterio per l'immagine di Governo della sanità varare un bando pubblico nel 1994 e non dargli seguito negli anni successivi per mancanza di fondi.

Mancanza di fondi che colpirebbe in modo drastico anche quei progetti che rispondono ad adempimenti previsti per legge (Piano "Sangue" e "Sostituzioni funzionali, organi artificiali e Trapianti d'organo"), o che sono dedicati a patologie emergenti ("Tubercolosi"), o di notevole impatto sociale ("Sclerosi multiple"); o che aprono strade nuove alla terapia ("Terapia genica" e "Terapia oncologica con protoni").

L'Istituto ha già approvato un piano di tali progetti con il primo finanziamento di Lire 46 miliardi, secondo quanto specificato nella Tabella 1.

Le tipologie dei progetti sopraindicati sono diverse fra di loro. Alcuni progetti come "Tubercolosi", "Sclerosi multipla", "Terapia genica" e "Proprietà chimico-fisiche dei medicinali", hanno la necessità di avvalersi del contributo di ricerca delle università e delle istituzioni pubbliche di ricerca e devono essere destinati a bando pubblico nazionale con la conseguente erogazione di contributi (art. 1, comma 2, lettera *b* del Decreto legislativo del 30 giugno 1993, n. 267). Per questi progetti il finanziamento deve essere considerato valido per un anno. Altri progetti, come "Fattori di rischio della salute materno-infantile", hanno la necessità di coinvolgere in una forte azione coordinata le strutture proprie del Servizio Sanitario Nazionale utilizzando il finanziamento proposto su base pluriennale.

Un terzo tipo di progetto ("Sostituzioni funzionali, organi artificiali e trapianto d'organo", "Sangue", "Sviluppo dell'uso di protoni in terapia oncologica"), ha caratteristiche miste, coinvolgendo sia strutture di ricerca che azioni di coordinamento. Questa articolazione progettuale può essere riassunta nella Tabella 2 che rappresenta la situazione finanziaria.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 1. - *Progetti di ricerca ex art. 12 del Decreto legislativo 502/92. Finanziamenti 1993 (in milioni di lire)*

Progetto	Finanziamenti 1993
Sangue	10.000
Sostituzioni funzionali, organi artificiali e trapianti di organo	5.300
Prevenzione dei fattori di rischio nella salute materno-infantile	9.000
Tubercolosi	5.000
Epatite virale	2.400
Proprietà chimico-fisiche dei medicinali e loro sicurezza d'uso	1.000
Terapia genica: ricerche di base, aspetti bioetici e proiezioni cliniche	2.500
Sviluppo dell'uso di protoni in terapia oncologica	6.000
Sclerosi multipla	2.800
<i>Progetti di sorveglianza:</i>	
Studio della Listeriosi alimentare ed umana e realizzazione di un sistema sperimentale di sorveglianza	450
Sorveglianza epidemiologica dell'uso dei farmaci	200
Programmi di verifica e revisione di qualità dell'assistenza sanitaria e delle iniziative volte all'accreditamento delle strutture sanitarie	300
Programma per il controllo e la sorveglianza di <i>Aedes albopictus</i> in Italia	150
Progetto pilota per il controllo della Leishmaniosi viscerale in Italia	600
Studio multicentrico nazionale per il monitoraggio clinico-epidemiologico della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate	300
TOTALE	46.000

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Tabella 2. - Finanziamento dei progetti di ricerca (in milioni di lire)

Progetto	Finanziamenti		
	1° anno (1993)	2° anno (1994)	3° anno (1995)
Sangue	10.000	-	6.000
Sostituzioni funzionali, organi artificiali e trapianti di organo	5.300	-	5.000
Prevenzione dei fattori di rischio nella salute materno-infantile	9.000	-	-
Tubercolosi	5.000	-	5.000
Epatite virale	2.400	-	3.000
Proprietà chimico-fisiche dei medicamenti e loro sicurezza d'uso	1.000	-	2.000
Terapia genica: ricerche di base, aspetti bioetici e proiezioni cliniche	2.500	-	4.000
Sviluppo dell'uso di protoni in terapia oncologica	6.000	-	7.000
Sclerosi multipla	2.800	-	4.000
Progetti di sorveglianza	2.000	-	4.000
Nuovi progetti	-	-	5.000
TOTALE	46.000	16.000*	45.000

