

umana, sangue ed emoderivati nonché misure nei settori veterinario e fitosanitario, il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

Con l'inizio dell'anno 2002, poi, è entrato in vigore il nuovo Programma di Azione Comunitario nel settore della sanità pubblica 2001-2006, che individua, tra le aree orizzontali d'azione comunitaria:

- la lotta contro i grandi flagelli dell'umanità, le malattie trasmissibili, quelle rare e quelle legate all'inquinamento;
- la riduzione della mortalità e della morbilità correlate alle condizioni di vita e agli stili di vita;
- l'incoraggiamento ad una maggiore equità nella sanità dell'UE, da perseguire attraverso la raccolta, l'analisi e la distribuzione delle informazioni;
- la reazione rapida a pericoli che minaccino la salute pubblica;
- la prevenzione sanitaria e la promozione della salute.

Dalla sanità alla salute e il nuovo Istituto Superiore di Sanità

La nuova visione della transizione dalla "sanità" alla "salute" è fondata, in particolare, sui seguenti principi essenziali per l'SSN, che rappresentano altresì i punti di riferimento per l'evoluzione prospettata:

- il diritto alla salute;
- l'equità all'interno del sistema;
- la responsabilizzazione dei soggetti coinvolti;
- la dignità e il coinvolgimento "di tutti i cittadini";
- la qualità delle prestazioni;
- l'integrazione socio-sanitaria;
- lo sviluppo della conoscenza e della ricerca;
- la sicurezza sanitaria dei cittadini.

L'ISS segue pienamente la trasformazione del sistema pubblico italiano e infatti, nell'ultimo anno, ha vissuto un'intensa fase di trasformazione normativa e giuridica, cambiando profondamente il proprio assetto organizzativo e strutturale.

Resta invariata la missione principale che è quella di agire come organo tecnico-scientifico del Ministero della Salute e dell'SSN, virtuale aggregazione degli autonomi servizi sanitari regionali.

Principio di fondo nella missione dell'ISS è la simbiosi operativa tra attività di ricerca e attività di servizio. Infatti, è soltanto con l'eccellente livello di qualificazione scientifica che è possibile fornire servizio adeguato all'evoluto livello della domanda di salute nel nostro Paese.

Questa è la caratteristica della "unicità" dell'ISS: un organo che unisce l'eccellente livello di ricerca con adeguato servizio allo Stato, all'UE, ma soprattutto alle Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali.

Di questa evoluzione tiene conto il Piano triennale dell'ISS, alla luce degli indirizzi tecnico-strategici che il Paese si è appena dato e che sono sintetizzati nel PSN 2002-2004.

Attività in relazione al Piano Sanitario Nazionale

Gli obiettivi strategici attraverso i quali realizzare i principi fondamentali dell'SSN sono inclusi nei seguenti progetti-obiettivo:

1. attuare l'accordo sui Livelli Essenziali e appropriati di Assistenza (LEA), mantenerli e proporzionare i tempi di attesa e la facilità d'accesso alle necessità degli utenti;
2. creare una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili;
3. garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche;
4. potenziare i fattori di sviluppo (o "capitali") della sanità;
5. realizzare una formazione permanente di alto livello in medicina e sanità;
6. ridisegnare la rete ospedaliera e i nuovi ruoli per i Centri di eccellenza e per gli altri ospedali;
7. potenziare i Servizi di urgenza ed emergenza;
8. promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari;
9. promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute;
10. promuovere un corretto uso dei farmaci e la farmacovigilanza.

Una parte consistente delle attività dell'ISS, come risulta dalla lettura del Piano, presenta ricadute orizzontali sugli obiettivi del PSN. Si tratta di ricerche di base, propedeutiche ed essenziali per una qualificata risposta ai problemi di salute, ma anche di una gran quantità di attività di servizio riconducibili a funzioni regolatorie permanenti, che non devono essere necessariamente oggetto di programmi a breve termine di politica sanitaria. Infine vi sono tematiche ambientali, di rischio fisico e di rischio chimico, che vedono l'Istituto interagire con numerosi settori non sanitari del Paese (dall'industria all'ambiente, dagli interni ai trasporti, dal welfare all'istruzione e alla ricerca). Senza dimenticare il ruolo internazionale ed europeo che l'Istituto svolge, che è documentato da molte forme di collaborazione e cooperazione scientifica.

Senza pretendere quindi un'esauriva menzione della considerevole mole di attività di ricerca e servizi che viene qui descritta, appare opportuno segnalare alcune linee che sono direttamente in relazione agli obiettivi del PSN:

– *Obiettivo 1*

Per l'obiettivo 1 sull'attivazione dei LEA, l'ISS offre un impegno sia sugli studi utili a definire livelli appropriati ed equi, che sul disegno di sistemi di indicatori sanitari, elementi costitutivi del necessario sistema di monitoraggio e valutazione dell'applicazione appropriata ed equa dei LEA. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute ha avviato da tempo un ventaglio di attività di ricerca applicata su aree strategiche per permettere a Regioni ed Aziende di applicare e monitorare i LEA: i modelli di sistemi integrati di indicatori sanitari di assistenza, insieme a numerosi studi sugli esiti dell'assistenza, correlati da attività sulla verifica di qualità dell'assistenza sanitaria, forniranno ai servizi sanitari utili indicazioni tecniche, sviluppate anche in un contesto di collaborazione internazionale con centri di eccellenza, quali la *Mac Master University* del Canada e la *Jefferson University* di Philadelphia. Il Dipartimento di Tecnologie e Salute sviluppa indicatori di esito su applicazioni biotecnologiche ma anche metodi e strumenti per la valutazione dei rischi fisici; l'appropriatezza delle emergenti nuove tecnologie biomediche potrà essere meglio studiata grazie alle verifiche e alle indagini già attive in questo Dipartimento.

– *Obiettivo 2*

Vede l'ISS in prima linea sia con rilevanti ricerche sull'invecchiamento e sulle malattie croniche, che con studi longitudinali di coorti che permettono tanto la definizione dei fattori di rischio di malattia che la definizione dei bisogni di salute delle popolazioni di anziani e malati cronici. L'Istituto è impegnato sul fronte della malattia di Alzheimer e negli studi sulla disabilità dell'anziano; inoltre, l'Istituto fornisce gli elementi costruttivi del rischio cardiovascolare e di alcuni fattori di rischio del cancro. Diversi Dipartimenti sono impegnati su questo obiettivo: il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze conduce studi su malattie degenerative del sistema nervoso, dalla sclerosi a placche all'Alzheimer. Ricerche di base sui meccanismi di degenerazione della cellula nervosa hanno un potenziale impatto sia sulla diagnosi che sull'assistenza dell'anziano. Anche il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare affronta temi pertinenti le malattie croniche e la disabilità: le ricerche sulle cellule staminali vedono un impegno molto consistente dell'ISS in un settore assolutamente strategico per la salute di questi gruppi di popolazione. Il Dipartimento del Farmaco è impegnato su questo obiettivo su diversi fronti, la cui dimensione è già desumibile dalla semplice considerazione che oltre tre quarti del totale del consumo dei farmaci è a carico della popolazione e dei malati cronici. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute gestisce importanti studi longitudinali di coorte sul paziente anziano ma anche su specifiche famiglie di pazienti quali i diabetici, i cardiopatici, gli ammalati di tumore. Lo stesso Centro, inoltre, esegue indagini trasversali di popolazione HIS (*Health Information Survey*) ed HES (*Health Examination Survey*) in collaborazione con ISTAT, Regioni e Aziende Sanitarie focalizzate ai bisogni assistenziali di queste popolazioni.

– *Obiettivo 3*

Il Dipartimento di Tecnologie e Salute, insieme al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, è fortemente impegnato in attività pertinenti l'obiettivo 3 relativamente alla qualità dell'assistenza e delle tecnologie: dallo sviluppo e valutazione delle nuove tecniche di *imaging*, ai sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere e dell'antibioticoresistenza; dai sistemi di classificazione della qualità percepita allo sviluppo di nuovi indicatori di qualità oggettiva. Un fronte recente per la valutazione di qualità di procedure assistenziali e per innovativi metodi di accreditamento è quello degli studi sugli esiti. Quattro progetti nazionali sono partiti e potranno dare i primi risultati già alla fine del primo anno di lavoro: 1) il bypass aorto-coronarico viene studiato per l'esito di mortalità a trenta giorni dall'intervento e per l'incidenza di infezioni in buona parte delle 80 strutture di cardiocirurgia italiane; 2) i trapianti d'organo vedono la sopravvivenza quale esito confrontabile tra strutture, correggendo per rischio individuale del paziente; 3) da alcuni registri tumori esistenti in Italia sarà possibile valutare l'impatto della radioterapia nel cancro del seno, mentre 4) infezioni e sopravvivenza ci faranno vedere le differenze tra strutture che eseguono protesi d'anca: una frontiera di questi nuovi studi che potranno mettere a punto metodologie innovative di grande fruibilità per tutti quelli che prendono decisioni nell'ambito della salute pubblica ma anche per migliorare la capacità decisionale del singolo cittadino. Come abbiamo visto nel Piano, l'Istituto investirà risorse importanti in questa attività perché c'è profonda convinzione che la valutazione corretta degli esiti potrà migliorare la qualità dell'assistenza.

– *Obiettivo 4*

Tale obiettivo non trova finora oggettivamente linee di ricerca sostenute in ISS; vede nelle due entità citate nell'obiettivo 3 un potenziale sviluppo di attività per il confronto di

efficacia ed efficienza per diversi modelli di gestione della sanità orientati al potenziamento dei fattori di sviluppo.

– *Obiettivo 5*

La formazione vede ogni anno in ISS oltre mille operatori dei servizi regionali che frequentano 70 corsi intensivi di alta formazione e due master universitari per operatori dell'SSN. I ricercatori dell'ISS continueranno a dare un considerevole contributo a Regioni e Aziende per lo sviluppo e la conduzione di attività di formazione. Mentre l'apposito Ufficio presidenziale continuerà ad erogare attività di formazione per l'SSN, l'impegno di formazione delegato anche a ciascun Dipartimento e Centro dovrebbe vedere uno sviluppo notevole dell'offerta di formazione in aree specialistiche della salute: è infatti radicata convinzione dei ricercatori dell'ISS che la formazione sia componente fondamentale per permettere un utile e veloce trasferimento delle conoscenze scientifiche nell'offerta di salute ai cittadini, come dettato dalla missione istituzionale.

– *Obiettivo 6*

La ricerca scientifica di base vede l'ISS in stretto collegamento con gli IRCCS e con le Università per la costruzione di reti e centri di eccellenza (obiettivo 6): le nuove bioterapie antitumorali e l'AIDS, la post-genomica, le malattie rare sono solo alcuni esempi di questa realtà in cui si registra il vantaggio della simbiosi esistente tra ricerca e assistenza. La costituzione di centri di eccellenza nelle strutture sanitarie periferiche apre la possibilità di estendere la missione dell'Istituto a tante componenti scientifiche fondamentali non necessariamente disponibili *intra moenia*: il modello dei *Collaborating Centers* della *World Health Organization* (WHO: Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS) può esserne un esempio; l'Istituto già da tempo sostiene e finanzia progetti collaborativi di ricerca di base e applicata con centri di eccellenza non soltanto accademici ma anche inseriti nel tessuto delle strutture sanitarie regionali, spesso in collegamento con altri Paesi europei. Questo obiettivo quindi trova l'entusiasmo dei ricercatori dell'ISS e anche la valorizzazione delle migliori forze scientifiche disponibili nel nostro Paese.

– *Obiettivo 7*

Tale obiettivo non trova impreparato l'ISS: i servizi di urgenza e di emergenza sono di particolare interesse per l'ISS, non solo per il loro potenziale informativo già utilizzato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute per la rilevazione di incidenti stradali e domestici, dei suicidi e degli episodi di violenza, ma anche per le recenti attività di ricerca applicata sul terrorismo chimico e biologico che vede l'Istituto in prima linea. I recenti risultati di studi dell'ISS sull'urgenza della risposta all'epidemia, ma anche sull'urgenza vitale della risposta agli accidenti acuti cerebrovascolari sposano con evidente fattualità questo specifico obiettivo. relativamente a questo obiettivo operano il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ma anche il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari insieme al Dipartimento di Tecnologie e Salute e al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute.