**Non ancora ripartiti*

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

**10. Attività di formazione
nella sanità pubblica**

L'assegnazione già decisa per il 1994 dal Ministro pro-tempore è insufficiente per mantenere il respiro pluriennale dei progetti.

L'Istituto ha svolto in passato tale attività sia per il personale del Servizio Sanitario Nazionale, sia nell'ambito del Piano Nazionale di Formazione sull'AIDS, sia in collaborazione con il Dipartimento di Cooperazione del Ministero degli Affari Esteri, con i corsi internazionali per managers sanitari dei paesi in via di sviluppo.

Per il futuro, tale attività andrebbe formalizzata con l'istituzione di un apposito dipartimento per la formazione con un nucleo limitato di facoltà di insegnanti che si può allargare all'interno e all'esterno dell'Istituto a seconda del compito di insegnamento del momento. Altre aree tematiche ipotizzabili, oltre a quelle considerate in passato, appartengono ai settori dell'antropologia, della comunicazione, dell'economia sanitaria e dell'amministrazione sanitaria.

11. Ambiente

La recente istituzione dell'Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente (DL 4/12/1993, n. 496) richiede una concertazione, tra il Ministro della Sanità e il Ministro per l'Ambiente, per l'eventuale trasferimento di compiti e di personale all'istituenda Agenzia.

Nella recente proposta di decreto legislativo, mirato al riordino dell'ISS (in applicazione della Legge di delega n. 421 del 25 ottobre 1992) è ribadito che l'ISS "svolge attività di ricerca scientifica ai fini della tutela della salute pubblica" ed è previsto all'art. 1, comma g, che l'Istituto promuova programmi di ricerca scientifica sui rapporti tra salute e ambiente.

In termini essenziali, il ruolo dell'ISS potrebbe essere definito nei termini di ricerca sperimentale e teorica, consulenza e controllo di Stato per quanto concerne la prevenzione dei rischi per la salute connessi con l'ambiente. Questo si concretizza nell'identificazione, caratterizzazione, valutazione qualitativa e quantitativa dei fattori di rischio ambientale per la salute umana e dell'esposizione a tali fattori di rischio.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

Quanto precede implica che l'ISS debba continuare a sviluppare le seguenti discipline, in termini di ricerca, controllo, metodologia, metodi di valutazione e consulenza:

- tossicologia ambientale (nei suoi aspetti biologici e chimici);
- effetti sulla salute delle radiazioni;
- epidemiologia ambientale;
- misure, monitoraggio e stima dell'esposizione umana a fattori di rischio chimico, fisico e biologico;
- supporto metodologico per la misura dei fattori di rischio e per la valutazione di qualità delle misure (chimiche, fisiche e biologiche) di interesse sanitario;
- predisposizione aggiornata dell'informazione sui rischi ambientali, valutazione qualitativa e quantitativa di tali rischi, supporto efficiente di informazione su richiesta di enti pubblici centrali e periferici.

12. Convenzioni

Le istituzioni di ricerca scientifica si avvalgono in tutto il mondo di "contratti di ricerca" stipulati con organizzazioni pubbliche e private per lo svolgimento di studi ed indagini di mutuo interesse afferenti ai propri settori istituzionali. Il fatto che l'ISS possa oggi contare su un notevole numero di finanziamenti esterni sottolinea la sua credibilità scientifica, costruita accuratamente fin dai primi anni della sua istituzione con la partecipazione ai lavori della comunità scientifica e degli organismi internazionali. Questa partecipazione a programmi nazionali e sovranazionali può avvenire soltanto se si hanno adeguate risorse finanziarie e meccanismi agili di gestione.