– *Obiettivo 8*

Vede l'ISS in prima linea: dalla ricerca di base a quella applicata, dalla ricerca sulla diagnostica a quella sulla terapia, con particolare riguardo alla ricerca applicata e alla prevenzione, filone privilegiato nell'impegno dei ricercatori dell'Istituto. Tutti i Dipartimenti e i Centri sono fortemente impegnati su questo obiettivo. L'attività viene

descritta esaurientemente nel Piano. Si ricorda solo quella sulle cellule staminali, prevalente nel Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare; su nuovi vaccini, incluso il vaccino anti HIV, prevalente nel Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate; sui tumori e sulla genomica avanzata prevalente nel Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, perché su queste linee è stato possibile attrarre risorse consistenti.

– *Obiettivo 9*

Se l'obiettivo 8 è decisamente tagliato per l'ISS, l'obiettivo 9 ne vede impegnata una parte molto consistente; infatti negli ultimi vent'anni l'ISS ha sviluppato un forte impegno nella prevenzione anche individuale, indirizzato a stili di vita salubri; l'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga del Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze congiunge attività di ricerca con attività di comunicazione e formazione; analoghe considerazioni possono essere fatte per l'attività di epidemiologia portata avanti dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute: il Bollettino Epidemiologico Nazionale e un portale web sono divenuti molto popolari tra gli operatori dei servizi sanitari. Una nuova iniziativa web per il cittadini curata dal Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, con un'innovativa struttura di collegamento nazionale e internazionale, sarà prossimamente attivata. Nel settore materno infantile è appena partito un programma di informazione e formazione per migliorare le condizioni di nascita: dalle condizioni di parto all'allattamento al seno. La sicurezza degli alimenti è argomento centrale del Dipartimento di Sanità Alimentare ed Animale dove operano ricercatori che sono stati pesantemente coinvolti in problematiche di comunicazione alla popolazione del rischio alimentare anche connesso a problemi emergenti quali l'Encefalite Spongiforme Bovina (ESB) e altre analoghe malattie del mondo animale.

– *Obiettivo 10*

Vede l'Istituto impegnato su diversi fronti, gestiti dal Dipartimento del Farmaco: dalle tradizionali attività regolatorie sui farmaci al nuovo programma di linee guida, fino alle numerose attività di farmacoepidemiologia dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute in stretto coordinamento con la Direzione Generale della Valutazione dei Farmaci e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute.

Accordi di collaborazione

Una delle svolte più innovative dell'attuale riassetto dell'Istituto investe l'espressione della sua autonomia privata in azioni condivise con altri enti. Nella missione istituzionale dell'ente acquista infatti rilevante spessore la partecipazione e la costituzione di fondazioni, consorzi e società con soggetti pubblici e privati in campo nazionale e internazionale, soprattutto in vista di una valorizzazione economica dei risultati della ricerca.

Nei nuovi modelli di adesione ad iniziative comuni è auspicata per l'Istituto una sensibilità crescente ai temi del trasferimento tecnologico dell'attività di ricerca e delle applicazioni industriali che possono derivare da una più stretta complementarità tra ricerca scientifica e ricerca tecnologica.

Nella nuova politica di coinvolgimento dell'ISS in programmi di collaborazione, diviene essenziale la valutazione di tutti gli elementi utili a determinare l'adeguatezza delle iniziative comuni cui l'Istituto partecipa, in rapporto ai suoi interessi istituzionali.

Un'attenta valutazione della compatibilità con i propri fini istituzionali viene messa in atto dall'Istituto anche in occasione di attività finanziate sulla base di convenzioni, contratti e accordi di collaborazione con enti e istituzioni italiani, esteri e internazionali. La cooperazione per la realizzazione di progetti finanziati sul proprio bilancio o su quello di altri organismi rappresenta, tradizionalmente, uno degli aspetti più consolidati degli obiettivi dell'ISS. La nuova normativa dell'Istituto rilancia le attività in collaborazione, soffermandosi ad accentuare in particolar modo, attraverso l'espressione di pareri da parte del Comitato Scientifico, la validità scientifica di tali iniziative per l'avanzamento delle conoscenze biomediche e la tutela della salute.

Politica della ricerca

L'impegno sul versante della ricerca a fini di tutela della salute pubblica, sancito dalla Legge di riforma 519/1973 come compito fondamentale dell'Istituto, ha rappresentato negli anni un imperativo costante per l'ISS. Esso ha, comunque, dovuto cedere spazi progressivi di intervento ad attività di controllo, ispezione, vigilanza, consulenza, formazione, elaborazione di normativa tecnica e definizione di protocolli sperimentali per assicurare un'attenzione costante da parte dell'autorità centrale rispetto sia alle esigenze correnti che ai problemi emergenti del sistema sanitario pubblico.

Del resto, fin dalla sua fondazione, l'Istituto ha assunto la ricerca scientifica quale attività indispensabile per fornire supporto a decisioni operative nei grandi settori di intervento in cui veniva proiettata la realtà sanitaria del Paese: Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente.

La realtà sanitaria del Paese è proiettata dalla Legge di riforma 519/1973 in quattro grandi settori (Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente) che divengono gli ambiti tradizionali di attività dell'ISS quale organo tecnico centrale di programmazione e coordinamento di tutte le istituzioni nazionali e regionali operanti per la tutela della salute pubblica.

Coerentemente con gli sviluppi della politica sanitaria e gli obiettivi dell'SSN, l'Istituto ha costruito una griglia di riferimento per le componenti periferiche dello stesso SSN costituita dai propri progetti di ricerca, vagliati in base alle attività di rilevanza scientifico-sanitaria del Paese. I progetti sono: Malattie infettive, Patologia non infettiva, Ambiente, Farmaci, Alimenti e salute, Valutazione e pianificazione dei servizi sanitari. I progetti hanno integrato tra loro competenze scientifiche spesso molto diverse, accentuando il carattere multidisciplinare e le collaborazioni con altre strutture di ricerca. Questo tipo di programmazione dell'attività di ricerca è stata, infatti, la valvola che ha permesso di superare la settorialità e la rigidità delle strutture di laboratorio presenti in Istituto.

Del resto, una tendenza maturata dall'Istituto soprattutto a seguito della Legge istitutiva dell'SSN è stata proprio l'integrazione di competenze scientifiche diverse, il che ha generato flessibilità nella struttura e incrementi di produttività nelle varie attività istituzionali, anche a fronte di quote di bilancio rimaste sostanzialmente invariate per alcuni anni.

Dalla metà degli anni '80 fino al 1995 le ricerche sono organizzate in un sistema di piani quinquennali che hanno portato al conseguimento di risultati scientifici di rilievo. L'attività risulta suddivisa in sei progetti: Ambiente, Farmaci, Patologia infettiva, Patologia non infettiva, Pianificazione e valutazione dei servizi sanitari, Sicurezza d'uso degli alimenti. Per tali progetti i rispettivi piani fissano gli obiettivi scientifici, unitamente al bilancio preventivo e gli aspetti di spesa riferiti a ciascuno dei cinque anni. I programmi sono costruiti entro linee autonomamente proposte e discusse tra le varie componenti dell'Istituto per essere poi validate dal Comitato Scientifico.

Questi progetti si differenziano notevolmente rispetto ai precedenti, in quanto sono articolati in numerosi sottoprogetti di nuova formulazione, istituiti allo scopo di approfondire con maggiore efficacia le tematiche più rilevanti e i problemi scientifici di maggiore attualità in

campo sanitario. L'impegno in tal senso dà la misura del continuo sforzo di aggiornamento e potenziamento del personale e delle strutture di ricerca attivato dall'ISS per adempiere al suo ruolo di organo tecnico-scientifico dell'SSN.

Successivamente, con l'entrata in vigore del DPR 754/1994, l'attività dell'Istituto viene indirizzata da un Piano triennale che introduce una ripartizione del bilancio per programmi, corredato dall'identificazione di risorse umane e finanziarie per l'attuazione degli stessi. Sul piano della ricerca si passa da programmi scientifici basati su linee di ricerca autonomamente proposte a programmi per obiettivi.

La programmazione della ricerca su base quinquennale si esaurisce con il Piano 1991-1995, completato nel 1996, per aprirsi nel 1997 all'impostazione di nuovi progetti di ricerca di durata triennale. L'esperienza maturata con i tradizionali progetti di ricerca d'Istituto suggerisce infatti di limitare la durata dei progetti e di stimolare la presentazione delle nuove proposte di ricerca non all'interno di un quadro preformato di progetti e sottoprogetti, ma all'interno di grandi aree tematiche. Esse riflettono le esigenze sanitarie del Paese e corrispondono a quelle individuate dal PSN e dai programmi di ricerca biomedici e ambientali dell'UE. Tali aree sono così identificate:

- Area 1 Farmaci
- Area 2: Tecnologie biomediche
- Area 3: Disturbi mentali e neurologici
- Area 4: Tumori
- Area 5: Malattie infettive e parassitarie
- Area 6: Malattie metaboliche, cronico-degenerative e cardiovascolari
- Area 7: Genetica umana
- Area 8: Sangue
- Area 9: Salute della popolazione e servizi sanitari
- Area 10: Salute e ambiente
- Area 11: Radiazioni
- Area 12: Alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria
- Area 13: Garanzia della qualità
- Area 14: Valorizzazione delle risorse tecniche (già: Altro-formazione, bioetica, ecc.).

I progetti afferenti alle aree hanno come requisito quello di presentare un insieme coerente di attività, allo scopo di apportare soluzioni a problematiche generali di interesse sanitario e di raccogliere una massa critica di personale e risorse adeguata al raggiungimento dell'obiettivo proposto. I progetti del triennio 1997-1999 hanno ottenuto la proroga di un anno, mentre, a partire dal 2001, in concomitanza con le trasformazioni che l'ente si apprestava a mettere in atto, i progetti d'Istituto hanno acquistato un respiro biennale con possibilità di proroga.

Sulla scia del processo di razionalizzazione dell'SSN promosso dai Decreti legislativi di riforma 502/1992 e 229/1999, l'Istituto ha elaborato piani di ricerca in linea con le finalità del PSN e con gli obiettivi del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR). In particolare, in risposta ai fabbisogni operativi della sanità pubblica e quindi allo scopo di dare attuazione diretta degli obiettivi del PSN, l'ISS partecipa ai programmi della ricerca sanitaria finalizzata ed è tra i destinatari istituzionali dei finanziamenti del Ministero della Salute.

Sulla base dei fondi stanziati sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN), di cui all'art. 12 del DL.vo 502/1992, l'Istituto ha avviato dal 1993 le procedure per lo sviluppo di attività di ricerca corrente e finalizzata e di intervento sul territorio. In tal modo si è attuato l'effettivo orientamento della ricerca italiana verso gli obiettivi del PSN, attraverso progetti pluriennali di interesse nazionale che hanno avuto l'effetto di impegnare il Governo in una politica di erogazione continuativa di finanziamenti per la ricerca.

Per il periodo 1993-1997 i finanziamenti sono stati assegnati direttamente all'Istituto sul FSN. Dal 1997, con la costituzione della Commissione per la ricerca sanitaria del Ministero della Sanità,

l'attività di programmazione e di valutazione degli interventi sul FSN è passata direttamente alla Commissione con l'obiettivo di coordinare le ricerche su tutto il territorio nazionale.

L'Istituto ha sempre mantenuto viva la necessità di operare uno sforzo tecnico nell'organizzazione dei progetti. Questo impegno si è concretizzato nella cooperazione attiva e nel coordinamento tra istituzioni di ricerca, Regioni ed enti locali per raggiungere il livello più alto di qualità della ricerca, evitare duplicazioni di iniziative e spreco di risorse e garantire meccanismi fluidi di trasferimento dei risultati.

Una crescita scientifica e culturale del nostro sistema sanitario è rappresentata proprio dall'interazione positiva tra istituzioni diverse, quali, in particolare, gli IRCCS, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), le università e altre istituzioni. Tali collaborazioni rappresentano l'elemento trainante della ricerca sanitaria e assicurano il rapido trasferimento dei risultati a livello dell'SSN grazie all'interscambio tecnologico e metodologico tra settori diversi.

L'attività di ricerca effettuata in Istituto, oltre a tradursi in un diretto investimento sociale grazie ai suoi risvolti applicativi, continua a garantire l'acquisizione di rigore metodologico e competenza professionale mirati ad una sempre migliore qualificazione tecnico-scientifica dei ricercatori e sfocia in una considerevole produzione di articoli su riviste scientifiche nazionali e internazionali (n. 6168), di comunicazioni a congressi (n. 1365), di rapporti tecnici (n. 142), di opere monografiche e capitoli di monografie (n. 103). La ricerca pubblicata nel 2003 è così suddivisa per ciascuna delle strutture dell'Istituto in Figura 1.