E' da aggiungere al riguardo che, proprio grazie agli apporti provenienti dall'esterno, l'ISS è stato rivitalizzato in anni nei quali la scarsa dotazione dei fondi assegnati dallo Stato rischiava di comprometterne l'attività.

Tali accordi perseguono l'obiettivo da un lato di facilitare quel rapido scambio di informazioni e di risultati che è alla base del lavoro di ricerca, dall'altro di impegnare i ricercatori in un continuo e serrato confronto con la comunità scientifica tutta.

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITA'**

La scelta degli organismi con i quali stabilire rapporti di collaborazione dipende ovviamente dai reciproci interessi di carattere scientifico.

Nel quadro dei rapporti internazionali, le ricerche condotte in collaborazione con la CEE e l'OMS inseriscono l'Istituto in quel contesto scientifico-sanitario che solo può assicurare il necessario sviluppo e l'ulteriore potenziamento delle attività svolte in questo settore nel nostro paese.

In sede nazionale viene, inoltre, svolta un'intensa attività di coordinamento programmatico e di scambio scientifico con una serie di istituti universitari e ospedalieri ed enti di ricerca.

I fondi che sono presenti nell'ambito degli accordi con l'ISS corrispondono a circa 25 miliardi di lire, e i contributi più significativi provengono dai National Institutes of Health degli USA per il progetto di valutazione clinica del vaccino antipertosse, dalla CEE per il controllo delle alghe nel mare Adriatico, dal Ministero degli Affari Esteri per il corso internazionale per managers sanitari nei paesi in via di sviluppo.

13. Sicurezza d'uso degli alimenti

Il recepimento delle Direttive comunitarie sull'igiene degli alimenti, sul "Controllo ufficiale dei prodotti alimentari" e delle Direttive riguardanti diversi settori produttivi sta fortemente impegnando l'ISS nei programmi di coordinamento dei laboratori che effettuano il controllo ufficiale degli alimenti.

Tale attività presuppone l'elaborazione dei protocolli che dovranno essere adottati dai laboratori del SSN nel controllo degli alimenti e le successive valutazioni delle modalità di attuazione.

Inoltre, come Laboratorio nazionale di riferimento, l'ISS dovrà elaborare ed attivare le procedure per il programma di accreditamento dei laboratori pubblici che, in materia di alimenti, dovranno essere adeguati ai principi stabiliti dalle norme europee e ai principi dell'OCSE.

Contemporaneamente si pongono problemi di rilevante significato sanitario legati alla diffusione negli alimenti di patogeni emergenti, di nuove forme di contaminazione an-

**ISTITUTO
SUPERIORE
di SANITÀ**

14. Bilancio

bientale con trasferimento di tossici a prodotti alimentari e al crescente uso di nuove molecole farmacologicamente attive impiegate nel campo zootecnico.

Anche lo sviluppo di nuove tecnologie e biotecnologie produttive pone problemi di carattere sanitario per la possibile formazione di tossici endogeni.

In particolare, dovrà essere strutturata una specifica competenza sull'applicazione delle biotecnologie alla produzione di vegetali transgenici di cui alcuni esempi già disponibili si propongono per il consumo alimentare (DLvo 3/3/1993, n. 92; Direttiva CEE 90/220).

Il bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità, per l'anno 1994, è imputato al capitolo unico 1298 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Sanità, in applicazione dell'art. 4 del Decreto legislativo del 30 giugno 1993, n. 267.

A tale capitolo unico è stato assegnato uno stanziamento in termini di competenza, di Lire 208.607.000.000.

La relativa ripartizione in articoli è stata deliberata dal Comitato Amministrativo dell'Istituto stesso nella seduta del 28 dicembre 1993, al fine di rendere operativa la gestione a decorrere dal 1° gennaio 1994.