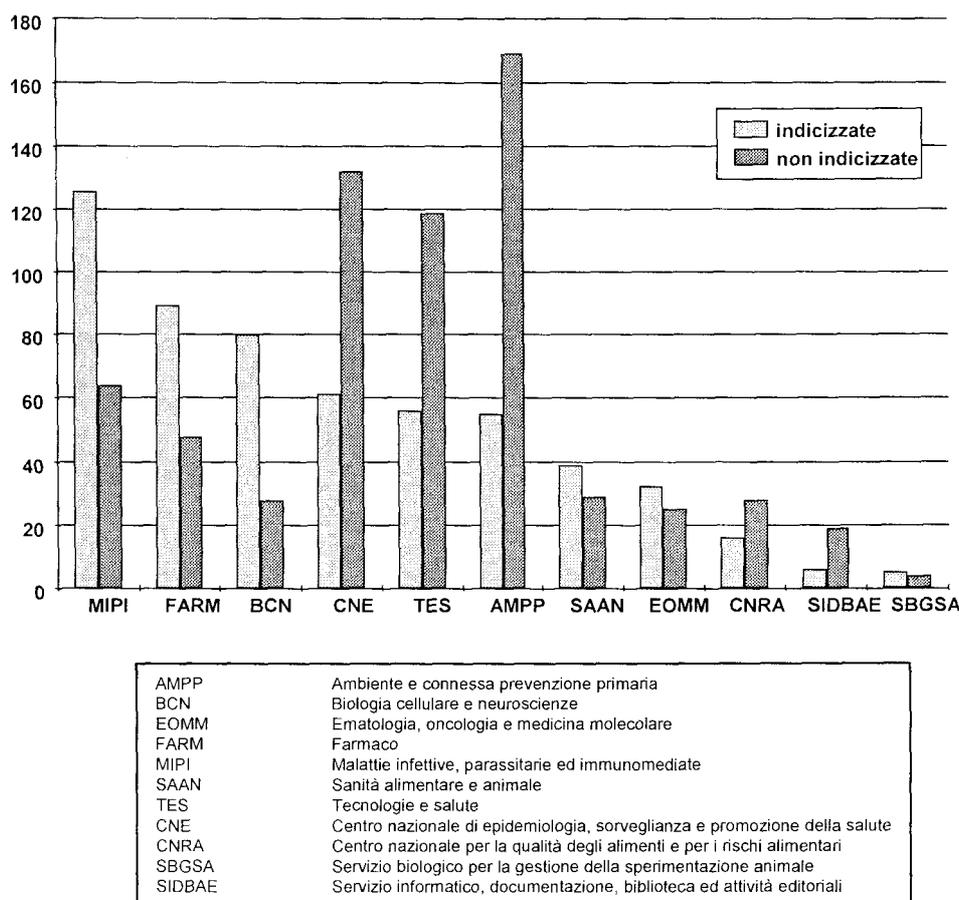


Figura 1. Numero di pubblicazioni prodotte nel 2003 suddivise per struttura

Attività di controllo, prevenzione, consulenza

L'Istituto svolge dalla sua fondazione attività di controllo, consulenza e ispezione nei settori di sua competenza: dalla patologia infettiva (identificazione e tipizzazione di virus, sorveglianza delle malattie infettive, ecc.) ai settori dell'ambiente (controllo sul territorio e negli ambienti confinati), degli alimenti (conservazione o contaminazione di cibi, nuove tecnologie alimentari, valutazione della sicurezza d'uso e delle piante transgeniche, ecc.), dei farmaci (medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterinario) e delle tecnologie biomediche.

Tale attività, svolta dall'Istituto in qualità di massimo organo centrale di consulenza scientifico-tecnica dello Stato, si è andata progressivamente ampliando, sia in riferimento alla quantità degli interventi, sia in relazione all'evoluzione degli ambiti di indagine riferiti al comparto della sanità pubblica.

Questo tipo di azioni, in merito alle quali l'ISS svolge per legge compiti di indirizzo e di coordinamento, continua a rappresentare occasione di stimolo per le strutture periferiche dell'SSN e di potenziamento degli organi tecnici presenti sul territorio nell'azione di sorveglianza e tutela dell'ambiente di vita.

I servizi prestati dall'Istituto nei settori istituzionali, oltre a dare conto delle specifiche competenze professionali del personale, costituiscono un consistente afflusso di entrate, la cui entità si è accresciuta negli anni sia in relazione ad un sempre più cospicuo numero di interventi, sia in corrispondenza degli aggiornamenti tariffari delle prestazioni. Tutti i Dipartimenti/Centri/Servizi, in misura maggiore o minore, erogano attività di controllo/valutazione e parere (Figura 2).

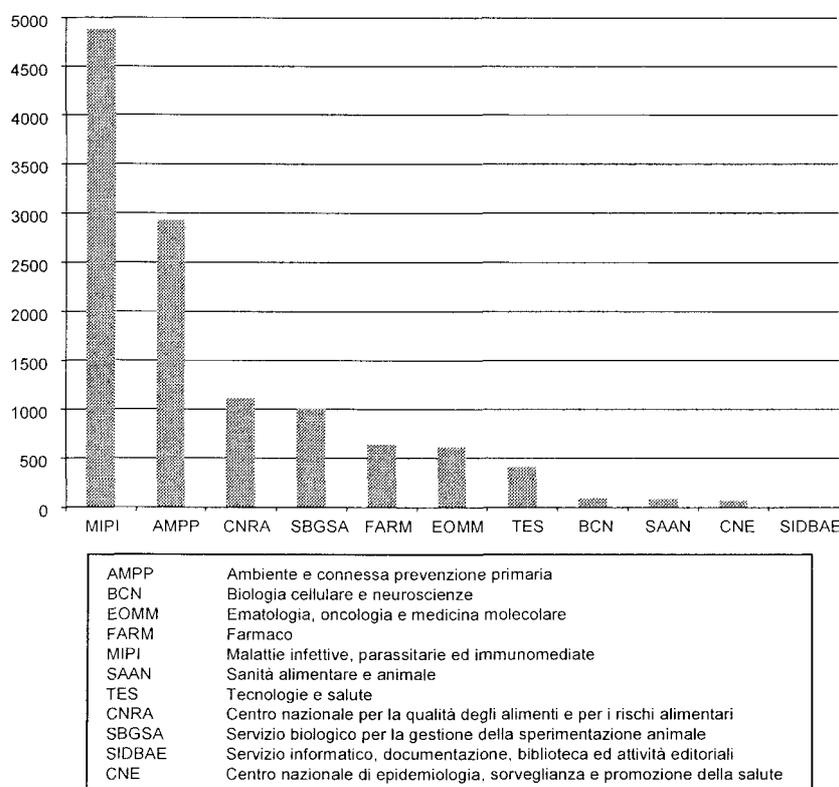


Figura 2. Controlli/valutazioni/pareri nel 2003 suddivisi per struttura

Alle attività ordinarie effettuate dall'Istituto si sono sempre affiancati interventi di carattere straordinario legati ad emergenze sanitarie, su richiesta delle amministrazioni centrali o regionali, per la messa a punto di metodi di analisi, linee guida e sistemi di sorveglianza.

Nella mappa degli eventi storici che hanno coinvolto l'iniziativa dell'Istituto, spesso con ingente impiego di risorse umane e di tempo, si evidenziano, tra gli altri, alcuni episodi che hanno registrato una forte ricaduta sul piano sanitario e ambientale.

Nel 1976 l'inquinamento da diossina a Seveso ha determinato la creazione in loco di una sezione distaccata dell'Istituto per il controllo della sostanza inquinante nell'ambiente.

Nel 1986, a seguito dei fenomeni di contaminazione radioattiva provocata dall'evento di Chernobyl, si è originata un'intensa attività di ricerca a supporto della consulenza tecnica necessaria per i provvedimenti di emergenza.

Più recentemente, altri scenari di rischio sanitario hanno investito l'azione di accertamento e monitoraggio dell'Istituto. Nel 1998 l'ISS, coadiuvato da un comitato di esperti internazionali, ha coordinato un programma di sperimentazioni multicentriche a livello nazionale sul ruolo in campo oncologico dei medicinali impiegati nel Multitratamento Di Bella.

Nel 1999 l'episodio, registrato in Belgio, di contaminazione da xenobiotici in alcuni alimenti per uso umano e zootecnico ha visto l'intervento operativo dell'Istituto nell'elaborazione di linee guida per l'individuazione di rischi tossicologici reali nella produzione e distribuzione alimentare in Italia.

Infine, nel 2001, in conseguenza dell'emergenza antrace e nell'ipotesi di un'immissione volontaria di spore nell'ambiente, l'Istituto ha dato corso allo sviluppo di un protocollo diagnostico per l'identificazione di questo microrganismo. Parallelamente, è stata avviata un'approfondita riflessione sulle tematiche della biosicurezza.

Altrettanto importante, nell'ambito dell'attività di prevenzione e controllo, è stata la determinazione che ha portato all'istituzione dei Registri nazionali epidemiologici.

I Registri nazionali sono strutture epidemiologiche che realizzano la raccolta, continua e completa, la registrazione, la conservazione e l'elaborazione dei dati relativi ai pazienti affetti da determinate patologie, identificati su tutto il territorio nazionale. Questa attività di ricerca epidemiologica permette di conoscere l'incidenza della patologia, nonché le sue fluttuazioni nello spazio e nel tempo. I Registri consentono di verificare l'efficienza, in termini di organizzazione e di funzionamento, sia dell'efficacia delle azioni di prevenzione intraprese sia delle scelte sanitarie effettuate.

Attività di formazione

Fin dalla sua istituzione l'Istituto ha sviluppato attività di formazione rivolta agli operatori sanitari. Tale attività didattica si è esplicata sia su base nazionale, a favore del personale delle strutture sanitarie pubbliche, sia nell'ambito del Piano nazionale di formazione sull'AIDS, sia sul versante dei rapporti internazionali, in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri (MAE) tramite corsi per manager sanitari dei Paesi in via di sviluppo.

L'attività formativa si è notevolmente potenziata a seguito della Legge di riforma sanitaria 833/1978 che impegna l'Istituto nell'organizzazione di un'articolata attività didattica in collaborazione con le regioni, le università e le altre istituzioni pubbliche a carattere scientifico. Le iniziative sono pianificate a livello annuale e, unitamente alle esigenze di formazione del personale dell'SSN, si basano sull'attività di ricerca dei laboratori e dei servizi tecnici dell'ISS e si avvalgono del contributo di organismi internazionali, di altre istituzioni di ricerca e di associazioni professionali.

I corsi sono da sempre caratterizzati dall'interdisciplinarietà degli argomenti e dall'attenzione alla pertinenza dei metodi didattici rispetto ai contenuti. In particolare, vengono favoriti i metodi mirati allo scambio e all'utilizzazione di esperienze dei partecipanti tramite discussioni e lavori di gruppo, mentre, in altri casi, sono privilegiate esercitazioni all'uso di moderne tecnologie volte ad uniformare i metodi di laboratorio a livello nazionale.

L'impegno che l'ISS ha assunto nel campo della formazione ha posto la necessità di rivalutare la tematica formativa nell'ambito della sanità pubblica, privilegiando tematiche di portata innovativa, quali l'epidemiologia e la valutazione e organizzazione dei servizi. Investito del compito di fondare su tali presupposti una nuova cultura della formazione, l'Istituto si è avvalso del contributo della WHO in termini di metodologie per l'auto-apprendimento e dei *Centers for Disease Control and Prevention* di Atlanta come referente scientifico, puntando per gli operatori sanitari all'acquisizione di competenze epidemiologiche estese su tutto il territorio.

A partire dal 1982 l'organizzazione e la gestione delle attività formative dell'Istituto si sono tradotte in piani didattici annuali che hanno notevolmente stimolato le capacità di coordinamento tra le varie componenti dell'Istituto, consentendo anche lo svolgimento di corsi a carattere intersettoriale.

Nel quadro delle attività di respiro internazionale, dal gennaio 1988 il MAE - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo, l'ISS e la WHO hanno promosso lo svolgimento di un *International Course for Health Management* (ICHM, Corso internazionale per la gestione dei servizi sanitari) di durata annuale, con sede presso l'Istituto. Sempre nell'ambito dei rapporti con la WHO, l'Istituto ha attivato corsi di formazione per medici e veterinari in Italia e all'estero, organizzati dal Centro di collaborazione WHO per la ricerca e la formazione in sanità pubblica veterinaria.

L'Istituto ha promosso direttamente e realizzato specifici corsi di formazione dei formatori delle aziende sanitarie, allo scopo di approfondire principi e metodi per la costruzione, realizzazione e valutazione di progetti didattici. L'esperienza consolidata in questo ambito si è sviluppata anche in termini di attenzione ai problemi della didattica quale disciplina, ponendo le basi per l'uso di un linguaggio e di modelli di analisi comuni nella formazione. In questo settore l'Istituto si avvale di metodi didattici innovativi, tra i quali figura preminentemente l'apprendimento per problemi (*Problem-Based Learning*, PBL), un approccio metodologico ben collaudato dall'ISS che funge da centro collaborativo della WHO (*WHO Collaborating Centre for Problem-Based Learning in Health Professions Education*) relativamente all'apprendimento per problemi nella formazione delle professioni sanitarie. Dal 1989 il Centro ha sede presso l'ICHM e le sue attività principali sono la formazione, la ricerca e la collaborazione tecnica con i Paesi in via di sviluppo.

Nell'ambito delle iniziative di lotta all'AIDS disposte dalla Legge 135/1990, l'Istituto è stato incaricato dall'apposita Commissione nazionale di formare il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti di cura per malati di AIDS. L'attività svolta dall'Istituto ha sollevato l'attenzione scientifica internazionale e ha procurato all'ente un coinvolgimento da protagonista nella stesura delle linee guida WHO per la formazione HIV. Inoltre, la Comunità Europea ha invitato l'Istituto a divenire centro di collaborazione CEE per la formazione in materia di AIDS e tossicodipendenze e AIDS e scuola.

La recente attribuzione all'Istituto della nuova veste giuridica di ente autonomo comprende la formazione tra le quattro funzioni principali dell'ente, unitamente alla ricerca, alla sperimentazione e al controllo in materia di salute pubblica. Ne consegue che le attività di formazione vengono ad assumere un valore preminente nel ruolo di supporto tecnico-scientifico che l'Istituto svolge nel contesto dell'SSN. Non a caso il PSN 1998-2000 cita la formazione tra le strategie utili all'attuazione dei processi di cambiamento e riorganizzazione dell'SSN.

L'attività formativa corrente prevede corsi di economia sanitaria, di gestione e *management* dei servizi sanitari, di organizzazione e gestione degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico, di comunicazione scientifica e di formazione per dirigenti e formatori di *hospice*. In particolare, a partire dal 1999, si è dato avvio ad un percorso formativo per la sperimentazione di modelli avanzati di comunicazione pubblica sempre più adeguati alla soddisfazione di specifiche esigenze.

Negli ultimi mesi dell'anno 2000, è stato reso operativo il progetto speciale per la creazione di una Scuola nazionale di sanità pubblica finalizzata ad operare coerentemente con il quadro legislativo, organizzativo ed epidemiologico del Paese e che ha avuto la sua prima ricaduta sulla programmazione dei corsi di perfezionamento del 2001.

Ognuno dei Dipartimenti/Centri/Service dell'Istituto è attivo nelle iniziative di formazione, come illustrato in Figura 3.

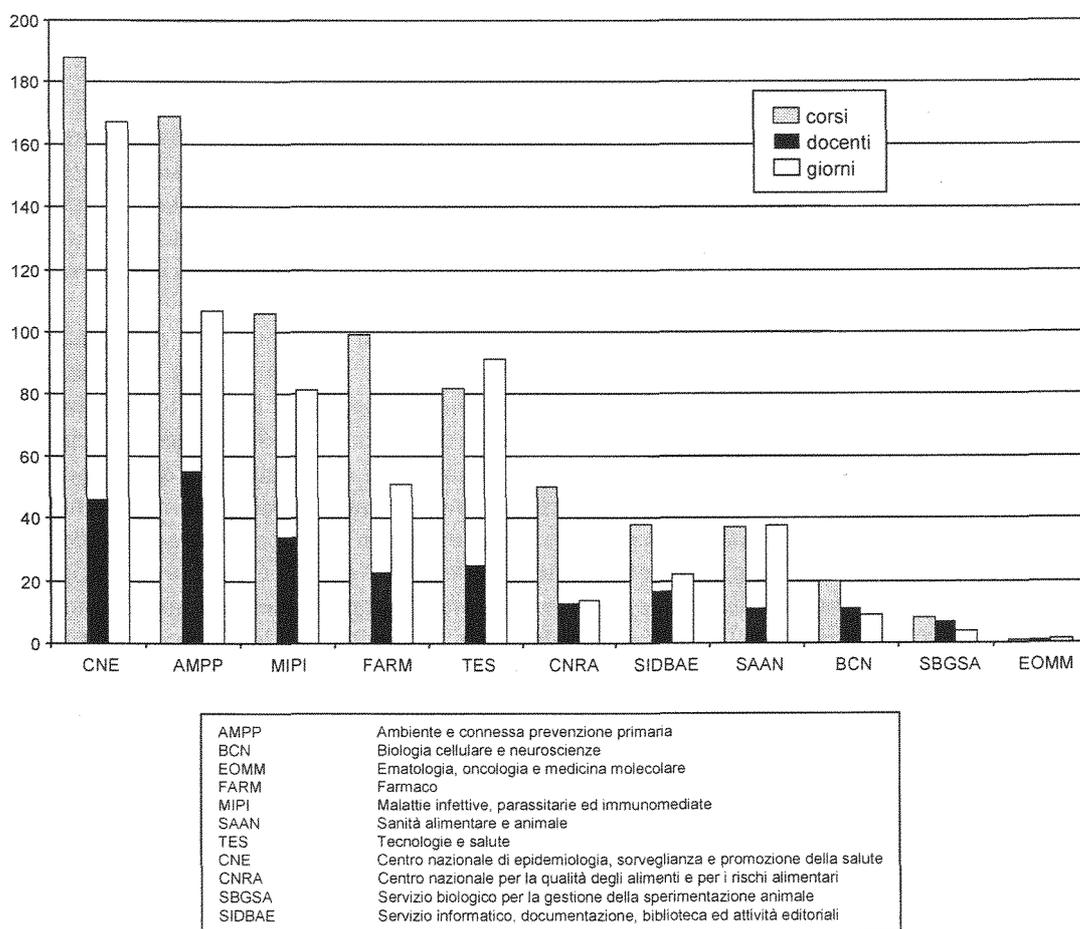


Figura 3. Attività di formazione svolta nel 2003

PARTE 2
Nuovo assetto istituzionale:
dipartimenti, centri e servizi

PAGINA BIANCA

DIPARTIMENTO DI AMBIENTE E CONNESSA PREVENZIONE PRIMARIA

La missione del Dipartimento consiste nella protezione della popolazione umana attraverso la definizione e il controllo di tipi e sorgenti di rischio chimico e biologico, con particolare riguardo all'ambiente (acqua aria e suolo).

Il Dipartimento ha carattere multidisciplinare ed effettua valutazioni quali/quantitative dei rischi per la salute umana e per l'ambiente integrando competenze di tipo chimico, biotossicologico, microbiologico ed epidemiologico. Definisce e attua piani di (bio)monitoraggio della popolazione e dell'ambiente, e identifica misure preventive per la gestione e la riduzione dei rischi. L'attività scientifica include studi d'esposizione ad agenti chimici, fisici, e biologici, e degli effetti sulla salute e sull'ambiente (acqua, aria, suolo). Sono oggetto di particolare considerazione: contaminanti persistenti (es. IPA, "diossine", PCB, ritardanti di fiamma); fitofarmaci e residui; biocidi; metalli; polveri e fibre; tossine naturali; sostanze ad attività endocrina, mutagena e cancerogena; cosmetici; materiali a contatto con alimenti e oggetti per l'infanzia; rifiuti. La ricerca dei meccanismi di tossicità, mediante tecnologie avanzate, metodi alternativi, studi di chemiobiocinetica e identificazione di biomarcatori, è finalizzata alla caratterizzazione del rischio nella popolazione, in gruppi vulnerabili (es. bambini, donne in gravidanza) e in gruppi a rischio per fattori genetici e/o acquisiti. Il Dipartimento svolge attività ispettiva e di controllo, documentazione (es. Inventario Nazionale delle Sostanze Chimiche), formazione e marcatura CE per dispositivi medici non attivi. Elabora valutazioni e consulenze scientifiche in ambito nazionale e internazionale (es. *International Agency for Research on Cancer*; IARC; *North Atlantic Treaty Organization*, NATO; *Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD; *United Nations Environment Programme*, UNEP; WHO) e contribuisce ad attività regolatorie e normative nazionali e comunitarie. Il Dipartimento include il coordinamento nazionale di attività dell'*OECD Environment Directorate* e attività connesse ai Laboratori Comunitario e Nazionale di Riferimento per i Residui.

Il Dipartimento di Ambiente è suddiviso nei seguenti Reparti che verranno di seguito descritti: Ambiente e traumi; Antiparassitari; Bioelementi e salute; Cancerogenesi sperimentale e computazionale; Chimica tossicologica; Epidemiologia ambientale; Epidemiologia molecolare; Esposizione e rischio da materiali; Igiene degli ambienti di vita; Igiene dell'aria; Igiene delle acque interne; Meccanismi di tossicità; Qualità ambientale ed ittiocoltura; Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione; Sostanze e preparati pericolosi; Suolo e rifiuti; Tossicologia genetica.

Reparto Ambiente e traumi

L'attività primaria del reparto consiste nello studio dei traumi in relazione agli ambienti di vita. Ciò comporta la descrizione e l'analisi delle tipologie di trauma, l'individuazione e la quantificazione dei loro fattori di rischio e dei determinanti, ai fini della definizione e della verifica di specifiche azioni di prevenzione. In questo ambito, il Reparto cura in particolare lo sviluppo di modelli previsionali e valutativi, sia di carattere statistico-matematico, sia in termini di simulazione.

Reparto Antiparassitari

Il Reparto svolge le seguenti attività:

- individuazione dei rischi sanitari e ambientali derivanti dall'uso di preparati a base di principi attivi tecnici non corrispondenti ai requisiti di qualità stabiliti all'atto della registrazione;
- sviluppo e validazione di metodi analitici per l'individuazione e il dosaggio di impurezze e coformulanti tossicologicamente significativi in preparati commerciali;
- organizzazione di saggi interlaboratorio per il controllo di qualità tra laboratori selezionati del Servizio Sanitario Nazionale;
- valutazione dei rischi connessi all'impiego di pesticidi e all'esposizione a residui di antiparassitari;
- evidenziazione di eventuali situazioni di interesse sanitario e ambientale;
- sviluppo di metodologie analitiche multiresiduo e organizzazione di circuiti interlaboratorio nell'ambito del Laboratorio Nazionale di Riferimento;
- preparazione di materiali di riferimento per l'analisi di residui di antiparassitari.

Reparto Bioelementi e salute

Il Reparto svolge le seguenti attività:

- studio degli elementi chimici nella salute umana attraverso la valutazione dell'esposizione da fonti convenzionali e non convenzionali, l'individuazione di bioindicatori di esposizione e di effetto, il monitoraggio biologico della popolazione sana e patologica, l'accertamento di valori di riferimento e la valutazione dei fattori di rischio;
- individuazione dei rischi sanitari connessi con la presenza di elementi chimici a maggiore impatto e correlazione con le principali fonti di apporto;
- studio di indicatori biomedici nella valutazione olistica di fisiopatologie umane stress-correlate;
- sviluppo di metodologie analitiche avanzate e loro applicazione a programmi di monitoraggio;
- organizzazione di saggi interlaboratorio per il controllo di qualità tra laboratori del Servizio Sanitario Nazionale.

Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale

Il Reparto studia i meccanismi molecolari di mutagenesi e cancerogenesi con modelli biologici e computazionali. In particolare: a) ruolo dei meccanismi di riparazione del danno al DNA e di regolazione del ciclo cellulare nel controllo della stabilità del genoma e nella eziopatogenesi dei tumori; b) genomica strutturale e funzionale dei processi molecolari di cancerogenesi; c) sviluppo di metodi innovativi per l'analisi dei dati biologici e di strategie di indagine del proteoma; d) struttura e dinamica di acidi nucleici, con particolare riguardo agli effetti di agenti fisici e chimici e alle interazioni tra macromolecole; e) relazioni quantitative tra struttura chimica e attività biologica, inclusa la predizione di tossicità; f) valutazione del potenziale genotossico e cancerogeno di sostanze chimiche (farmaci, pesticidi, ecc.).

Reparto Chimica tossicologica

Il Reparto svolge le seguenti attività: