

Allegato n.1  
Delibera n.1  
CDA 31.1.2018



# **PIANO TRIENNALE DI ATTIVITA' 2017-2019**

<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>1. L'ISS: mission ed identità .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Mission e vision .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 La carta di identità dell'Istituto .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Il contesto: interno ed esterno.....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 Contesto Esterno.....</b>	<b>10</b>
<b>2.2 Contesto Interno .....</b>	<b>14</b>
<b>3. Pianificazione, programmazione, controllo, valutazione, rendicontazione.....</b>	<b>18</b>
<b>3.1 Coerenza con il piano della performance .....</b>	<b>19</b>
<b>4. Le linee di Attività .....</b>	<b>21</b>
<b>5. Politiche ed azioni di istituto.....</b>	<b>24</b>
<b>5.1 Politiche di sviluppo delle infrastrutture .....</b>	<b>24</b>
<b>5.2 Riorganizzazione e centralizzazione delle biobanche .....</b>	<b>30</b>
<b>5.3 Potenziamento delle reti e infrastrutture di ricerca .....</b>	<b>31</b>
<b>5.4 Politiche di internazionalizzazione dell'istituto.....</b>	<b>33</b>
<b>5.5 Attività di bioetica.....</b>	<b>36</b>
<b>5.6 Implementazione dei sistemi di gestione della qualità' .....</b>	<b>37</b>
<b>5.7 Interventi strategici nell'ambito della terza missione .....</b>	<b>47</b>
<b>5.8 Progetti di Strutture di Missione Temporanea.....</b>	<b>56</b>
<b>5.9 Reingegnerizzazione dei processi nell'area operativa-amministrativa .....</b>	<b>58</b>
<b>6. Le risorse .....</b>	<b>60</b>
<b>6.1 Piano delle risorse finanziarie e programmazione economica.....</b>	<b>60</b>
<b>6.2 Piano delle risorse umane .....</b>	<b>66</b>
<b>6.2.1 Il Fabbisogno di personale .....</b>	<b>66</b>
<b>6.2.2 Le politiche di sviluppo del personale .....</b>	<b>70</b>
<b>6.3 Piano delle risorse tecnologiche .....</b>	<b>76</b>
<b>Allegato 1– Schede attività DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI .....</b>	<b>78</b>
<b>INDICE DEI CONTRIBUTI.....</b>	<b>80</b>
<b>Allegato 2– Indicatori per la misurazione delle attività .....</b>	<b>223</b>

### INQUADRAMENTO GENERALE

Non esiste nella storia dell'umanità un momento di analoga complessità rispetto a quello che stiamo vivendo. Non sono certo nuove le dinamiche sociali ed economiche che, dall'inizio della storia dell'umanità, stimolano le azioni di individui e popoli, ma la differenza è nella interconnessione del mondo contemporaneo, supportata da strumenti e mezzi di comunicazione e di trasporto che hanno nella rapidità, anzi dell'immediatezza, uno dei pilastri essenziali.

Tensioni, migrazioni, competizioni, guerre, hanno sempre caratterizzato le relazioni umane, ma oggi, come dice Thomas L. Friedman (1999), "il mondo è piatto, caldo ed affollato" e per evitare il caos non vi è alternativa a cercare di governarlo, per il bene di chi ci vive e di chi ci vivrà.

Negli ultimi decenni, tuttavia, le capacità di governo si sono notevolmente indebolite per i profondi cambiamenti delle aspettative, dei valori e delle norme sociali che spesso minano le basi stesse dei poteri tradizionali.

I fattori principali di queste trasformazioni sono la rapida crescita economica di molti Paesi in via di sviluppo e gli impressionanti flussi migratori, ma gioca un ruolo importante anche l'innovazione tecnologica, soprattutto nel settore dell'informatica e della medicina.

Come sottolinea Moises Naim ne "La fine del potere" (2013), "[...] Ciò che oggi distingue le nostre vite da quelle dei nostri antenati non sono gli strumenti che usiamo o le regole che governano le nostre società, ma il fatto che siamo di gran lunga più numerosi, viviamo più a lungo, abbiamo una salute migliore, siamo più colti ed istruiti, un numero enormemente più basso di noi è denutrito, disponiamo di più tempo e denaro per altre attività e, quando non siamo soddisfatti del luogo in cui viviamo, possiamo spostarci altrove: trasferirsi non è mai stato così facile ed economico [...]".

In questo panorama positivo fa da contrasto il fatto che al progresso dei Paesi in via di sviluppo si contrappone, in Europa e negli Stati Uniti, un impoverimento del ceto medio che, dopo aver goduto di decenni di crescita e prosperità, sta invece arretrando e perdendo potere economico.

Uno dei Paesi in cui ciò si è manifestato con maggiore evidenza è proprio l'Italia.

Fortunatamente, grazie alla stagione di riforme appena avviata, molti indicatori economici e sociali stanno cominciando a migliorare, ma non vi è dubbio che ciò che è avvenuto sta avendo un impatto importante sulla mentalità dei cittadini e di chi li governa.

Si è verificato un grande mutamento nelle aspettative e negli standard di vita e l'enorme ampliamento dell'impatto cognitivo ed emotivo e la possibilità di imparare, connettersi, comunicare e muoversi in modo più rapido, economico e, soprattutto, globale, maturato nell'ultimo ventennio sta acuendo i divari intergenerazionali e sociali nella visione del mondo.

Per troppo tempo abbiamo, da un lato, ignorato che la nostra popolazione stava invecchiando, che i tassi di natalità erano in picchiata e le aspettative dei cittadini si facevano sempre più alte, in modo ormai insostenibile. Dall'altro, non siamo stati rapidi nell'analizzare e comprendere gli impatti socio-economici di questi profondi cambiamenti sulla nostra società. L'invecchiamento progressivo della popolazione (un fattore positivo se letto in senso assoluto) non è un fenomeno unicamente socio-demografico ma a forte valenza economica che, se lo si combina con il sempre più difficile e tardivo accesso dei giovani nel mondo del lavoro e alle ridotte capacità reddituali, contribuisce ad indebolire il nostro sistema di welfare (assistenza socio-sanitaria, sistema pensionistico, etc.) rendendolo via via meno economicamente sostenibile.

In questo contesto l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dopo la riorganizzazione degli anni scorsi, attiva con questo Piano Triennale un set di attività funzionale a supportare i propri stakeholder, Governo, Parlamento, Regioni, ma anche professionisti e cittadini, ad operare le scelte migliori per la salute della nostra popolazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano è un sistema pubblico di carattere universalistico e solidaristico, cioè garantisce la tutela della salute in modo uniforme sull'intero territorio nazionale, senza distinzioni di genere, residenza, età e condizioni sociali. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito delle strutture pubbliche e private accreditate.

È un sistema che pone, dunque, le sue fondamenta nei principi di responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute della comunità e della persona, di universalità e di uguaglianza e di equità di accesso ai servizi sociali, sanitari, educativi; di informazione e di partecipazione dei cittadini; di libertà di scelta; di globalità della copertura assistenziale; di gratuità delle cure nei limiti stabiliti dalla legge.

Il compito dell'Istituto nei prossimi tre anni sarà quello di preservare, promuovere e tutelare il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

## **IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

Il necessario processo di cambiamento che ha caratterizzato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) negli ultimi anni è stato motivato anche dall'evoluzione delle caratteristiche demografiche ed epidemiologiche del Paese, da una complessità sempre crescente in ambito sanitario e sociale, da una profonda riflessione in merito al ruolo che il maggiore "Istituto di ricerca per la salute italiano" deve svolgere per dare risposte ai molteplici bisogni sia del "sistema salute che del sistema Paese".

Da tale dinamica di cambiamento caratterizzata dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento delle patologie croniche, da nuove necessità che pongono l'accento su temi di straordinaria attualità e rilevanza sociale (es. disinformazione, malattie neglette, salute dei migranti, disuguaglianze crescenti, importanza della comunicazione, rapporti con i media, ecc.) un'istituzione che lavora nel Paese per il Paese deve sapere cogliere nuove motivazioni.

Peraltro, l'Istituto, nel senso di responsabilità che connota l'azione e il pensiero di chi produce scienza e vive la dimensione scientifica quotidianamente, deve saper creare nuovi ponti con i cittadini, in modo che il disinteresse e, talvolta, l'allontanamento di questi dalle istituzioni non trovino una possibile rappresentazione nell'allontanamento dall'evidenza scientifica e dai servizi sanitari e sociali che su tale evidenza devono essere fondati.

Proprio dalle criticità evidenziate nel corso degli ultimi anni per il Paese e per la "ricerca italiana", si può trovare lo stimolo a migliorare, nel tentativo di fronteggiare le disuguaglianze di salute, il ritorno di malattie considerate non più prioritarie, le emergenze transnazionali e quelle nazionali, i problemi di salute, l'innovazione tecnologica e l'evoluzione dell'organizzazione sanitaria.

Solo la valorizzazione delle competenze tecnico-scientifiche e una rinata vocazione alla leadership della ricerca biomedica e sanitaria in Italia, in linea con il cambiamento organizzativo e strutturale dell'ISS, potranno essere strumento e driver di cambiamento, non solo per la sanità, ma per l'intero Paese.

In un mondo ormai globalizzato, oltre al quotidiano impegno per il nostro Paese, è necessario promuovere la tutela della Salute Pubblica anche a livello internazionale, come da *mission* del nostro Istituto, ed è pertanto necessaria e improrogabile la promozione dell'eccellenza scientifica anche attraverso una sempre più forte collaborazione internazionale.

Già numerose sono le collaborazioni con l'estero, i programmi di studio, le sperimentazioni cliniche e i riconoscimenti ottenuti in ambito internazionale dall'ISS. Le attività che hanno caratterizzato questi ultimi anni si sono ampiamente svolte nel quadro delle collaborazioni tecnico-scientifiche con Paesi in transizione, in via di sviluppo e industrializzati. E' in costante aumento il numero dei Paesi nei vari continenti con cui l'ISS intrattiene rapporti formali (istituzionalizzati) di cooperazione scientifica e tecnologica, ovvero di assistenza tecnica. Pur continuando i progetti intrapresi precedentemente, si è incominciato ad esplorare potenziali collaborazioni nel settore di tecnologie altamente specializzate per la gestione dei servizi sanitari, con particolare riguardo a tematiche di interesse globale: dal controllo della trasmissione e diffusione di patologie infettive endemiche ed emergenti allo sviluppo di percorsi di formazione a distanza caratterizzati dalla interattività, fino alla formazione di alta specializzazione manageriale destinata ai quadri apicali dei servizi di Sanità Pubblica. Sono state condotte missioni in loco per promuovere lo sviluppo di collaborazioni su queste tematiche con i Paesi membri dell'UE, dell'area del Mediterraneo, dei Balcani e dell'Europa dell'Est, riconoscendo e valorizzando il ruolo di snodo culturale, scientifico ed economico che l'Italia riveste tra i Paesi dell'Europa del Nord e i Paesi del Sud e dell'Est. Inoltre, è proseguita la partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero della Salute per progetti di cooperazione con altri Paesi, come pure la partecipazione ai tavoli di lavoro attivati del Ministero degli Affari Esteri per attività riguardanti le collaborazioni internazionali. Sono state organizzate, anche in diretta collaborazione con il Ministero della Salute, visite di delegazioni estere. Meritano una menzione particolare le attività di formazione di quadri dirigenti manageriali a livello internazionale e il coordinamento dei nodi nazionali di tre infrastrutture di ricerca europee nel campo delle Scienze Biomediche e della Salute (*European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine - EATRIS*, *European Clinical Research Infrastructures Network - ECRIN* e *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - BBMRI*). Inoltre, l'Istituto rappresenta il punto di riferimento nazionale a livello europeo per numerose attività di controllo e monitoraggio, quali ad esempio le attività connesse ai laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali, le attività dei Centri di Riferimento nazionali, sopranazionali e internazionali per la lotta alle malattie infettive, il controllo delle sostanze di abuso tradizionali e delle nuove

sostanze psicoattive, o le attività di gestione delle sostanze chimiche in qualità di interfaccia italiana dell’Agenzia Europea per le Sostanze chimiche (ECHA), oltre che alle attività connesse ai Laboratori Nazionali ed Europei di Riferimento in materia di sicurezza alimentare.

### **I PRINCIPI ISPIRATORI DEL PIANO TRIENNALE DI ATTIVITA’**

La capacità dell’ISS di diventare un “istituto di ricerca e sanità pubblica” di riferimento a livello nazionale e internazionale nei prossimi anni dipenderà dalla sua capacità di “adattarsi” e affrontare le sfide future, anticipando - per quanto possibile - il cambiamento e sfruttando a pieno i nuovi strumenti di comunicazione, quali i social media, in maniera strategica e per il Paese, e impegnandosi in ambiti che avranno un peso specifico sempre crescente per la popolazione quanto per il singolo cittadino quali le scienze psico-socio-comportamentali, l’attenzione alle nuove tecnologie, all’ambiente, all’innovazione sociale. Sarà sempre più importante la collaborazione funzionale a precisi obiettivi all’interno dei Centri, dei Dipartimenti e dei Servizi e con altri Centri e Istituti di ricerca nazionali ed internazionali, allo scopo di mettere a sistema le conoscenze per ottenere risultati di salute sempre maggiori e la ricerca in Sanità Pubblica più funzionale al bene e al benessere del Paese.

La chiave per le attività del prossimo triennio è fondare il “sistema per la salute” su nuovi valori.

Il termine valore, nel linguaggio comune, che si applica anche all’esperienza sanitaria, assume un duplice significato: da un lato il pregio, l’importanza che qualcosa ha dal punto di vista estetico, culturale, storico, scientifico o morale, dall’altro la caratteristica che indica il rapporto quantitativo di scambio con altri beni o con moneta o l’utilità che esso rappresenta per chi lo possiede. Fino ad ora in campo sanitario i valori portanti sono stati dapprima quelli dell’efficienza e dell’efficacia e poi del costo-efficacia, ed il concetto di valore si applicava soltanto alla dimensione strutturale organizzativa e produttiva del sistema sanitario nazionale.

La situazione critica attuale richiede invece di prendere sempre più in considerazione una triplice dimensione del valore:

1. **Valore tecnico/professionale:** determinato dal rapporto tra gli *outcome* di salute e le risorse impiegate per ottenerli, intendendo come risorse non solo quelle meramente finanziarie ma anche ad esempio il tempo dei pazienti e dei clinici;
2. **Valore allocativo:** misura quanto il denaro è ben distribuito tra le diverse parti di un sistema sanitario e tra i sottogruppi delle singole popolazioni, in relazione da un lato con gli obiettivi politici, dall’altro con il valore tecnico e quello personale;
3. **Valore personale:** rappresenta ciò che il singolo paziente considera importante in relazione ai suoi *outcome* di salute. Sarà necessariamente diverso da persona a persona (per es. in base alle occupazioni e abilità che il paziente ha a cuore di mantenere nel suo tempo libero), da gruppo a gruppo (diverso per giovani e anziani, ad es.), e in base alla gravità della condizione considerata. In altre parole, dipende dalle aspettative del paziente su ciò che sarà in grado di fare dopo il trattamento

In questa nuova cornice l’Istituto Superiore di Sanità può assumere un ruolo di guida, colmando la necessità di *stewardship* espressa da tutti i livelli della sanità italiana che dovrà essere sempre più considerato quale valore della comunità di ricercatori, dirigenti e personale dell’Istituto, attraverso la messa a sistema delle sue eccellenze nell’ambito della ricerca di base e applicata al fine di strutturare sistemi assistenziali basati sui bisogni della popolazione.

Come più volte è stato sottolineato all’interno del testo, il processo di rinnovamento dell’ISS ha nel cambiamento del nostro Paese le sue premesse.

L’Italia è uno dei Paesi al mondo in cui si vive di più e, di conseguenza, stanno aumentando gli individui affetti da una o più patologie croniche. A fronte di questa transizione epidemiologica e della scarsità di risorse, occorre sempre di più offrire ai cittadini servizi sanitari di qualità – efficaci, efficienti, equi ed accessibili – per garantire loro il bene “salute”.

Promuovere e tutelare la salute pubblica, attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione, rappresenta, difatti, la nuova *mission* dell’ISS.

Per perseguire tale *mission*, però, occorre che l’Istituto, grazie alla propria expertise nella ricerca, nel controllo e nella consulenza tecnico-scientifica in materia di Sanità Pubblica, assuma un ruolo guida, sia all’interno del contesto italiano che europeo ponendosi a supporto di Governo, imprese, cittadini, Enti ed Istituzioni nazionali e internazionali con cui instaurare delle partnership virtuose. Occorre sottolineare, però, che di fronte alle sfide comuni più pressanti (aumento dei costi dell’assistenza sanitaria, transizione epidemiologica, risorse limitate, diseguaglianze nell’accesso e nell’utilizzo dei servizi sanitari..), tutti i sistemi

sanitari, nonché le Istituzioni che ve ne fanno parte, devono mostrarsi resilienti ossia avere la capacità di adattarsi e di affrontare tali sfide significative con risorse limitate.

## 1. L'ISS: MISSION ED IDENTITÀ

### 1.1 MISSION E VISION

L'Istituto Superiore di Sanità è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che persegue la tutela della salute pubblica. Come si vedrà più avanti in maniera più dettagliata, esso è articolato in un'Area operativa tecnico-scientifica e in un'Area operativa amministrativa.

---

#### Mission

*Promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.*

---

L'attività di promozione e tutela della salute pubblica dell'Istituto è svolta, in particolare, nell'ambito delle patologie: neurologiche, oncologiche, ematologiche, genetiche, infettive, cardiovascolari, endocrino-metaboliche, immunomediate e di quelle associate all'invecchiamento.

Inoltre l'Istituto Superiore di Sanità:

- ✓ Sviluppa strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari.
- ✓ Valuta i rischi per la salute umana derivanti dalle esposizioni ambientali, identifica i fattori di rischio ed esegue studi di monitoraggio ambientale, biomonitoraggio e sorveglianza.
- ✓ Opera quale Laboratorio ufficiale italiano per il controllo dei medicinali e svolge attività di valutazione e controllo dei prodotti medicinali da immettere sul mercato o già presenti in commercio per garantirne qualità e sicurezza. Svolge inoltre attività di ricerca e di valutazione preclinica e clinica dei farmaci e di supporto alla loro scoperta, sviluppo e sperimentazione.

Altre attività riguardano: ricerca e sviluppo di terapie contro l'HIV/AIDS e sindromi associate; ricerca e analisi dello stato di salute e dei bisogni della popolazione mondiale per combattere le disuguaglianze nell'accesso alla salute; ricerca per la validazione di pratiche di diagnosi e terapie nella medicina di genere; ricerca nell'ambito della salute mentale per individuare meccanismi eziopatogenetici ambientali e promuovere il benessere psicofisico; ricerca, sorveglianza e prevenzione in ambito di dipendenze e doping; valutazione dei rischi legati all'uso di sostanze chimiche e cosmetici e prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni; protezione dai rischi derivanti da esposizione a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e sviluppo di metodi fisico-computazionali; coordinamento della sperimentazione animale a tutela del benessere degli animali; ricerca e monitoraggio della qualità e della sicurezza delle cure erogate dai servizi sanitari; valutazione delle tecnologie sanitarie; ricerca nell'ambito della telemedicina, delle nuove tecnologie informatiche assistenziali e delle tecnologie innovative in sanità; ricerca e sviluppo di metodi efficaci per la prevenzione delle principali malattie e per la promozione di stili di vita salutari in tutte le fasi della vita.

Infine, l'Istituto è Centro di riferimento nazionale per le malattie rare e ospita il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue.

---

#### Vision

*Produzione di conoscenze mediante la ricerca e la sperimentazione e diffusione delle conoscenze e delle evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori e ai cittadini al fine di tutelare e promuovere la salute pubblica.*

---

L'Istituto Superiore di Sanità intrattiene collaborazioni di ricerca e sperimentazione con altre importanti istituzioni nazionali che operano a tutela della salute pubblica, tra cui il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente, le Regioni, le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli istituti scientifici di ricovero e cura, l'ISTAT, l'Agenas e l'AIFA.

Numerose sono anche le sue attività e collaborazioni a livello internazionale, che comprendono supporto scientifico e tecnico, di sviluppo con Paesi in transizione, con Paesi in via di sviluppo e con quelli in situazione di emergenza naturale o bellica.

L'Istituto progetta, sviluppa e organizza corsi di formazione in educazione sanitaria e in ambito di sanità pubblica per il personale del SSN. Organizza, inoltre, congressi, conferenze e seminari, a livello nazionale e internazionale, su importanti tematiche di salute pubblica. Produce diverse serie di pubblicazioni scientifiche, tra cui: gli Annali, rivista trimestrale *peer-reviewed* e con *impact factor*; il Notiziario, newsletter mensile sulle attività e iniziative correnti, rapporti tecnici e monografie su temi di salute pubblica.

## 1.2 LA CARTA DI IDENTITÀ DELL'ISTITUTO

**1931** Il 6 luglio a Roma, nei pressi del Campo del Verano (fondato in ottemperanza dell'editto Napoleonico di Saint Cloud, 1804), del "Policlinico Umberto I", dell'Istituto "Regina Elena" per lo Studio e la cura dei Tumori, è posta la prima pietra dell'Istituto di Sanità Pubblica, grazie a finanziamenti di pari entità del Governo italiano e della statunitense Rockefeller Foundation.

**1941** L'Istituto assume la denominazione di Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**2001** Con Decreto del Presidente della Repubblica (70/2001) viene approvato il nuovo Regolamento di organizzazione che cambia radicalmente lo stato giuridico dell'Istituto, che diventa ente di diritto pubblico. In qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. Enrico Garaci è il primo Presidente dell'Istituto e Romano Rosario Di Giacomo, il primo Direttore Generale del nuovo assetto.

**2014** Con Decreto del 24 ottobre il Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze approva il nuovo statuto dell'Istituto Superiore di Sanità a cui fa seguito il Decreto del 2 marzo 2016 del Ministero della Salute che approva il nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, articolato in:

- 6 Dipartimenti: Neuroscienze; Oncologia e medicina molecolare; Malattie infettive; Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria; Ambiente e salute; Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento.

- 14 Centri Nazionali: Centro nazionale per le malattie rare; Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute; Centro nazionale per l'*Health Technology Assessment*; Centro nazionale per l'eccellenza clinica; la qualità e la sicurezza delle cure; Centro nazionale dipendenze e doping; Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci; Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci; Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS; Centro nazionale per la salute globale; Centro nazionale delle sostanze chimiche; prodotti cosmetici e protezione del consumatore; Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali; Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica; Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale; Centro per la sperimentazione ed il benessere animale; Centro nazionale trapianti; Centro nazionale sangue.

- 2 Centri di riferimento: Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale; Centro di riferimento per la medicina di genere.

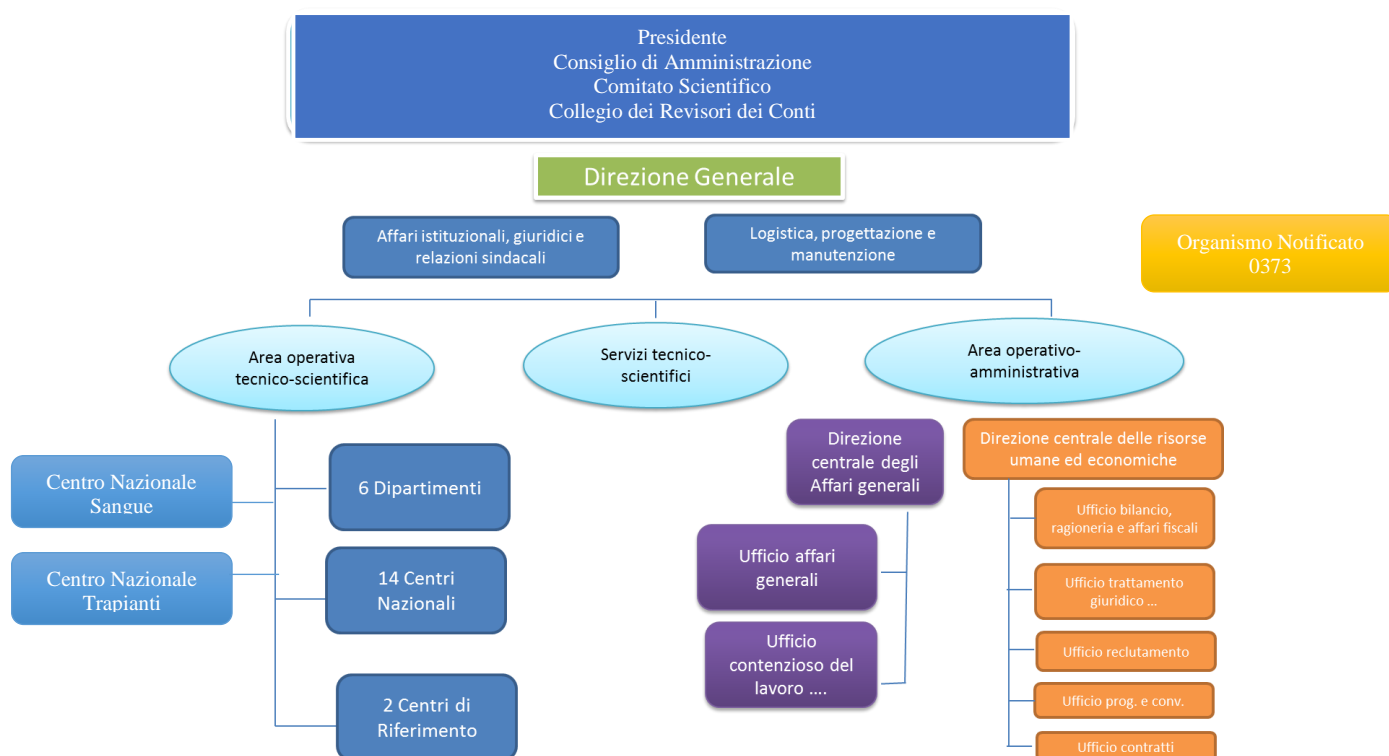
- 5 Servizi Tecnico-Scientifici: Servizio Biologico, Grant Office e trasferimento tecnologico, Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities, Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, Servizio di Statistica.

## I premi Nobel

- 1938** Enrico Fermi riceve il Nobel per la Fisica
- 1945** Ernst Boris Chain viene insignito del premio Nobel per la medicina e la fisiologia; con Daniel Bovet presso l'Istituto Superiore di Sanità diede inizio a importanti e nuove attività come quelle di genetica e chimica microbiologica, finalizzate soprattutto, ma non soltanto, allo sviluppo e alla produzione degli antibiotici
- 1957** Daniel Bovet riceve il premio Nobel per la medicina
- 1959** Emilio Segré riceve il premio Nobel per la Fisica
- 1986** Rita Levi-Montalcini, che per un breve periodo aveva lavorato in Istituto con Bovet e Chain, riceve il Premio Nobel

Il lavoro svolto dalle strutture sopra citate, afferenti all'area operativa tecnico-scientifica, è coadiuvato dall'impegno delle risorse umane operanti nell'area operativa amministrativa e nei servizi tecnico-scientifici (fig. 1).

Figura 1 – L'organigramma dell'ISS



In Istituto hanno sede anche 7 Centri di collaborazione OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) che si occupano di: ricerca e formazione per il controllo delle malattie tropicali; documentazione OMS; Ambiente e Salute nei siti contaminati; ricerca sulla poliomielite; ricerca sugli *arbovirus* e sulle febbri emorragiche virali; streptococchi e infezioni streptococciche; ricerca e promozione della salute sull'alcol e sui problemi alcol-correlati.

Inoltre, in esso operano un Centro di Referenza FAO per la Sanità Pubblica Veterinaria e 3 European Reference Laboratories (EURL) nell'ambito della Sicurezza Alimentare: EURL far Chemical Elements in Food of Animal Origin; EURL far Escherichia coli including VTEC; EURL far Parasites.

In totale, l'Istituto ha una dotazione organica approvata con DPCM 22/01/2013 di 1744 unità di personale (11 dirigenti, 663 ricercatori, 52 tecnologi, 57 funzionari di amministrazione, 573 collaboratori tecnici, 215



operatori tecnici e 173 collaboratori di amministrazione), che, grazie all'alta competenza, coniugata ad un forte spirito di servizio, svolgono quotidianamente interventi tra pareri, controlli e valutazioni a tutela della salute degli italiani.

Le attività dell'Istituto sono legate da sempre dal filo conduttore dell'evidenza scientifica, alla quale si affianca un'altra chiave strategica: l'internazionalizzazione, che permette di concepire un Istituto in rete, la stessa sulla quale cammina oggi la crescita della conoscenza. In questa rete, il "nuovo" Istituto sta investendo con l'istituzione di un ufficio a Bruxelles, per rafforzare e moltiplicare presenza e autorevolezza.

L'Istituto, organo tecnico scientifico del Sistema Sanitario Nazionale, vigilato dal Ministero della Salute, è chiamato, inoltre, a elaborare strategie in risposta ai bisogni sanitari del Paese, in un panorama in cui sta aumentando l'età media, l'insorgenza di malattie cronic-degenerative e parallelamente la portata dell'innovazione scientifica e tecnologica. In questo contesto, si assiste alla necessità di sviluppare strategie in grado di coniugare assistenza, offerta sanitaria, equità e sostenibilità.

Accanto ai Dipartimenti tradizionali come neuroscienze, malattie infettive, sicurezza alimentare, oncologia, ambiente o quello dedicato alle malattie cardiovascolari sono stati creati un Centro di Valutazione delle tecnologie sanitarie, uno per quelle innovative in Sanità Pubblica e un Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure in modo da fornire indicazioni per supportare le scelte di ciò che è realmente efficace evitando sprechi e dispersioni di energie umane e finanziarie.

È una ricerca, quella dell'Istituto, indipendente che gode di un finanziamento che rimane prevalentemente istituzionale, proveniente dal Ministero della Salute, ma che sta aprendo le porte alle partnership pubblico-privato. Un'apertura che è possibile nell'ambito di obiettivi in cui ci sia un'alleanza per la salute pubblica e di regole di trasparenza previste dal nuovo Codice etico di cui si è dotato l'Istituto.

La ricerca e il controllo sono tradizionalmente il cuore dell'attività dell'Istituto che negli ultimi anni sta rafforzando canali diretti con i cittadini, rispondendo alla vocazione traslazionale che consente di avvicinare l'Ente, nel suo nuovo assetto, ai cittadini e ai loro bisogni. Un esempio sono i servizi di *helpline*, aperti tutti i giorni, che rispondono a tutti coloro che hanno bisogno di un orientamento.

Dal nuovo statuto e dal nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento emerge chiaramente un'altra caratteristica peculiare del disegno dell'Istituto: la flessibilità. Infatti, se nelle aree dipartimentali l'attività verte sui grandi temi della sanità, i Centri si caratterizzano come strutture più agili, maglie di una rete nazionale e internazionale che diventano punti di riferimento operativo del Sistema Sanitario Nazionale. Nuove strutture fungono da raccordi di questo grande meccanismo, tra cui, ad esempio, la struttura del Grant Office che assiste i ricercatori nel reperimento dei bandi di ricerca e supporta i percorsi di brevettazione e di tutela della proprietà intellettuale. Oggi, infatti, l'Istituto dispone di 78 brevetti e di 53 di questi condivide la titolarità con altri enti di ricerca o società e riguardano prodotti come per esempio tecnologie per malattie infettive, tecnologie oncologiche, vaccinali o nuovi biomarker diagnostici.

L'Istituto è stato pensato e ridisegnato quindi non solo in sinergia con le istituzioni sanitarie nazionali e con i grandi network internazionali ma anche pensando a una interazione tra le "parti" che lo compongono.

Nell'attuale nuovo contesto in cui opera l'Istituto, gli obiettivi trasversali e prioritari sono: creare strumenti e reti in grado di trasformare competenze e conoscenze in nuove tecnologie; competere con strumenti moderni, per trasferire conoscenze e generare opportunità di crescita economica non solo per l'Istituto ma per l'intero Paese.

Un percorso, questo, che costruisce un ponte per far camminare la ricerca sui binari della realizzazione in salute e che richiede, quando è possibile, e attraverso regole chiare, un'alleanza con il mondo produttivo in modo che a contribuire alla crescita e allo sviluppo possa essere tutto il Paese senza che vengano tralasciate risorse. Si tratta solo di saperle utilizzare con rigore e con l'obiettivo del bene comune.

## 2. IL CONTESTO: INTERNO ED ESTERNO

### 2.1 CONTESTO ESTERNO

L'attività programmatica di un ente di ricerca qual è l'Istituto Superiore di Sanità va necessariamente inquadrata all'interno del contesto nazionale italiano, tenendo tuttavia presente anche lo scenario internazionale. In particolare, in questo paragrafo sono riportate, seppur in maniera sintetica, le risultanze dell'analisi dell'ambiente esterno effettuata, in cui si è tenuto conto sia delle sfide demografiche, epidemiologiche, tecnologiche, organizzative ed economiche che i sistemi sanitari (e più in generale i Paesi europei e non solo) stanno affrontando, sia del contesto economico, istituzionale e normativo nel quale si inquadrano le attività dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le sfide con le quali si devono confrontare oggi, e ancora di più negli anni a venire, i sistemi sanitari sono:

- Invecchiamento della popolazione e scarso ricambio generazionale

Oggi, l'Italia è uno fra i Paesi al mondo in cui si vive più a lungo e che può vantare un'aspettativa di vita alla nascita pari a 82 anni. Inoltre, gli italiani che raggiungono il sessantesimo anno d'età possono contare di vivere mediamente altri 25 anni. Al mondo, pochi Paesi presentano un'aspettativa di vita alla nascita superiore alla nostra. Inoltre, in un quadro socioeconomico di particolare complessità quale quello attuale, specie nei grandi contesti urbani, l'invecchiamento della popolazione, insieme a isolamento sociale, abuso di alcolici, fumo, polimorbidità e polifarmacoterapia, possono implementare in maniera importante condizioni di fragilità e vulnerabilità.

Tali riflessioni appaiono ancora più importanti in considerazione dell'aumento del divario, nel nostro Paese, del livello di ricchezza tra le fasce più ricche e quelle più povere della popolazione e, conseguentemente, dell'impatto che tali disuguaglianze hanno sulla salute dei cittadini. Allo stesso modo, nella necessità di un approccio il più scientifico possibile al quadro epidemiologico e demografico, è importante ribadire che molte condizioni di malattia vedono nella povertà e nel divario all'interno dei Paesi del livello di povertà una delle principali cause e l'impossibilità di un approccio risolutivo alle stesse.

All'allungamento dell'aspettativa di vita, inoltre, ha corrisposto un altrettanto impressionante calo delle nascite. Infatti, oggi le donne italiane hanno in media 1,3 figli, un valore ben al di sotto dei 2,1 considerati necessari al ricambio generazionale.

- Fenomeni migratori

Ad aggravare la situazione, complice l'alto tasso di disoccupazione giovanile, che nel 2014 ha raggiunto un nuovo record (42,7%), vi è la costante emorragia di giovani in cerca di fortuna all'estero. Secondo il "X Rapporto Italiani nel Mondo" sono oltre 4,5 milioni gli italiani complessivamente iscritti all'Anagrafe degli Italiani Residenti all'Estero (AIRE), con una crescita complessiva negli ultimi dieci anni del 49,3%.

Tuttavia, se come visto sopra, in Italia (e più in generale nei Paesi Sviluppati) è in atto dal punto di vista demografico un deficit di popolazione ed un conseguente processo d'invecchiamento, alla riduzione del numero di nascite di bambini italiani corrisponde un costante incremento della percentuale di nascite di bambini figli di stranieri o di coppie miste. Quindi la popolazione immigrata, con i suoi comportamenti demografici, agisce in modo tale da controbilanciare le tendenze demografiche prevalenti, pur senza riuscire a compensare l'invecchiamento globale del Paese: circa l'80% degli stranieri ha un'età inferiore ai 45 anni, mentre il 93% ha un'età inferiore ai 55 anni.

- Patologie croniche

Com'è noto, i soggetti più anziani sono a maggior rischio di essere affetti da almeno una malattia cronica, come il diabete, le patologie cardiovascolari, i problemi osteoarticolari e respiratori, le demenze e diversi tumori. Come prevedibile, visto l'invecchiamento della popolazione, negli ultimi venti anni la proporzione di italiani affetti da almeno una malattia cronica è aumentata dal 35,4 al 38,9%, mentre la proporzione di soggetti affetti da almeno due malattie croniche è aumentata dal 18,1 al 20,4% (dati ISTAT 2015). In valori assoluti, questo significa un incremento di circa 2,7 milioni di pazienti con almeno una malattia cronica, di cui circa 2 milioni con almeno due patologie croniche. In particolare, oggi in Italia il 5,5% degli abitanti è affetto

da diabete, il 17,4% da ipertensione, il 5,8% da bronchite cronica, il 16,0% da artrosi o artrite, il 7,5% da osteoporosi, il 3,9% da malattie del cuore, il 10,3% da malattie allergiche, il 4,2% da disturbi nervosi e il 2,6% da ulcera gastrica o duodenale. Senza contare il problema della demenza, uno dei più seri problemi legati all'invecchiamento (sia essa senile, malattia di Alzheimer o altre forme di demenza).

Sono proprio le patologie croniche a essere responsabili della maggior parte delle disabilità con cui convivono molti italiani. Tra queste, sebbene in lieve riduzione, sono le malattie cardiovascolari a costituirne ancora oggi la principale causa (giustificando circa un 18,5% di anni di vita aggiustati per disabilità, Disability Adjusted Life Year o DALY), mentre aumenta il peso dei disordini muscoloscheletrici e dei disturbi neurologici, e continuano a pesare molto le patologie neoplastiche e il diabete.

Molte delle patologie croniche si possono efficacemente prevenire contrastando i fattori di rischio comportamentali associati, quali fumo, alcol, abitudini alimentari non salutari e sedentarietà, e riducendo la diffusione dell'obesità.

Anche se è stata osservata un'importante riduzione della proporzione di italiani fumatori (dal 25,8% del 1993 al 21,1% del 2013), e una lieve diminuzione nella proporzione di consumatori abituali di sostanze alcoliche (dal 70,0% del 1993 al 63% del 2014), negli ultimi dieci anni sono aumentati nettamente i soggetti in sovrappeso (oggi oltre il 35%) e sono ancora troppo pochi gli italiani che praticano regolarmente attività fisica (appena il 21%), cosa che si rifletterà inevitabilmente in un'alta prevalenza di malattie cardiovascolari, diabete e disturbi muscoloscheletrici. Peraltro, le alte proporzioni di sovrappeso si osservano anche nell'età infantile (oltre il 30%). Tra tutti i Paesi Membri dell'OCSE, solo i bambini greci e statunitensi mostrano tassi peggiori.

Fattore non meno importante è il rischio ambientale, per il quale diventano indispensabili interventi relativi al sistema dei trasporti, alle scelte in campo energetico e alle politiche agroalimentari. In questi ambiti il compito delle autorità sanitarie è quello di intervenire a monte sui determinanti distali della salute collettiva, negoziando in modo proattivo con i responsabili di altri settori, avvalendosi dei dati scientifici più aggiornati.

- Malattie infettive e antibiotico-resistenza

Inquietanti segnali vengono, inoltre, dal campo delle malattie infettive. Per quel che riguarda le patologie prevenibili attraverso le vaccinazioni, si registra oggi una re-insorgenza di malattie infettive, quali ad esempio il morbillo, che negli ultimi anni erano state pressoché azzerate nella popolazione.

Inoltre, sebbene alcune malattie infettive quali ad esempio epatite o HIV siano state rese croniche, grazie ai progressi della medicina, ciò non significa che non costituiscano più una minaccia. Infatti, in tal senso è importante agire non solo attraverso l'implementazione di sistemi di sorveglianza e di laboratori specializzati, ma anche attraverso interventi e campagne di informazione e politiche sanitarie ad alto impatto, orientate agli stili di vita.

Anche temi quali l'antibiotico-resistenza e le infezioni nosocomiali, che in Italia rappresentano un problema importante, assumono oggi una valenza internazionale a cui possono essere corrisposti solo sforzi ingenti, strategie mirate e un indirizzo socio-sanitario complessivo.

- Disponibilità di risorse, costi, assetto strutturale

La spesa sanitaria italiana (che copre, oltre a farmaci e prestazioni, immobili, tecnologie e personale) è cresciuta, sin dagli anni '90, meno che negli altri Paesi e, a oggi, è sotto la media EU14 sia in percentuale del PIL che in valori assoluti. Nel 2011 la spesa sanitaria totale pro-capite in Italia era inferiore di circa il 24% rispetto ai Paesi appartenenti all'Unione Europea (UE). Le previsioni contenute nel Documento di Economia e Finanza 2017 prevedono per il 2017 una spesa sanitaria pari 114.138 miliardi di euro con una incidenza sul Pil del 6,7% e un incremento dell'1,4% rispetto al 2016. Per il 2018 l'incremento stimato scende invece allo 0,8% e scende anche l'incidenza sul Pil che si dovrebbe assestare al 6,5% con una spesa sanitaria pubblica complessiva stimata di 115,068 miliardi di euro. Una tendenza che si rispecchierebbe anche nel 2019 (spesa totale 116,105 miliardi, con un incremento dello 0,9% e un'incidenza sul Pil del 6,4%) per poi registrare un'impennata nel 2020, ma solo in termini di crescita della spesa, che salirebbe del 2,1%, per un totale di oltre 118 miliardi, ma restando comunque al 6,4% del Pil.

Dal quadro sopra descritto risulta chiaro come, a fronte di risorse sempre più scarse e all'aumentare dei costi del sistema sanitario imputabili alle nuove tecnologie e/o terapie, all'invecchiamento della popolazione, alla crescita delle aspettative da parte di cittadini e/o pazienti, il sistema sanitario italiano debba rafforzare

l'organizzazione dei servizi di prevenzione e di assistenza primaria, in quanto capaci di contenere la spesa sanitaria per acuzie. In particolare, in riferimento alle attività di prevenzione, si riscontrano forti differenze tra le varie Regioni e, specialmente nel Mezzogiorno, l'adesione ai test di screening per i tumori della cervice uterina, della mammella e del colon-retto sia bassa.

#### Il contesto economico

Il panorama di riferimento sopra descritto si presenta ricco di criticità, le quali devono essere lette in maniera congiunta al complesso frangente economico che lo Stato Italiano sta attraversando e che vede una riduzione progressiva delle risorse stanziare a favore della ricerca sanitaria e più in generale a favore degli investimenti pubblici. In particolare, i dati OCSE mostrano che l'Italia investe in ricerca l'1,3% del Pil, contro una media Ue del 2%; una cifra lontana dall'obiettivo del 3% tracciato dal Trattato di Lisbona per il 2020. In Italia, infatti la ricerca scientifica, ha subito tagli come tutte le altre attività aumentando il rischio per la sopravvivenza della stessa ricerca.

#### Il contesto istituzionale

L'Istituto Superiore di Sanità è l'organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale ed è vigilato dal Ministero della Salute. Nella programmazione delle proprie attività l'Istituto deve, pertanto, necessariamente tenere conto delle linee programmatiche di ricerca del Ministero della Salute che verranno meglio descritte nel capitolo 4 del Piano.

Considerato che l'Istituto Superiore di Sanità opera anche in ambito europeo e più in generale internazionale, le sue attività vanno necessariamente inquadrare anche tenuto conto delle linee di ricerca programmatiche dell'Unione Europea (UE), ed in particolare del Programma di Ricerca Horizon 2020. Il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione che si concentra su tre settori chiave: eccellenza scientifica, leadership industriale e sfide per la società, quest'ultimo di particolare rilievo per le attività svolte dall'Istituto Superiore di Sanità. Nello specifico rispetto al settore concernente le sfide per la società, l'UE ha identificato sette sfide prioritarie nelle quali l'investimento nella ricerca e l'innovazione possono avere un impatto reale a beneficio dei cittadini.

<b>Sfide per la società identificate dal programma quadro Horizon 2020</b>
Salute, cambiamento demografico e benessere
Sicurezza alimentare, agricoltura e silvicoltura sostenibile, ricerca marina e marittima e delle acque interne e bioeconomia
Energia sicura, pulita ed efficiente
Trasporto intelligente, verde e integrato
Azione per il clima, ambiente, efficienza delle risorse e materie prime
L'Europa in un mondo che cambia - società inclusive, innovative e riflessive
Società sicure - proteggere la libertà e la sicurezza dell'Europa e dei suoi cittadini

L'Istituto intrattiene collaborazioni e consulenze con le principali istituzioni impegnate nella tutela della salute, quali il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere, oltre a collaborare con le autorità competenti per l'elaborazione e l'attuazione della programmazione sanitaria e scientifica e per la formazione dei piani sanitari.

#### Il contesto normativo

Considerato che l'Istituto Superiore di Sanità è organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale la programmazione delle sue attività non può prescindere dal contesto di riferimento normativo nazionale ed europeo relativo prevalentemente al settore sanitario ma anche ad altri settori con ricadute sulla salute della popolazione.

In particolare, la presente analisi si riferisce a cinque principali dettati normativi (di cui tre emanati recentemente) che hanno avuto e avranno delle ricadute sulle attività dell'Istituto Superiore di Sanità:

- Patto per la salute per gli anni 2014-2016 approvato con intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR). In particolare, il Patto per la Salute si prefigge di garantire a tutti cittadini l'accesso alle cure, ai farmaci e uno standard qualitativo di assistenza e prevede l'aggiornamento dei LEA per assicurare cure più adeguate e presidi ospedalieri più moderni. Inoltre, il Patto intende riorganizzare gli ospedali, potenziare la medicina del territorio e creare una rete d'assistenza più efficiente e capillare. Il Patto per la sanità digitale, previsto nell'ambito del Patto per la Salute, prevede inoltre una riorganizzazione della rete assistenziale per favorire la deospedalizzazione e potenziare i servizi sul territorio.
- Piano nazionale per la prevenzione approvato con intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, del 13 novembre 2014 (Rep. Atti n. 156/CSR). Il Piano, in particolare, delinea un sistema di azioni di promozione della salute e di prevenzione, che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi di vita e di lavoro; esso in particolare prevede 10 macro-obiettivi per il quinquennio 2014-2018: (i) Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili, (ii) Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali, (iii) Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani, (iv) Prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti, (v) Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti, (vi) Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti, (vii) Prevenire gli infortuni e le malattie professionali, (viii) Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute, (ix) Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie, (x) Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria
- DPCM 12 gennaio 2017 (pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15) recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". In particolare, il provvedimento interviene su quattro fronti: (i) Definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal Ssn, (ii) Descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei Lea, (iii) Ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione, (iv) Innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica.  
Contestualmente all'emanazione del suddetto DPCM è stata costituita, presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, la Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, che è composta dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'AIFA, dall'AgeNaS e dai NAS, al fine di garantire un costante monitoraggio dell'applicazione dei nuovi Lea in tutte le Regioni con report trimestrali al ministro.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (pubblicata il 17 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 64) recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". La Legge prevede, nello specifico, che il medico per imperizia provoca un danno a un paziente non è punibile penalmente nel caso in cui abbia rispettato le linee-guida o le buone pratiche assistenziali. In particolare, l'articolo 5 di detta Legge prescrive che *"Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 [cfr. enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute] sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute [omissis]. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni."*
- Il DPCM 3 marzo 2017 (pubblicato il 12 maggio 2017 in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.109) recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012". Il Decreto, che individua 31 i sistemi di sorveglianza e 15 i registri di patologia di rilevanza nazionale, oltre a indicare per ogni sorveglianza e registro di patologia l'ente titolare di riferimento (per molti l'Istituto Superiore di Sanità, per altri il ministero della Salute) li divide in 3 grandi gruppi: (i) i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale (allegato

A), (ii) i sistemi di sorveglianza e i registri, di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale (allegato B), (iii) i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza esclusivamente regionale (allegato C). Le sorveglianze e i registri serviranno a garantire prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

## 2.2 CONTESTO INTERNO

E' dei primi anni '90 la norma che riformula natura, funzioni e criteri di organizzazione dell'ISS con interventi mirati a consentire un'effettiva agilità operativa in linea con gli obiettivi di un organo con funzioni di tipo istituzionale e di ricerca, l'art. 1 del D.Lgs. 30 giugno 1993 n. 267 testualmente recita *"L'Istituto Superiore di Sanità, (I.S.S.) è organo tecnico – scientifico del Servizio sanitario nazionale e dipende dal Ministero della sanità. L'Istituto è dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile. Svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica"*. Questa è ancora oggi la connotazione propria dell'Istituto Superiore di Sanità. L'Ente assume una nuova veste con il D.P.R. del 20 gennaio 2001 n. 70 recante *"Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999 n. 419"* con il quale viene approvato il nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente che cambia radicalmente lo stato giuridico dell'Istituto. L'ISS diviene Ente di diritto pubblico sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute e dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, ad esso sono affidate le funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. Recentemente il D.Lgs. 28 giugno 2012 n. 106 ha sancito il riordino dell'ISS nell'ambito della riorganizzazione degli Enti vigilati dal Ministero della Salute, a norma dell'art. 2 della Legge 4 novembre 2010, n.183. L'attuazione del precitato Decreto legislativo si è realizzata mediante l'approvazione del nuovo Statuto D.M 24 ottobre 2014 e con il successivo D.M. 2 marzo 2016 recante *"Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità"*.

*"La proposta di riorganizzazione dell'Ente è stata conseguente a un attento e scrupoloso lavoro di diagnostica organizzativa durante la quale ogni Centro/Dipartimento è stato analizzato, in ragione dei suoi punti di forza e criticità. Questa fase dell'Istituto ha rappresentato un vero e proprio esempio di resilienza, nonché il presupposto per un cambiamento necessario affinché l'ISS continui ad essere l'Istituto di Ricerca e Sanità Pubblica di riferimento in Italia e uno dei più importanti al mondo"* (cfr. ISS-2020)

Sia pur mutato nella struttura economico-amministrativa, l'ISS ha serbato inalterato lo spirito iniziale che ha animato l'attività primaria: l'elezione di quella ricerca da trasferire alla clinica.

Il riordino ha comportato una diversa articolazione delle strutture scientifiche e degli uffici amministrativi, con la relativa variazione degli uffici dirigenziali e la riallocazione di competenze quali la gestione del personale, acquisti, formazione, Il citato processo di riordino e, segnatamente, il citato Decreto del 2 marzo 2016 e lo Statuto dell'Ente, hanno inciso in maniera significativa sull'articolazione delle strutture tecnico scientifiche ed amministrative, così come di seguito descritto.

Sono Organi dell'ISS

### **Il Presidente:**

- Rappresentante Legale;
- Predisporre il piano triennale;
- Indica le linee di indirizzo e programmazione;
- Presiede il Consiglio di Amministrazione e il Comitato Scientifico;
- Promuove lo sviluppo delle attività dell'Ente;
- Cura i rapporti con istituzioni pubbliche/private, nazionali/internazionali;
- Dialoga con DG e responsabili dell'area operativa tecnico-scientifica per la gestione e l'indirizzo dell'attività dell'Istituto e la predisposizione del piano triennale.

**Il Consiglio di Amministrazione** svolge compiti di indirizzo in materia amministrativa e finanziaria in particolare



- Delibera lo Statuto ed i regolamenti;
- Delibera gli indirizzi generali per assicurare la coerenza tra le azioni individuate e le risorse allocate;
- Approva il bilancio preventivo ed il rendiconto generale;
- Approva la dotazione organica;
- Approva e delibera il piano triennale;
- Esprime parere su ogni altro argomento il Presidente ritenga di sottoporgli.

#### **Il Comitato Scientifico:**

- E' l'organo di indirizzo e di coordinamento dell'attività scientifica dell'Istituto
- Formula proposte tecnico-scientifiche sugli indirizzi strategici del piano triennale
- Esprime parere sul piano triennale
- Esprime parere su tutte le convenzioni, accordi e progetti di ricerca
- Esprime parere su ogni altro argomento che il Presidente ritenga sottoporgli

#### **Il Collegio dei Revisori dei Conti**

- Vigila sull'osservanza delle disposizioni di legge, regolamentari e statutarie; provvede agli altri compiti ad esso demandati dalla normativa vigente, compreso il monitoraggio della spesa pubblica

Il disegno degli Organi dell'Istituto e le relative funzioni prevedono, pertanto, in capo al Presidente, una funzione di coordinamento complessivo dell'attività dell'Istituto e delle linee di sviluppo, affida, inoltre, al Consiglio di Amministrazione un ruolo di indirizzo amministrativo e finanziario ed al Comitato Scientifico l'indirizzo ed il coordinamento dell'attività scientifica di assoluto rilievo in un Ente di ricerca.

La dimensione strategica e programmatica, quindi, è affidata alle potenzialità interattive dei tre Organi citati.

Presso l'Ente operano "organismi" quali l'OIV ed il Comitato Etico.

Sono, inoltre, previste:

#### **Strutture di supporto alla Presidenza**

- Segreteria del Presidente
- Servizio Conoscenza e comunicazione scientifica (documentazione, biblioteca ed attività editoriali)
- Servizio Relazioni esterne e centro rapporti internazionali
- Unità di Bioetica
- Ufficio Stampa

L'attività gestionale e di governo delle risorse e la loro organizzazione in termini di efficienza ed efficacia è demandata alla Direzione Generale, secondo una "moderna" visione della *governance* degli Enti pubblici.

#### **Direzione Generale:**

In particolare, il Direttore Generale:

- a) Ha la responsabilità della gestione dell'Istituto ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti e promuove il miglioramento continuo della qualità delle attività espletate, nel rispetto dell'ambiente, della salute e sicurezza dei lavoratori;
- b) Attua i provvedimenti del Consiglio di amministrazione e del Presidente e propone al Presidente l'adozione di atti da sottoporre al Consiglio di amministrazione;
- c) Predispose il bilancio preventivo, il rendiconto generale dell'Istituto ed ogni altro atto di variazione al bilancio stesso;
- d) Assegna annualmente ai dirigenti di livello dirigenziale generale dell'area operativa amministrativa gli obiettivi da raggiungere in coerenza con il piano triennale di attività;
- e) Cura la ricognizione dei fabbisogni, programmandone la realizzazione sulla base delle risorse di bilancio e assegna le risorse stesse ai centri di responsabilità e di costo;
- f) Ai fini del raggiungimento degli obiettivi gestionali prefissati dal piano triennale di attività; verifica periodicamente l'attività dei centri di responsabilità e di costo;

- g) Approva l'indizione delle procedure concorsuali in materia di servizi, lavori e forniture che superino la soglia comunitaria;
- h) Determina gli obiettivi gestionali funzionali alla realizzazione – da parte dell'area operativa tecnico-scientifica – del piano triennale di attività e ne verifica il conseguimento;
- i) Fornisce alle strutture dell'area tecnico-scientifica il supporto strategico e le competenze amministrativo-gestionali e tecniche-specialistiche;
- j) Sviluppa e gestisce le attività di informazione e di comunicazione istituzionale dell'Istituto;
- k) È datore di lavoro per i fini di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni;
- l) Nomina, su proposta dei dirigenti generali, i dirigenti di seconda fascia e propone al Presidente la nomina dei dirigenti di prima fascia, ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

Egli si avvale delle seguenti Strutture di supporto:

- Segreteria del Direttore Generale
- Ufficio affari istituzionali, giuridici e relazioni sindacali
- Logistica, progettazione e manutenzione
- Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori
- Servizio di controllo di gestione e informatica

Il nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 88 del 15 aprile 2016 prevede, inoltre, l'articolazione in due grandi Aree operative: tecnico-scientifica e amministrativa.

## **A) STRUTTURE AMMINISTRATIVE**

### **Direzione centrale degli affari generali**

- Ufficio affari generali
- Ufficio contenzioso del lavoro e disciplinare. Applicazione normativa anticorruzione e trasparenza

### **Direzione centrale delle risorse umane ed economiche**

- Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali
- Ufficio trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato
- Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione
- Ufficio Contratti
- Ufficio progetti e Convezioni

## **B) AREA TECNICO-SCIENTIFICA**

### **Dipartimenti**

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

### **Centri nazionali**

- C.N. Malattie rare
- C.N. per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute
- C.N. per l' Health Technology Assessment
- C.N. per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure
- C.N. Dipendenze e doping
- C.N. per la ricerca e la valutazione dei farmaci
- C.N. per il controllo e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- C.N. per la ricerca su HIV/AIDS



- C.N. per la salute globale
- C.N. delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore
- C.N. per la telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- C.N. per le tecnologie innovative in sanità pubblica
- C.N. per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- C.N. per la sperimentazione e benessere animale

### Centri di riferimento

- Scienze comportamentali e salute mentale
- Medicina di genere

### All'interno dell'Istituto operano, inoltre:

- C.N. Sangue, istituito con Legge 21 ottobre 2005 n. 219
- C.N. Trapianti, istituito con Legge 1 aprile 199 n. 9

### Servizi tecnico-scientifici

- Biologico
- Grant office e trasferimento tecnologico
- Grandi strumentazioni e core facilities
- Coordinamento e supporto alla ricerca
- Statistica

### Organismo notificato

Organismo notificato 0373 per le attività di cui alle Direttive 93/42/CEE e 98/79/CE

Il Decreto legislativo n. 218/2016 di riordino degli Enti di ricerca rinvia i propri principi e criteri direttivi nell'art. 13 della legge di delega c.d. "Madia" n. 124/2015, detti principi possono sinteticamente riassumersi nei punti seguenti:

- a) **garantire il recepimento della Carta europea dei ricercatori** e del documento *European Framework for Research Careers*, con particolare riguardo: alla libertà di ricerca e all'autonomia professionale; alla portabilità dei progetti di ricerca e alla relativa titolarità valorizzando la specificità del modello contrattuale del sistema degli enti di ricerca;
- b) **definire un sistema di regole più snello e appropriato a gestire la peculiarità dei tempi e delle esigenze del settore della ricerca**, nel campo degli acquisti, delle partecipazioni internazionali, dell'espletamento e dei rimborsi di missioni fuori sede finalizzate ad attività di ricerca, del reclutamento, delle spese generali e dei consumi, ed in tutte le altre attività proprie degli EPR;
- c) **creare regole improntate a principi di responsabilità ed autonomia decisionale**, anche attraverso la riduzione dei controlli preventivi ed il rafforzamento di quelli successivi;
- d) **razionalizzare e semplificare vincoli amministrativi, contabili e legislativi**.

Per quanto concerne le ulteriori linee direttive, esse appaiono sostanzialmente identificabili nei principi di autonomia (statutaria, regolamentare e più ampiamente gestionale), di semplificazione (nell'ambito della organizzazione dei fattori produttivi e delle procedure di controllo), di valorizzazione delle risorse umane e di nuovi sistemi di valutazione delle attività di natura scientifica.

In ambito gestionale l'art. 7 del precitato Decreto legislativo stabilisce che il PTA (Piano Triennale di attività, adottato dal Consiglio di amministrazione ed oggetto di approvazione da parte del Ministero vigilante) preveda anche la consistenza del personale ed il piano del relativo fabbisogno in chiave assunzionale. Trattasi di disposizione di natura acceleratoria che rafforza l'autonomia dell'ente nella gestione delle forze produttive.

### 3. PIANIFICAZIONE, PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO, VALUTAZIONE, RENDICONTAZIONE

L'Istituto Superiore di Sanità impronta la propria gestione ai principi della pianificazione, programmazione e controllo.

Il Piano Triennale delle Attività deve essere predisposto in coerenza con la programmazione economico-finanziaria pluriennale dell'ente. A sua volta, rispetto alla predisposizione del Piano della performance annuale e pluriennale, la coerenza va ricercata con gli obiettivi e le attività contenute nel PTA.

Primo passo, dunque, di questo lungo percorso è la definizione della *strategia* dell'Ente. Essa guida il processo decisionale dei Direttori dei Dipartimenti/Centri/Servizi verso la loro realizzazione. La *strategia* ha come risultato finale la definizione di obiettivi e di linee di indirizzo che, in estrema sintesi, rappresentano i risultati nel lungo termine che l'ente vuole ottenere. Essi sono a loro volta una declinazione della missione.

La fase della pianificazione coincide con la definizione del presente documento ovvero del Piano Triennale delle Attività ed, in quanto necessariamente correlati, del Piano della performance triennale e del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. Le priorità strategiche dell'ente vengono identificate attraverso "obiettivi generali".

Alla definizione delle strategie dell'Ente, seguono le fasi del processo di programmazione e controllo.

In breve, la fase di *programmazione* coincide con la predisposizione del programma annuale e delle linee di indirizzo per la formulazione del budget che rappresenta obiettivo di prospettiva dell'Istituto, anche in relazione allo sviluppo degli strumenti propedeutici, in primis, il controllo di gestione, in via di definizione. Il budget è un programma di gestione che costituisce un segmento del piano delle attività; esso è un programma per dare attuazione concreta, nel breve periodo, alle scelte del piano. La fase di *formulazione del budget* consiste essenzialmente in una negoziazione tra i centri di responsabilità ed i livelli superiori, negoziazione che sfocia nella esplicita definizione degli output che si intendono realizzare durante l'anno di budget e delle risorse a ciò necessarie. Il budget è il programma di gestione annuale, tradotto in termini economico-finanziari, che guida e responsabilizza i dirigenti verso obiettivi di breve periodo, definiti nell'ambito di un piano strategico, globale e articolato in sub-sistemi (centri di responsabilità, ma anche prodotti, progetti, a seconda delle dimensioni determinanti per l'ente). Il budget si configura come la cerniera fra strategie e politiche dell'ente, macro obiettivi e micro obiettivi. I Centri di responsabilità sono aree di attività dell'intera organizzazione dell'ente, nell'ambito del quale, il Direttore del Dipartimento/Centro/Servizio è responsabile per un insieme specifico.

Nella prima attuazione del PTA, l'obiettivo posto è proprio quello di attivare questi processi che consentiranno di rilevare strategie ed obiettivi sia sugli esiti delle attività sia sugli aspetti economici ad essi connessi.

Va doverosamente evidenziato che, alla fase del budget, dovrà seguire e muoversi in parallelo il monitoraggio ed il controllo. Obiettivo dell'Istituto diventa, pertanto, la creazione di strumenti che permettano di superare l'autoreferenzialità, orientando il sistema verso la sostenibilità e la qualità.

La fase di monitoraggio e controllo avviene attraverso il *reporting*. Esso consiste nella predisposizione del sistema di documenti che contengono dati ed informazioni necessarie sia per la definizione dei budget successivi sia per il processo di monitoraggio dell'andamento dell'attività in corso e del raggiungimento degli obiettivi intermedi. La funzione di monitoraggio e controllo delle azioni e del raggiungimento degli obiettivi è attribuita al *controllo di gestione*. Il controllo di gestione è un sistema direzionale con cui i dirigenti, ai vari livelli, si accertano che le attività si stiano svolgendo in condizioni di efficienza ed efficacia tali da permettere il raggiungimento degli obiettivi di fondo della gestione stessa, stabiliti in sede di pianificazione strategica e programmazione. Il sistema di controllo di gestione è articolabile in due componenti: struttura e processo. La componente struttura, a sua volta, è distinguibile in due elementi: l'articolazione dell'ente in sub-sistemi che formano oggetto di monitoraggio (centri di responsabilità, processi, attività prodotti, ecc) e l'insieme delle metodologie contabili ed extracontabili di misurazione (contabilità direzionale e suoi strumenti tradizionali e/o innovativi). L'oggetto del monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dipende dalle esigenze conoscitive della dirigenza. Controllare la gestione significa monitorare i risultati a livello globale di sistema e monitorare i risultati a livello di subsistemi significativi. Il reporting deve mostrare una attitudine ad evidenziare i nessi causali tra i risultati e le variabili chiave da cui questi dipendono. Esso ha due finalità:

valutare le performance dei dirigenti, rispecchiandone le responsabilità (*reporting valutativo*) ed informare i dirigenti sull'andamento della gestione e del suo allineamento ai piani e programmi prestabiliti ai fini delle decisioni e delle azioni (*reporting informativo*).

La *valutazione* conseguente al reporting sui risultati raggiunti chiude il ciclo di programmazione e controllo e permette di verificare il raggiungimento o meno dei risultati con la conseguente ridefinizione delle politiche e degli indirizzi per il ciclo successivo. Il sistema di misurazione e valutazione della performance si pone i seguenti obiettivi:

- Migliorare il sistema di definizione e comunicazioni degli obiettivi aziendali;
- Verificare il conseguimento degli obiettivi;
- Responsabilizzare i diversi livelli gerarchici dell'organizzazione dell'ente;
- Stimolare il coinvolgimento degli operatori verso il raggiungimento degli obiettivi e verso il miglioramento continuo del proprio operato.

Alla valutazione della performance possono essere connessi i processi inerenti con il sistema premiante, con la gestione delle eccellenze, con le progressioni economiche e di carriera, con la pianificazione della formazione e degli investimenti. Tenuto conto delle forti interrelazioni che si instaurano all'interno dell'organizzazione tra le sue articolazioni, la misurazione e la valutazione del contributo che ciascuna struttura organizzativa dà al risultato aziendale, è fondamentale per un processo di responsabilizzazione a cui collegare una valutazione di merito. La performance della struttura organizzativa è misurata periodicamente dal Controllo di gestione. Gli indicatori di performance della struttura organizzativa si identificano fondamentalmente in standard qualitativi e quantitativi di attività, definiti in coerenza con il livello previsto di assorbimento delle risorse e in misure di efficienza nell'impiego delle risorse assegnate. Essi sono uno strumento di misurazione, sotto forma di allarme o di rilevazione sistematica, utilizzato come guida per monitorare, convalidare e migliorare le attività e gli obiettivi. Dopo aver individuato il giusto indicatore per misurare il fenomeno che si vuole analizzare, è necessario definire uno standard atteso (valore atteso). Lo standard rappresenta il valore auspicato o assunto da un indicatore su di una scala di riferimento, è il punto di riferimento su cui orientare le azioni di valutazione e di miglioramento, è il valore soglia che permette di valutare se il prodotto raggiunge i livelli di garanzia prestabiliti, è il livello soglia di allarme o di accettabilità. Nella misurazione e nella valutazione dell'andamento gestionale della struttura, il responsabile della stessa è coadiuvato dai servizi tecnico-scientifici ed amministrativi di supporto, in grado di analizzare anche le possibili cause degli scostamenti tra obiettivi assegnati e obiettivi infrannualmente raggiunti.

### 3.1 COERENZA CON IL PIANO DELLA PERFORMANCE

Le azioni contenute nel PTA e gli obiettivi definiti nell'ambito di tali azioni nel Piano della performance devono essere coerenti tra loro. La tabella che segue illustra le tappe fondamentali di redazione e valutazione del Piano della performance per gli anni  $n_1$ ,  $n_2$ ,  $n_3$  anche in correlazione con gli strumenti del Piano integrato trasparenza e anticorruzione.

Tempi	Fasi	Soggetti coinvolti
Dicembre $n_{-1}$	Analisi del contesto di riferimento esterno ed interno utile alla definizione degli obiettivi strategici per il triennio successivo	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione
Dicembre $n_{-1}$	Assegnazione delle risorse a disposizione dell'ente per la gestione dell'anno	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione
Gennaio anno $n_1$	Deliberazione dei Piani anticorruzione e trasparenza del triennio $n_1$ , $n_2$ , $n_3$	Direzione generale e Responsabile anticorruzione e trasparenza

Tempi	Fasi	Soggetti coinvolti
Gennaio anno $n_1$	Deliberazione del Piano della performance del triennio $n_1, n_2, n_3$	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione
Primo trimestre $n_1$	Definizione del budget annuale dell'ente e per cdr per il primo anno di riferimento di vigenza del Piano, andando alla definizione dei sub-obiettivi operativi che discendono da quelli strategici	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione, Dipartimenti, Centri di responsabilità tutti.
Ogni 3 mesi	Monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi operativi annuali dell'ente in tutte le sue articolazioni di responsabilità	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione, Dipartimenti, Centri di responsabilità tutti.

Il ciclo della performance si chiude con la predisposizione della relazione sulla gestione (entro il 30 giugno  $n+1$ ) che contiene le risultanze di quanto realizzato nel primo anno di riferimento del piano della performance, validato dall' OIV. Nel frattempo, entro il 30 aprile  $n+1$ , viene adottato il bilancio di esercizio dell'anno  $n$  che pure, nella relazione del Direttore Generale di accompagnamento, rende conto della performance economica e gestionale, nonché i risultati in termini di attività raggiunti nell'anno di riferimento del piano.

30 aprile $n_{+1}$	Adozione del bilancio di esercizio $n$	Direzione generale, gestione economico-finanziaria, Controllo di gestione
Giugno anno $n_{+1}$	Relazione sulla performance relativa all'esercizio $n$	Direzione generale, strutture amministrative di supporto, controllo di gestione

## 4. LE LINEE DI ATTIVITÀ

Aspetto pregnante del Piano Triennale delle Attività per un Istituto di ricerca quale è l'ISS, è la definizione delle linee di attività che verranno declinate successivamente nelle varie tipologie e che rappresentano l'aspetto centrale della programmazione dei Dipartimenti/Centri/servizi.

Le attività previste per il triennio 2017-2019 sono organizzate in 16 macro-aree o linee di ricerca, di seguito riassunte:

### **1. Neuroscienze, scienze comportamentali e salute mentale**

promozione e tutela della salute pubblica nazionale nell'ambito delle patologie neurologiche, della salute mentale e dei disturbi del comportamento attraverso attività di ricerca, sorveglianza, prevenzione, consulenza e formazione.

### **2. Oncologia e medicina molecolare**

attività di ricerca nel campo dell'oncologia, dell'ematologia e delle malattie genetiche con indirizzo traslazionale.

### **3. Malattie infettive e HIV/AIDS**

studio delle malattie provocate da agenti infettivi e ricerca evidence-based sui patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e su farmaci e vaccini.

### **4. Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria**

sviluppo, valutazione e applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari, per la promozione e tutela della salute pubblica.

### **5. Ambiente e salute**

valutazione a carattere multidisciplinare dei rischi per la salute umana derivanti dalle esposizioni ambientali, attraverso lo sviluppo di metodi e tecnologie avanzate.

### **6. Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche, immunomediate e invecchiamento**

attività di promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso la ricerca sull'invecchiamento e sulle patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e immunomediate che, nel loro insieme, costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale.

### **7. Malattie rare**

attività di riferimento a livello nazionale e internazionale per le malattie rare mediante la sorveglianza e il monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare, attraverso il Registro Nazionale, e la ricerca traslazionale e applicata relativa alle malattie rare.

### **8. Prevenzione delle malattie e promozione della salute**

attività di ricerca e sperimentazione di metodi efficaci di promozione della salute e prevenzione delle malattie e costruzione di un approccio integrato con competenze multidisciplinari.

### **9. Tecnologia al servizio della salute. Protezione dalle radiazioni.**

- a. Health Technology Assessment, telemedicina, nuove tecnologie assistenziali: ricerca, sviluppo, ottimizzazione e valutazione di tecnologie innovative e valutazioni di HTA per la promozione del miglioramento dello stato di salute pubblica.
- b. Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale: analisi e controllo dei rischi derivanti dalle esposizioni a radiazioni, ottimizzazione del loro uso in ambito medico e applicazione di metodi fisico-computazionali per la salute.

### **10. Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure**

attività di ricerca e monitoraggio *evidence-based* della qualità dei servizi in sanità pubblica e analisi delle evidenze per il miglioramento continuo dei servizi sanitari e per l'equità nell'accesso alle cure.

### **11. Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e dispositivi medici**

valutazione di pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio, partecipazione a piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore.

### **12. Ricerca sul farmaco**

ricerca preclinica e clinica nel settore dello sviluppo, sperimentazione e monitoraggio dei farmaci e attività di ricerca nel settore della qualità dei farmaci, anche in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica. Ricerca a sostegno delle politiche antidroga e antidoping e dei servizi territoriali sulle tossicodipendenze.

### **13. Salute globale**

attività di ricerca orientata al miglioramento della salute di tutta l'umanità, basata sul contrasto alle disuguaglianze di salute e sulla lotta alle discriminazioni di genere, con attenzione particolare alle popolazioni più fragili e marginalizzate.

### **14. Medicina di genere**

ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, mirata alla validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, nell'ambito della medicina di genere.

### **15. Promozione della ricerca scientifica nel settore della salute attraverso reti nazionali e internazionali**

Partecipazione alle infrastrutture europee per la ricerca, alle reti nazionali ed internazionali disease-oriented e ai rapporti con le agenzie internazionali, attraverso attività di coordinamento, gestione e integrazione dei network.

### **16. Servizi dedicati alla ricerca in salute pubblica**

Supporto alle tecnologie complesse presenti in Istituto e alle competenze necessarie a progettazione, pianificazione, esecuzione e valutazione di attività di ricerca e di controllo, nonché alla formazione di personale specializzato.

Le attività di ogni linea di ricerca coinvolgono una o più strutture organizzative (Dipartimenti/Centri/Servizi tecnico-scientifici), che operano in un'ottica di collaborazione, integrazione e complementarietà delle competenze. La descrizione degli obiettivi specifici e i percorsi per la loro realizzazione sono descritti nelle schede sintetiche di ogni struttura, presentate nelle sezioni successive.

Secondo le linee guida per la valutazione degli enti pubblici di ricerca, approvate da ANVUR nel giugno 2017, nell'ambito del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218 (di seguito D.Lgs.) "Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124", le attività delle strutture tecnico scientifiche sono suddivise in tre classi, sinteticamente qui descritte.

Di seguito, si sintetizzano, come da indicazioni ANVUR, le tre tipologie di attività quali:

#### **RICERCA ISTITUZIONALE**

L'insieme delle attività svolte in conformità allo specifico mandato istituzionale, come descritto nello Statuto o in atti amministrativi di alto livello; esse rappresentano attività "obbligatorie" per l'Istituto, perché richieste in modo formale da istanze della pubblica amministrazione, e sono frequentemente svolte in condizioni di esclusività da parte dell'ente. Queste attività producono beni, servizi, pubblicazioni istituzionali e conoscenze di interesse del governo, di enti sovranazionali, della pubblica amministrazione, delle comunità scientifiche o dei cittadini. La Ricerca istituzionale si basa sull'applicazione competente di conoscenza scientifica a casi di particolare complessità del mondo reale e pertanto non potrebbe essere svolta senza la disponibilità, all'interno dell'ente, di competenze scientifiche e la forte integrazione tra ricerca

fondamentale, ricerca applicata e attività istituzionali. Le attività di ricerca istituzionale sono, tra le altre, riportate nell'art. 2 dello Statuto.

### **RICERCA SCIENTIFICA**

La Ricerca Scientifica produce conoscenza originale che rappresenta un avanzamento nello stato del sapere consolidato. Si realizza attraverso pubblicazioni inserite in forme di comunicazione scientifica strutturate e specializzate, e in altri prodotti di ricerca – quali brevetti, disegni, software, mappe, database etc. Ferma restando la sua natura *curiosity driven*, l'elemento qualificante della Ricerca Scientifica svolta all'interno dell'Istituto, e in generale degli enti pubblici di ricerca, è la sua rilevanza dal punto di vista delle ricadute sullo svolgimento delle attività istituzionali dell'ente, quale motore per lo svolgimento allo stato dell'arte delle funzioni istituzionali stesse. Un altro elemento caratterizzante, che consegue dalla non obbligatorietà dello svolgimento di specifiche attività di ricerca, è l'importanza dell'autofinanziamento, in particolare attraverso la partecipazione a bandi competitivi, nazionali e internazionali.

### **TERZA MISSIONE**

La Terza Missione riguarda il rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità con la società e con lo sviluppo economico e culturale attraverso la trasformazione, la messa a disposizione e la circolazione della conoscenza prodotta con l'attività di ricerca. Si tratta di un insieme complesso di attività che include diverse modalità di relazione, diversi output e diversi sistemi di trasferimento, formali ed informali, e che possono includere la produzione di beni pubblici di natura sociale, educativa e culturale. Queste attività producono prevalentemente beni pubblici, spesso intangibili, con modalità molto variegata e con processi altamente differenziati quanto a livello di impegno istituzionale.

L'allegato 1 contiene le schede analitiche delle attività/programmazione di ciascun Dipartimento/Centro/Servizio

## 5. POLITICHE ED AZIONI DI ISTITUTO

I numerosi incontri con Centri, Dipartimenti e Servizi hanno evidenziato la necessità di attivare una serie di azioni che interessano per la loro portata di trasversalità l'intero tessuto dell'ISS.

Una serie di azioni destinate pertanto a potenziare e sostenere le attività "core" con servizi e infrastrutture tutti volti ad ottimizzare la funzionalità e l'efficienza dei singoli centri e dipartimenti.

Favorendo così nel contempo un utile ambiente interattivo che rappresenterebbe il vero salto di qualità atteso, sia in ambito scientifico che amministrativo le cosiddette azioni di istituto sono le seguenti:

- Politiche di sviluppo delle infrastrutture
- Riorganizzazione e centralizzazione delle biobanche
- Potenziamento delle reti e infrastrutture di ricerca
- Politiche di internazionalizzazione dell'Istituto
- Attività di bioetica
- Implementazione dei sistemi di gestione della qualità
- Interventi strategici nell'ambito della terza missione
- Reingegnerizzazione dei processi nell'area operativa-amministrativa

### 5.1 POLITICHE DI SVILUPPO DELLE INFRASTRUTTURE

#### GESTIONE E MANUTENZIONE DEL PATRIMONIO, IMPIANTISTICA E LOGISTICA

Il patrimonio immobiliare dell'Istituto Superiore di Sanità è costituito da 54 corpi di fabbrica distribuiti su due distinte aree e da due ulteriori sedi in Via Giano della Bella di cui una in locazione.

Sulla prima area (Area "A"), di circa 20.000 mq, delimitata da Viale Regina Elena, Via Tiburtina e Via del Castro Laurenziano, insistono l'edificio principale (Edificio 1), e alcuni corpi di fabbrica minori.

Sulla seconda area (Area "B") di circa 37.000 mq delimitata da Viale delle Provincie, Piazzale Valerio Massimo, Via Tiburtina, Via del Castro Laurenziano ed altra proprietà insistono 42 corpi di fabbrica.

Le aree "A" e "B" ed i relativi corpi di fabbrica sono di proprietà dell'Agenzia del Demanio.

Il Complesso di Via Giano della Bella insiste su un'area di circa 3000 mq è di proprietà dell'Istituto.

La superficie coperta complessiva di tutti i 54 corpi di fabbrica è pari a circa 65.000 mq dei quali circa 30.000 mq relativi al solo Edificio 1.

La sede di Giano della Bella ha una consistenza pari a circa 8000 mq.

Gli edifici hanno prevalentemente una destinazione d'uso ad uffici e laboratori, sono inoltre presenti: biblioteche, sale convegni, stabulari, laboratori ad atmosfera controllata (P3 e camere bianche), magazzini, depositi, centrali termiche e locali tecnici.

L'intero complesso dell'Istituto richiede profondi interventi di ristrutturazione edile ed impiantistica a causa della propria obsolescenza. Si evidenzia che l'Edificio principale (n° 1) - che costituisce quasi la metà della consistenza immobiliare dell'Istituto - risale agli anni '30 del secolo scorso mentre gli altri fabbricati hanno trovato il loro completamento tra gli anni '40 e '60 dello stesso secolo.

Tale programma di adeguamento è stato avviato, parzialmente, nel corso della prima decade del nuovo millennio con un primo finanziamento di € 22.190.000,00, ex art. 20 legge 67/1988 (deliberazioni del CIPE n. 52 e 53 del 6/5/1998) che ha interessato circa il 15-20% della volumetria totale (ristrutturazione completa degli Edifici 3, 10, 20, 19, 21, 30 e 45).

Le carenze, di cui al precedente punto, risultano ulteriormente aggravate dai problemi di staticità riscontrati nell'Edificio Principale, che da solo rappresenta circa il 50% dell'intera superficie dell'Istituto.

#### 1 - Interventi in corso di completamento

L'attuale programmazione vede l'istituto già impegnato nella realizzazione dei seguenti interventi.

##### 1.1 - Lavori di consolidamento dei livelli B e C dell'edificio Principale

Sono in corso di esecuzione le attività relative al consolidamento delle strutture murarie portanti dei livelli B e C dell'Edificio Principale e compongono il II Stralcio degli interventi relativi a tutto l'edificio (il primo, che



riguardava le fondazioni ed il livello A, è stato completato nel 2012) ed è finanziato con i fondi di cui all'art. 20 dell' L. 67/88. Per il completamento degli interventi di consolidamento dei restanti livelli (terzo Stralcio) è stimato un costo di € 2.400.000,00 - valore da verificare sulla base delle attività già espletate e di quelle in corso di esecuzione - e si renderà necessario procedere alla richiesta di finanziamento da far gravare sui suddetti fondi.

Importo da Q.E.: € 4.211.000,00.

### 1.2 - Lavori di adeguamento alla normativa sulla prevenzione incendi dell'edificio Principale e della Biblioteca d'Istituto ai fini del rilascio in deroga dei relativi certificati di prevenzione incendi.

Nell'ambito del finanziamento ottenuto dall'istituto sui fondi dell'ex art. 20 della L. 67/88 di € 5.000.000,00 per interventi finalizzati alla messa in sicurezza degli ambienti di lavoro di cui al D. Lgs. 81/08, sono in corso di esecuzione le attività relative al rispetto degli obblighi di legge relativi alla rispondenza delle norme antincendio in particolare per l'edificio principale e la Biblioteca d'Istituto.

Importo da Q.E.: € 1.336.000,00.

## **2 - Azioni finalizzate alla manutenzione degli immobili (edile ed impiantistica).**

L'Istituto è tenuto, nel quadro delle risorse economiche che si rendono disponibili, alla cura ed alla manutenzione delle proprie strutture. La principale attività è quella della manutenzione ordinaria comprendente la semplice manutenzione correttiva e preventiva, limitatamente alle operazioni di routine e di prevenzione del guasto. Per tale scopo, sono attivi in istituto contratti di appalto per gli impianti elettrici, idrico-sanitari, elevatori, condizionamento estivo ed invernale, acqua demineralizzata e per i presidi antincendio.

Come evidenziato nel punto in cui viene, sommariamente, descritto lo stato di fatto delle strutture d'Istituto, gli immobili necessitano di importanti interventi finalizzati ad azioni migliorative e preventive rilevanti (quali ad esempio revisioni, che in genere aumentano il valore dei sistemi e dei componenti edili ed impiantistici e/o ne prolungano la longevità). Nell'ambito della programmazione dei lavori e dei servizi triennale (2017-2019) ed in particolare per le attività riferite al corrente anno, sono state avviate le procedure per l'affidamento di Accordo Quadro aventi per oggetto la manutenzione straordinaria edile e degli impianti idrico-sanitari nonché degli impianti di condizionamento ed elevatori. Il finanziamento di tali interventi è previsto mediante i fondi di bilancio d'Istituto.

## **3 - Predisposizione di un primo piano di interventi straordinari anche nell'ottica dell'efficientamento energetico delle strutture.**

Il complesso edilizio d'Istituto con particolare riguardo alle aree A e B necessita di una profonda e sistematica azione di ristrutturazione edilizia ed impiantistica con l'eccezione di quelle strutture che sono state interessate da interventi realizzati nel corso degli anni duemila. Tali opere, considerato l'enorme ricaduta sulle attività istituzionali dell'Istituto nonché il notevole impatto economico, necessita di una pianificazione degli interventi per fasi attuative. Sono state individuate tra le priorità d'intervento quelle volte alla messa a norma degli impianti elettrici e quelle finalizzate al miglioramento delle prestazioni energetiche dell'Istituto, individuando gli aspetti di maggiore criticità o, comunque, contenenti le maggiori opportunità di miglioramento, attraverso l'analisi delle carenze sia della metodologia di gestione e di utilizzo delle diverse fonti energetiche sia delle prestazioni energetiche strutturali e impiantistiche dell'Istituto.

Si è tenuto conto dello stato di vetustà della dotazione impiantistica (elettrica e non solo) e dei consumi energetici, analizzando i consumi delle diverse fonti di energia utilizzate e propone interventi di adeguamento, organizzativi, impiantistici e strutturali, volti prima di tutto alla eliminazione degli "sprechi" di energia e a raggiungere una condizione di conformità per avviare la fase di pianificazione degli interventi di "risparmio" energetico propriamente detti. Alcuni interventi di adeguamento sono facilmente attuabili, con tempi di ritorno dell'investimento medio-breve, altri sono di più complessa e onerosa attuazione sia dal punto di vista logistico sia dal punto di vista economico e necessitano di una pianificazione e progettazione più impegnativa. Gli interventi di adeguamento impiantistici e di miglioramento delle prestazioni energetiche, con i relativi importi dei quadri economici, sono sintetizzati nella tabella di seguito riportata.

Nella stessa tabella, sono riportati gli importi relativi ai benefici attesi in termini economici ed i tempi di ammortamento della spesa.

E' stata presentata alla Cassa Depositi e Prestiti una richiesta di finanziamento di euro 11.213.648,24, per la realizzazione di un primo stralcio funzionale di lavori.

## QUADRO ECONOMICO RIASSUNTIVO DEGLI INTERVENTI

Intervento	Importo delle opere	Beneficio previsto (annuo)
Adeguamento normativo distribuzione impianti elettrici edificio principale	2.520.888,49€	110.000,00€
Sostituzione infissi esterni	2.752.115,36€	180.000,00€
Ristrutturazione facciate esterne edificio principale	2.140.228,01€	
Impianto termoregolazione edificio principale	3.800.416,38€	240.000,00€
<b>Totale</b>	<b>11.213.648,24€</b>	<b>530.000,00€</b>

**Tempo ammortamento in anni 21**

#### **4 - Interventi di ottimizzazione degli spazi a disposizione dell'Istituto e del loro razionale utilizzo - Logistica.**

Nel programma di interventi sopra indicati a medio e lungo termine si inseriscono le attuali necessità scaturite a seguito dell'adozione del nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto accompagnata dalla creazione di nuove Unità Operative o dalla ridefinizione dei Dipartimenti e dei Centri d'Istituto con il contingentamento del personale ad esse correlato.

Tale situazione di riordino/riorganizzazione ha inevitabilmente messo in evidenza ed accentuato la storica necessità di accorpamento delle varie strutture con una contemporanea definizione delle aree a disposizione che richiedono una approfondita analisi della logistica al fine di pervenire ad una omogenea distribuzione spaziale delle risorse umane.

È in corso uno studio approfondito sull'utilizzo degli spazi con l'obiettivo di pervenire ad una ottimizzazione del loro utilizzo in stretta relazione alle attività istituzionali in carico a ciascun dipartimento/centro/ufficio.

Ogni struttura dovrà essere analizzata in termini di dotazione di personale, di attrezzatura tecnica e scientifica e di arredo per meglio calibrarne i fabbisogni strutturali.

L'analisi dovrà perseguire l'obiettivo di un uso virtuoso dei mezzi messi a disposizione che possa determinare altresì il contenimento dei costi di gestione, attesa la carenza di finanziamenti per tale finalità, finanziamenti che devono essere invece destinati a interventi ritenuti prioritari, come la sicurezza e il consolidamento dei fabbricati, nei termini sopra illustrati.

Tale analisi si renderà necessaria e propedeutica alla stesura del piano degli interventi da realizzarsi per fasi, come accennato nel precedente punto 3, rendendolo conforme ed adeguato alle reali necessità derivanti dalle attività istituzionali.

#### **Piano degli interventi: Micrologistica-Sicurezza**

Nelle more dell'esito delle risultanze di detto studio complessivo, si ritiene, necessario avviare da subito un piano di interventi nell'arco temporale di biennio, articolato nei seguenti termini:

## **Micro-logistica**

Come precedentemente indicato, occorre individuare una immediata soluzione a breve termine alle problematiche derivanti dalla duplice necessità di nuove aree da mettere a disposizione dei Dipartimenti/Centri/Servizi istituiti con il nuovo ROF dell'Istituto e di soddisfare le esigenze di carattere funzionale rappresentate dai Direttori di dette strutture, esigenze derivanti principalmente da una distribuzione a "macchia di leopardo" delle risorse umane dovuta al contingentamento del personale effettuato sulla base delle affinità individuali alle attività di ricerca. Entrambe le problematiche trovano la loro naturale soluzione nella individuazione di nuove aree di lavoro, aree che possono rendersi disponibili o individuando ambienti inutilizzati o sotto utilizzati o procedendo mediante la riorganizzazione della assegnazione degli ambienti di lavoro dell'Istituto.

Tale processo di riassegnazione degli spazi dovrà essere effettuato mediante l'uso di parametri di standardizzazione delle superfici a disposizione pro-capite in funzione delle tipologie di utilizzo (studi o laboratori) e della qualifica funzionale degli addetti.

Una profonda revisione dell'utilizzo degli spazi può essere efficacemente realizzata principalmente in complessi edilizi di elevata estensione che consentono di operare su più ampie superfici con minori vincoli strutturali derivanti dal numero degli ambienti su cui operare. Nel caso dell'Istituto Superiore di Sanità tali caratteristiche si riscontrano nell'edificio principale e nella sede distaccata di Via Giano della Bella che risultano essere i complessi edilizi di maggior estensione anche se caratterizzati da una profonda differenza in relazione alla omogeneità della destinazione d'uso dei locali. Infatti, mentre nel caso della sede distaccata di Giano della Bella è notevolmente prevalente una destinazione d'uso tipo ufficio, nell'edificio principale trovano collocazione tutte le tipologie di ambienti caratteristiche di un Istituto di ricerca, dagli uffici ai laboratori, dai laboratori a contaminazione controllata agli stabulari per la sperimentazione animale, dalle aree convegni ai locali degli organi di vertice istituzionali.

In relazione a quanto sopra esposto, si ritiene opportuno avviare dalla sede distaccata di Via Giano della Bella le attività finalizzate a concentrare in aree adiacenti spazi con destinazione d'uso omogenea (deframmentazione delle Unità Operative) poiché l'Edificio principale sarà a breve interessato dai lavori di consolidamento e di adeguamento alla normativa di prevenzione incendi.

Dai citati lavori di consolidamento dei livelli B e C dell'edificio principale potranno essere realizzati interventi finalizzati alla razionalizzazione di alcuni ambienti attualmente sotto utilizzati.

### **Sicurezza:**

Le molteplici attività ospitate nell'edificio principale, come sopra evidenziato, richiedono una serie di iniziative finalizzate all'adeguamento delle strutture alla normativa inerente la sicurezza degli ambienti di lavoro.

Tra i vari interventi previsti rivestono notevole importanza i lavori di adeguamento alla normativa sulla prevenzione incendi dell'edificio principale ai fini del rilascio in deroga del certificato di prevenzione incendi (CPI).

Nell'ambito di tali interventi per l'ottenimento del CPI, oltre i lavori strutturali edili ed impiantistici in via di esecuzione si inseriscono anche tutte quelle attività parallele gestionali delle vie d'esodo al fine di perseguire l'obiettivo di renderle libere da qualsiasi apparecchiatura e materiale infiammabile che potrebbero ostacolare l'evacuazione degli ambienti in caso di emergenza.

Quanto sopra richiede:

- trasferimento delle apparecchiature presenti nei corridoi, in aree individuate al piano seminterrato (livello A) dell'edificio principale già destinato quale area ad uso magazzini e locali strumentali. Tra le apparecchiature oggetto di spostamento rivestono particolare importanza i frigoriferi ed i congelatori per i quali è prevista la realizzazione di un'apposita area per la crioconservazione dove saranno ospitati in ambienti ad accesso controllato e dotati di sistemi di termoregolazione e monitoraggio del loro funzionamento;
- eliminazione degli armadi di sicurezza presenti nei corridoi contenenti prodotti pericolosi quali i chimici e gli infiammabili, prevedendone la dismissione e/o il riutilizzo altrove, mentre tutto il loro contenuto sarà trasferito presso i locali dell'edificio n.25 (magazzino infiammabili), con contestuale predisposizione di un protocollo organizzativo.

Tra le altre attività ospitate presso l'edificio principale per le quali si prevede un necessario trasferimento presso un'altra localizzazione idonea, funzionale e rispondente alle esigenze di sicurezza, sono state individuate:

- i laboratori a contaminazione controllata per la sperimentazione su agenti biologici di classe 3 BSL 3 presenti nell'Edificio Principale per i quali è prevista la realizzazione di una "core facility" denominata Nuovo Polo BSL3, da realizzare presso l'edificio n. 6, al fine di garantire lo svolgimento di attività relative alla manipolazione di agenti virologici e batteriologici di "classe 3" in un luogo confinato ad accesso controllato;
- gli stabulari presenti all'ultimo piano per i quali è prevista la dismissione con trasferimento delle attività di stabulazione e sperimentazione animale presso i piani terra ed interrato dell'edificio 8A già destinati ed autorizzati per tale attività e per i quali sono previsti a medio termine interventi di completamento della ristrutturazione edile ed impiantistica già in parte realizzata con i lavori di ristrutturazione degli impianti di condizionamento a servizio dell'intero edificio.

### **L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE INFORMATICA DELL'ISTITUTO**

L'Istituto Superiore di Sanità risulta composto da oltre 53 edifici, dei quali alcuni minori, distribuiti su più livelli, altri invece si sviluppano su più corpi fino ad un massimo di 9 livelli per ciascuno.

L'attuale infrastruttura ICT dell'Istituto permette la piena operatività di circa 3000 postazioni di lavoro e di circa 2000 utenze telefoniche, per la quale risulta prioritario garantire un adeguato livello di sicurezza.

A tal fine, la messa in sicurezza dei sistemi informatici dell'ISS dovrà riguardare i seguenti aspetti: le politiche di sicurezza informatica, la formazione dei dipendenti e l'infrastruttura ICT.

Le politiche di sicurezza informatica dell'ISS devono adeguarsi ai seguenti riferimenti normativi:

- Normativa emanata da AgID e pubblicata in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n.103 del 5-5-2017) della Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Tale adeguamento alle Misure minime dovrebbe avvenire entro il 31 dicembre 2017.
- Regolamento Generale sulla protezione dei dati (EU) 2016/679 (GDPR). La General Data Protection Regulation (GDPR) è una normativa UE che sarà in vigore da maggio 2018 e che impone nuove restrizioni sulla gestione dei dati personali da parte delle imprese e PA nel trattare i dati dei cittadini dell'Unione.

L'aggiornamento avverrà mediante la redazione di un documento che descriva le politiche di sicurezza informatica dell'Istituto e dettagli in modo chiaro le procedure operative da seguire. Il citato documento sarà consultabile all'interno della Intranet dell'Istituto.

La formazione dei dipendenti dell'ISS in ambito di sicurezza informatica permetterà di contenere i rischi di sicurezza legati a comportamenti inadeguati degli utenti e migliorerà la sicurezza informatica complessiva in ISS. A tal fine, sarà utilizzata una piattaforma di *e-learning* che permetta l'identificazione, l'autovalutazione e l'attestazione del percorso formativo effettuato.

L'attuale infrastruttura ICT è il risultato di un intervento principale svoltosi nel 1998 secondo gli Standard e Normative allora in vigore, oggi ampiamente superati, ed ampliamenti circoscritti successivi.

Gli impianti hanno superato abbondantemente le previsioni iniziali di vita e anche per la centrale telefonica suddivisa su tre nodi ci sono problemi per la parte manutentiva ed assistenza per il nodo 1 che è in end of life.

Trascorsi ormai circa venti anni da quel primo intervento, non solo l'infrastruttura appare oggi sottodimensionata, ma si presenta innanzitutto inadeguata alle nuove esigenze dell'Istituto, in termini di potenzialità relativa ai servizi di cui oggi necessita.

Tutti i principali edifici sono direttamente connessi al Centro Stella di Campus, secondo un layout di rete del tipo stellare, attraverso dei collegamenti singoli, ormai obsoleti, ad 1Gb realizzati in fibra ottica, con fibra del tipo multimodale OM2 - OM3 multifibra. Fanno eccezione alcuni stabili presso i quali le utenze sono servite direttamente attraverso dei segmenti di rete con origine negli edifici adiacenti.

In linea generale, in tutti gli edifici il cablaggio orizzontale risulta di tipologia eterogenea caratterizzato dalla presenza di cavi di tipo UTP CAT 5 e 5e anche essi obsoleti. I suddetti cavi risultano attestati su permutatori CAT 5e ed in canalizzazioni spesso incapaci di ospitare nuovi ampliamenti.

Mediamente è presente un unico armadio di rete per edificio, anche in casi in cui l'utenza è distribuita su diversi livelli.

Fanno eccezione gli edifici di dimensioni maggiori, presso i quali sono presenti uno o più armadi per piano. Questi sono collegati tra loro attraverso un cablaggio in rame posato attraverso cavedi verticali.

I server ubicati nei due Data Center, rispettivamente nei pressi dell'edificio principale e nell'area di Via Giano della Bella, hanno bisogno di un rinnovamento tecnologico dal momento che sono stati acquistati nel 2008 e hanno ormai raggiunto un livello molto alto di obsolescenza tecnologica. Le applicazioni software in produzione necessitano sempre più di server con prestazioni elevate e che garantiscano Service Level Agreement (SLA) in continuo miglioramento. Inoltre, il Data Center nei pressi dell'edificio principale necessita di un consolidamento e rinnovamento tecnologico dal punto di vista fisico per migliorarne l'efficienza operativa oltre che per ridurre i costi per l'Information Technology (IT).

Per ammodernare la infrastruttura ICT dell'Istituto è necessaria l'acquisizione delle seguenti forniture e servizi:

- Cablaggio attivo e passivo della rete ISS;
- Nuova centrale telefonica basata su tecnologia VoIP e relativi dispositivi telefonici;
- Nuovi server in tecnologia iperconvergente;
- Potenziamento servizi di protezione perimetrale della rete (firewall);
- Nuova piattaforma Antivirus (crittografia dischi, protezione dei dispositivi mobile, ...);
- Sistema di Network Access Control (NAC);
- Altri servizi e forniture finalizzati per l'adeguamento normativo riguardo le misure minime di sicurezza ICT e il regolamento generale sulla protezione dei dati.

La nuova Infrastruttura ICT permetterà di trasmettere e condividere sul medesimo mezzo trasmissivo fisico Servizi multipli (Voice over IP, Applicazioni Dati, Videosorveglianza, Network, Internet of Things (IoT), Building Automation, Controllo Accessi, Wi-Fi, etc.).

Detta infrastruttura assicurerà efficienza nel lavoro quotidiano dei dipendenti/ricercatori dell'Istituto, mettendo a loro disposizione strumenti di immediato utilizzo, quali ad esempio la mail, il fax e il vivavoce su ogni utenza telefonica ed il trasferimento di chiamata su un apparato radiomobile da utilizzare nelle zone di copertura WiFi. Sarà messo a disposizione dell'Istituto anche il servizio di Call Center implementando un IVR di base.

L'architettura server iperconvergente garantisce performance e availability migliori a costo più basso (in termini di energia, superficie e cost-saving) ed è scalabile per adattarsi in modo flessibile al continuo mutamento dei requisiti dell'Istituto.

Con il termine iperconvergenza si intende una infrastruttura IT con architettura basata su software che integra risorse di calcolo, memorizzazione, networking e virtualizzazione rendendole disponibili su un unico hardware.

Queste caratteristiche consentiranno all'Istituto di rispondere a tutte le esigenze derivanti dalla continua ed elevata innovazione tecnologica.

Tutte le attività sopra descritte sono programmate nel corso di validità del PTA.

L'attuazione del progetto di messa in sicurezza dei sistemi informatici consentirà all'ISS il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Adeguamento alla Normativa vigente;
- Mitigazione dei rischi di sicurezza;
- Miglioramento della affidabilità, della disponibilità dei sistemi e della protezione dei dati;
- Adeguamento agli Standard Tecnologici di riferimento;
- Garanzia di una elevata scalabilità in termini di banda, devices, servizi supportabili;
- Semplificazione e razionalizzazione della gestione dell'infrastruttura dei Data Center;
- Economie di scala tramite l'impiego di un unico mezzo fisico valido ed aggiornato di trasmissione per il supporto e l'erogazione di Servizi tecnologici eterogenei.

Per tali finalità, è stata presentata alla Cassa Depositi e Prestiti una richiesta di finanziamento di € 4.300.000,00 necessari alla realizzazione dei citati interventi.

## 5.2 RIORGANIZZAZIONE E CENTRALIZZAZIONE DELLE BIOBANCHE

I campioni biologici (umani, veterinari, ambientali e microbiologici, corredati dai dati associati) sono per l'Istituto Superiore di Sanità uno strumento essenziale per il conseguimento della sua mission di promozione e tutela della salute pubblica.

I campioni e i dati associati, se di qualità, sono risorse essenziali per la ricerca accademica e industriale per il trattamento e la prevenzione delle malattie umane. Al fine di garantire che i risultati ottenuti su questi campioni siano rilevanti e riproducibili è necessario che i campioni siano raccolti, conservati e gestiti in modo organizzato e strutturato, secondo principi di qualità consolidati e conformemente ai principi etico-regolatori vigenti. La custodia in qualità dei campioni è assicurata dalle biobanche e dai centri di risorse biologiche.

I campioni gestiti derivano dalle numerose attività di ricerca e istituzionali dell'ISS (ad esempio studi epidemiologici, ricerca, studi clinici, biomonitoraggi, emergenze indotte da fattori naturali e accidentali). L'eterogeneità dei campioni gestiti in ISS è un importante punto di forza, in quanto offre la possibilità di ricerche negli ambiti più vari. Allo stesso tempo, tale eterogeneità rappresenta una grande sfida organizzativa: differenti tipologie di campione richiedono norme di conservazione diverse, sia in termini di temperatura (azoto liquido, congelatori, ambienti termostati a 4°C o a temperatura ambiente), sia in termini di manipolazione del campione, sia di credenziali di accesso (ad esempio restrizioni di accesso per campioni oggetto di attività istituzionali), sia di frequenza di accesso (per esempio alcune tipologie di campioni vanno conservati per obblighi di legge, per lunghi periodi di tempo e con una bassa frequenza di accesso).

In termini quantitativi la gestione attuale dei campioni si traduce in un sistema di conservazione decentralizzato. Secondo quanto rilevato da una recente ricognizione, per la sola criogenia in azoto liquido, in ISS sono presenti 7 serbatoi di azoto liquido, di cui 4 dedicati a 4 Banche criogeniche a riempimento automatico, 6 Punti di approvvigionamento, e almeno 210 contenitori di azoto liquido. Per quanto attiene a congelatori e locali termoregolati si ha, approssimativamente, un numero totale di 730 unità.

La centralizzazione, organizzazione ed ottimizzazione della gestione di tali campioni, consentirebbero maggiori garanzie di qualità e valore intrinseco ed estrinseco dei campioni, migliori condizioni di sicurezza per gli operatori (secondo le indicazioni dal D.Lgs. 81/2008), e una sensibile riduzione dei costi.

Sebbene non sia attualmente disponibile l'inventario aggiornato dei campioni, l'ISS conta oltre 80 collezioni di campioni e una tra le più importanti banche biologiche di popolazione a livello nazionale (Coordinatrice Simona Giampaoli), che ha contribuito, tra l'altro, alla carta CUORE sul rischio cardio-cerebrovascolare, ampiamente utilizzata al livello del SSN e che rappresenta un esempio delle storie di successo collegabili agli studi epidemiologici longitudinali su popolazione generale.

Nei prossimi 3 anni si intende avviare il processo per la razionalizzazione e ottimizzazione della la gestione dei campioni presenti in ISS e la realizzazione di una infrastruttura centralizzata ed informatizzata di conservazione dei campioni (e dei relativi dati), per la ricerca e per le applicazioni biotecnologiche utili per la tutela e la promozione della salute. La gestione informatizzata in remoto permetterà al ricercatore di mantenere autonomia e controllo dei propri campioni e dati. Tale organizzazione assicurerà una gestione ottimale delle collezioni già presenti e di quelle future, associata alla implementazione di idonee politiche di sostenibilità (secondo modelli di *cost-recovery parziale o totale* o modelli *collaboration-based*).

L'infrastruttura così organizzata garantirà:

- al ricercatore la gestione in qualità dei campioni, e la loro conservazione, anche dopo completamento del progetto che ha determinato la raccolta dei campioni;
- all'ISS di trasformare una attività necessaria, quale la gestione dei campioni, in una serie di attività tariffate; risparmiare nei costi di gestione; aumentare la sicurezza e la qualità nelle attività svolte;
- al territorio di poter contare su l'offerta di *banking facilities* per la gestione dei campioni in qualità e dei connessi servizi.

L'infrastruttura che si intende realizzare, per il grado di organizzazione e numero e qualità dei servizi erogati (*banking facilities*) sia verso l'interno che l'esterno dell'ISS, si configura, come punto focale di riferimento territoriale (istituzionale, provinciale, regionale, nazionale) nel settore del biobanking.

L'ISS, avvalendosi del suo ruolo chiave nel biobanking nazionale ed internazionale, in quanto garante della partecipazione italiana alla infrastruttura europea sul biobanking (BBMRI-ERIC) e membro nazionale del comitato ISO/TC 276, può garantire che le attività saranno pianificate e realizzate in base ai criteri di networking operanti in BBMRI-ERIC ai requisiti di accreditamento in via di definizione dall' ISO-TC276 sul Biobanking (norma 20387) ed in conformità ai requisiti etico-legali vigenti.

L'ISS ha già avviato una serie di attività in questo ambito, che possono essere così riassunte:

- ha individuato un nucleo operativo per la programmazione delle attività necessarie alla realizzazione della Biobanca ISS
- ha comunicato e coinvolto nel processo i direttori di tutte le strutture ISS
- ha predisposto un questionario (informatizzato), di univoca interpretazione (limitazione dei campi liberi) per la raccolta di dati essenziali sulle collezioni esistenti, differenziate per tipologia (i.e.: umano, animale, ambientale, microbiologico) al fine di formulare un piano di fattibilità
- ha avviato la raccolta dati tramite il questionario predisposto (attività in corso)

Per prossimi 12-18 mesi si prevedono le seguenti attività:

- Analisi dei dati raccolti attraverso il questionario e presentazione dei risultati in un evento interno dedicato alla comunità dei ricercatori ISS;
- Iniziativa di consultazione interna ed esterna all'ISS per una idonea analisi degli stakeholders
- Formalizzazione di un piano di fattibilità che includa sia le attività di gestione dei campioni che i servizi a questa associati (autenticazione dei campioni; servizi analitici in qualità per utenti esterni ed interni; produzione di dati, etc)
- Individuazione del sito fisico per la Biobanca in ISS e le strutture annesse
- Valutazione della soluzione informatica più idonea a coprire tutte le esigenze della biobanca
- Diffusione dell'iniziativa e attività per contribuire a reperire i fondi necessari.

Verificati tutti i punti precedenti si procederà con l'eventuale:

- Definizione e approvazione del progetto finale
- Gara di appalto per la costruzione
- Inizio lavori di costruzione della biobanca dell'ISS
- Operatività piena e accreditamento struttura

In parallelo, si attiveranno iniziative, anche formative, per definire l'organizzazione, le procedure e la gestione della biobanca e dei servizi associati:

- si svilupperanno procedure attraverso le quali le collezioni esistenti possano essere inserite nelle policy e governance della biobanca centralizzata
- si predisporrà un percorso di "buone pratiche" per le collezioni in corso o future
- si implementeranno idonee politiche di sostenibilità della biobanca
- si disegneranno le policy della piattaforma informatica per la gestione in qualità dei dati associati e della documentazione necessaria per la gestione dei campioni anche in conformità con la nuova legge europea per la protezione dei dati (EU General Data Protection Regulation)
- si completeranno i percorsi formativi e/o si reperiranno nuove risorse necessarie a coprire tutte le figure professionali necessarie alla gestione dell'infrastruttura ISS *banking facilities* quali ad esempio: il Quality manager, bio-informatico, data protection officer, tecnici per il controllo del funzionamento.

### 5.3 POTENZIAMENTO DELLE RETI E INFRASTRUTTURE DI RICERCA

Le Infrastrutture di ricerca (IR) rappresentano strumenti essenziali per lo sviluppo scientifico e tecnologico. La Commissione Europea (CE) ne ha promosso lo sviluppo e ha elaborato una forma giuridica specifica per facilitare l'istituzione e il funzionamento delle infrastrutture di ricerca con interesse europeo, lo European Research Infrastructure Consortium (ERIC), in base al quale gli Stati membri firmatari dell'accordo si

impegnano a sostenere economicamente le attività di coordinamento sia del Nodo Nazionale, istituito in ogni singolo Paese, che di quello centrale europeo.

Grazie a tale strumento la CE intende, con l'aiuto degli Stati membri, sviluppare infrastrutture utili al miglioramento della ricerca in specifici settori. A oggi la CE ha riconosciuto lo status di ERIC a 16 infrastrutture (CESSDA, ECCSEL, LifeWatch, CLARIN, SHARE, EATRIS, ESS, ECRIN, BBMRI, EMSO, ICOS, JIV, DARIAH, CERIC, Euro-ARGO e European Spallation Source).

Le infrastrutture di ricerca in ambito biomedico sono in grado di dare attuazione a uno sviluppo congiunto europeo anche attraverso la formazione di scienziati, tecnici e gestori di strutture complesse e multinazionali, per accelerare il processo di trasferimento verso il cittadino delle nuove conoscenze per la tutela e il miglioramento della salute.

A partire dal 2008, a seguito dell'incarico del Ministero della Salute in accordo con il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, l'ISS ha contribuito al disegno e alla creazione di tre grandi Infrastrutture di Ricerca europee per la Salute: BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure), EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure), e ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network).

BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) è un'infrastruttura europea distribuita dedicata alle biobanche di ricerca. Lo scopo è garantire l'accesso regolato a campioni biologici e dati di qualità, strumento oggi indispensabile per la ricerca di base e clinica e l'innovazione tecnologica per lo sviluppo di nuovi farmaci e biomarcatori e della medicina personalizzata. BBMRI-ERIC ha sede in Austria e l'Italia è tra i 16 Stati Membri, a cui si aggiungono come osservatori altri 3 Stati e una organizzazione internazionale (IARC/WHO). Il partner governativo è l'ISS, dove ha sede il Segretariato tecnico-scientifico. L'infrastruttura è distribuita in tutto il territorio nazionale e include 80 Biobanche, Centri di risorse Biologiche e Collezioni collocati in diverse regioni italiane e quattro Common Services (CS Gestione della qualità, CS Information Technology, CS ELSI per le questioni etiche, legali e sociali, CS per il training). Al network nazionale partecipano IRCCS, Aziende ospedaliere, CNR e suoi istituti e associazioni di pazienti tra cui Uniamo, Federazione Italiana Malattie Rare e Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia.

EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine) è l'infrastruttura di ricerca europea dedicata alla medicina traslazionale. Lo scopo di EATRIS è favorire il trasferimento al paziente delle innovazioni nella prevenzione, diagnosi e trattamento di malattie. EATRIS opera attraverso una rete europea di centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico, in grado di fornire servizi per la valutazione pre-clinica e clinica di diverse tipologie di prodotti (prodotti medicinali per terapie avanzate, piccole molecole, vaccini, traccianti per imaging e biomarcatori). EATRIS-ERIC ha sede ad Amsterdam (Olanda) e vi partecipano 12 Paesi europei; per l'Italia il partner governativo è l'ISS, dove ha sede il nodo italiano denominato A\_IATRIS, a cui partecipano 18 istituzioni di eccellenza nel panorama nazionale, organizzati in 5 piattaforme di prodotto in analogia alla struttura di EATRIS, e in grado di fornire contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale.

ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) è l'infrastruttura pan-europea dedicata alla promozione della ricerca clinica multinazionale, con particolare riferimento alla ricerca clinica indipendente no-profit. Obiettivo di ECRIN è di realizzare in Europa un sistema di facilitazione della ricerca clinica indipendente multinazionale, in grado di assicurare qualità e competenza attraverso un sistema coordinato di attività di informazione, consulenze e servizi dedicati, attraverso network nazionali di *Clinical Research Centre* e *Clinical Trial Unit*. L'infrastruttura a sede a Parigi, e vi partecipano 7 Stati Membri e 3 Stati Osservatori. Presso l'ISS sono presenti il nodo della rete italiana (ItaCrin), che attualmente vede coinvolti 9 centri distribuiti sul territorio nazionale, i rappresentanti scientifico e governativo e lo European Correspondent, figura chiave di collegamento tra il coordinamento europeo e il nodo nazionale.

Nel prossimo triennio relativamente alle attività previste per le tre infrastrutture, verranno intraprese azioni volte a consolidare e rafforzare i network nazionali al fine di riconfermare il ruolo propositivo ed operativo dell'Italia nella definizione delle politiche adottate dalle IR europee. Questo assume una rilevanza particolare in quanto alla fine del 2018 scadrà il primo quinquennio di attività degli ERIC e ciò rappresenta un delicato momento di passaggio in cui, sulla base delle esperienze e dei risultati ottenuti, verranno affinate le strategie e ridiscussa la programmazione per il quinquennio successivo.



Particolare attenzione verrà posta all'armonizzazione dei servizi erogati dalle tre infrastrutture: l'accentramento delle attività relative alle tre IR presso l'ISS, in particolare presso il Servizio di Coordinamento e supporto alla Ricerca, istituito con la recente riorganizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, offre l'opportunità per una loro gestione coordinata e armonica, puntando su sinergia e razionalizzazione delle varie attività. Sebbene le 3 IR presentino criticità diverse, esse sono interconnesse dal punto di vista scientifico e coprono aree contigue della ricerca biomedica: una gestione più armonizzata e l'impegno di risorse adeguate possono rendere la partecipazione dell'ISS a ERIC EATRIS, ECRIN e BBMRI non solo più autorevole ma anche strumentale a ricadute economiche di supporto alla sostenibilità e rilancio dell'Ente.

La possibilità di accedere ai servizi di qualità offerti dalle IR rappresenta uno strumento strategico con ricadute importanti sia per i centri di ricerca biomedica che per le PMI e l'industria rappresentando un'opportunità unica di trasferimento delle conoscenze accademiche in progetti produttivi a beneficio della salute pubblica.

In particolare, l'accesso alle tecnologie avanzate e all'expertise fornite dalle IR sarà utile a superare i diversi "colli di bottiglia" per il passaggio dalla scoperta di laboratorio al letto del paziente, a convertire rapidamente i risultati della Ricerca in benefici tangibili per la salute dei cittadini e a colmare i gap di competitività in ambito internazionale con conseguente sviluppo tecnologico e socio-economico del Paese e risparmio sui costi per la sanità pubblica.

## **5.4 POLITICHE DI INTERNAZIONALIZZAZIONE DELL'ISTITUTO**

La strategia di internazionalizzazione dell'ISS si basa principalmente sulle collaborazioni tecnico-scientifiche con Paesi in transizione, in via di sviluppo e industrializzati attuali o già avviate negli anni passati rispetto alle indicazioni derivanti dal Governo Italiano e dalla UE, ovvero nel rispetto delle strategie sanitarie comunitarie e globali definite in sede OCSE, G7, G8, G20 e OMS tra gli altri.

Pur valorizzando quanto intrapreso precedentemente, la globalizzazione delle sfide sanitarie, la necessità di realizzare reti sovranazionali e alleanze intersettoriali a livello mondiale per reperire nuove risorse e procedere in logica di efficientamento, ha reso necessario un ripensamento strategico del lavoro da svolgere invitando a esplorare nuove opportunità di studio, promozione, prevenzione e gestione della salute pubblica: da azioni necessarie alla mitigazione delle emergenze complesse alla definizione di nuovi meccanismi e opportunità di sviluppo.

Il nuovo piano strategico internazionale dell'ISS intende in questo modo confermare il ruolo leadership che l'Italia riveste tra i Paesi "vicini", nel contesto comunitario e globale, garantendo altresì la necessaria attenzione al cambiamento sociale, ai nuovi scenari economici e alle nuove sfide e opportunità sanitarie a livello globale.

Una condizione pro-attiva e dinamica entra quindi in programmazione avviando missioni finalizzate a promuovere collaborazioni su tematiche chiave con i Paesi membri dell'UE (Oltre a missioni specifiche nei singoli Paesi della UE, nel 2017 ISS ha avviato un Ufficio di Rappresentanza permanente a Bruxelles), dell'area del Mediterraneo, dei Balcani e dell'Europa dell'Est, del Centro Asia, e con Paesi di particolari aree geografiche siano esse strategiche, endemiche o portatrici di opportunità culturali, scientifiche e finanziarie, etc.

A queste vanno aggiunte le collaborazioni con istituzioni comunitarie e organizzazioni internazionali, la partecipazione a tavoli tematici del Ministero della Salute, a tavoli istituiti in sede comunitaria, la partecipazione ai tavoli geografici promossi dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale e non da ultimo l'accoglienza di delegazioni estere presso la sede ISS e le visite presso delegazioni italiane all'estero.

### **SERVIZIO RELAZIONI ESTERNE E CENTRO RAPPORTI INTERNAZIONALI**

Il SRECRI (Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali) è la struttura di supporto alla Presidenza che attualmente supporta - in sinergia con il GOTT, CORI e BRUX - il piano strategico operativo di internazionalizzazione dell'ISS (Presidenza, Dipartimenti e Centri) con la costituzione di alleanze di eccellenza scientifica e l'identificazione e approvvigionamento di nuove risorse umane, strumentali e finanziarie.

La tabella che segue illustra gli obiettivi del SRECRI:

Obiettivo	Breve descrizione / Principali attività
Consolidare il ruolo di leadership istituzionale e scientifica dell'ISS	<p>Il SRECRI studia e influenza le politiche internazionali di salute globale per permettere la loro traducibilità a livello nazionale e subnazionale da un lato, e per consolidare la leadership dell'ISS nello scenario sanitario internazionale dall'altro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Report;</li> <li>• Promozione Seminari, Convegni, etc.;</li> <li>• Creazione tavoli geografici;</li> <li>• Partecipazione a Seminari, Convegni, etc..</li> </ul>
Supportare le attività di rappresentanza istituzionale del Presidente nei Rapporti con la EU e con altre controparti Internazionali governative	<p>Il SRECRI fornisce consulenza e sostegno alle relazioni nazionali e internazionali dell'ISS e assiste il Presidente nei rapporti istituzionali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visite presso controparti estere;</li> <li>• Accoglienza in Italia di delegazioni straniere;</li> <li>• Rapporti con le Ambasciate Estere in Italia;</li> <li>• Rapporti con le Ambasciate Italiane all'Estero;</li> <li>• Cerimoniale Internazionale.</li> </ul>
Garantire alleanze Internazionali per affrontare questioni prioritarie di ricerca e catalizzare nuove risorse umane, strumentali e finanziarie	<p>Il SRECRI attraverso la creazione di alleanze istituzionali sostiene una componente vitale dell'agenda internazionale dell'ISS seguendo gli auspici dei programmi bilaterali e multilaterali promossi dal Governo Italiano, dalla UE, dal WHO, etc., e attraverso accordi quadro pluriennali creati ad hoc per l'ospitalità e lo scambio di risorse umane e l'approvvigionamento di risorse strumentali e finanziarie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparazione e firma di MoU;</li> <li>• Partecipazione a Progetti (e. g. H2020, Bandi MAECI, etc.);</li> <li>• Partecipazione a tavoli tematici del MDS;</li> <li>• Partecipazione a tavoli geografici del MAECI.</li> </ul>
Incoraggiare e sostenere il valore tecnico scientifico dei Dipartimenti e Centri ISS e promuovere la loro partecipazione ai programmi di ricerca e sviluppo verso una politica condivisa di Salute Globale	<p>Il SRECRI supporta i Dipartimenti e Centri dell'ISS per facilitarne la partecipazione ad azioni strategiche e nuove opportunità di collaborazione internazionale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Promozione di Network collaborativi;</li> <li>• Creazione di sentinel hubs regionali;</li> <li>• Scouting politico-economico;</li> <li>• Mediazione internazionale;</li> <li>• Scambio di Know-How.</li> </ul>

Di seguito le Attività in studio o in corso di implementazione per il triennio 2017-2019:

- Sanatoria interna Convenzioni/MoU con Istituzioni Estere e relativa organizzazione di banca dati;
- Organizzazione di un sistema di reportage annuale sullo stato di salute globale: sfide, opportunità, nuove alleanze (Centro Studi) utile a comprendere la salute nella sua complessità evidenziando e promuovendo conoscenze di base sui determinanti sociali di salute nei vari Paesi, e risorse finanziarie disponibili alla promozione di progetti sanitari (con BRUX . CORI e GOTT);
- Cerimoniale per delegazioni. Prevede il rapporto costante con le ambasciate accreditate in Italia e se necessario il MAECI. Vanno previste tanto la conoscenza scientifica che quella geopolitica delle varie realtà internazionali, ed è necessaria altresì la conoscenza delle norme comportamentali – più o meno vincolanti – che hanno lo scopo di creare un'adeguata cornice all'interazione fra le parti;
- Convenzioni con Ambasciate chiave per tirocini (Rete Diplomatica);
- Creazione sentinel hub regionali (Rete Scientifica – e. g. modello WHO).

## UFFICIO DI BRUXELLES

L'Ufficio di Bruxelles avviato nell'autunno 2016 presso la sede di Bruxelles del CNR è un ufficio di supporto alla Presidenza e all'intero ISS per tramite dei suoi Direttori di Centro e Dipartimento e dei ricercatori direttamente coinvolti in attività comunitarie che attualmente supporta - in sinergia con il GOTT, CORI e SRECRI – il piano strategico operativo di internazionalizzazione dell'ISS (Presidenza, Dipartimenti e Centri) con la costituzione di alleanze istituzionali e di eccellenza scientifica e l'identificazione e approvvigionamento di nuove risorse umane, strumentali e finanziarie.

Di seguito gli obiettivi dell'ufficio di Bruxelles:

Obiettivo	Breve descrizione / Principali attività
<p>Consolidare sia il ruolo di leadership che il posizionamento istituzionale e scientifico dell'ISS in ambito comunitario</p>	<p>L'Ufficio di Bruxelles monitora politiche e programmazione comunitarie in ambito di salute pubblica e ricerca sanitaria: legislazioni comunitarie, piani di lavoro, gruppi di esperti nazionali promossi dagli enti Europei, piattaforme di scambio, azioni congiunte tra paesi dell'Unione. Particolare focus è dato al programma Horizon 2020, alle Joint Actions in ambito di Salute Pubblica e al progetto TO REACH in ambito di sistemi e servizi sanitari, attualmente in corso fino alla fine del 2019.</p> <p>Una particolare collaborazione per il raggiungimento di questo obiettivo è prevista con il Centro di Salute Globale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Email e/o documenti di aggiornamento;</li> <li>• Gestione della comunicazione con vari stakeholders a livello nazionale, subnazionale, comunitario ed internazionale;</li> <li>• Promozione di Seminari, Convegni, etc. a livello esterno ma anche interno per promuovere coordinamento e sinergia;</li> <li>• Partecipazione e/o affiancamento ai ricercatori durante Seminari, Convegni, etc.;</li> </ul>
<p>Supportare le attività di rappresentanza istituzionale del ISS in ambito comunitario</p>	<p>L'Ufficio di Bruxelles fornisce consulenza e sostegno alle relazioni comunitarie dell'ISS e assiste in particolar modo il Presidente, i Direttori e ricercatori, a seconda del ruolo, nei rapporti istituzionali.</p> <p>Una particolare collaborazione per il raggiungimento di questo obiettivo è prevista con il Centro di Salute Globale, in aggiunta a GOTT, CORI e SRECRI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partecipazione e/o affiancamento durante incontri istituzionali organizzati in contesto Europeo;</li> <li>• Rapporti con Istituzioni Comunitarie (Commissione Europea, Parlamento Europeo);</li> </ul>
<p>Supportare alleanze a livello Europeo ed Internazionale in vari settori della ricerca scientifica</p>	<p>L'Ufficio di Bruxelles sostiene lo sviluppo di partnership di ricerca strategiche dei vari Centri e Dipartimenti dell'Istituto con centri di ricerca analoghi o enti che condividano gli stessi obiettivi di ricerca, in linea con le priorità tematiche previste dalla programmazione comunitaria.</p> <p>Questo obiettivo comporta attività svolte in stretta sintonia con GOTT, CORI e SRECRI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partecipazione a tavoli tematici e Network Europei ed Internazionali (EU Health Policy Platform; Intergruppi del Parlamento Europeo etc...);</li> <li>• Organizzazione di seminari e incontri strategici con partner comunitari presso la sede ISS;</li> <li>• Gestione della comunicazione con partners di ricerca a livello Europeo e internazionale;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporto nell'identificazione di Progetti (e. g. H2020, etc.) di interesse strategico per l'Istituto, in linea con la Presidenza e il GOTT, CORI e SRECRI;</li> <li>• Visite a partners di ricerca Europei ed Internazionali per promuovere le attività di ISS.</li> </ul>
Incoraggiare e sostenere il valore tecnico scientifico dei Dipartimenti e Centri ISS e promuovere la loro partecipazione a iniziative e programmi di finanziamento comunitari	<p>L'Ufficio di Bruxelles sostiene l'azione di mappatura delle eccellenze scientifiche dell'Istituto e relativa capacity building per facilitare la partecipazione di Dipartimenti e Centri a progetti, azioni strategiche e in generale nuove opportunità di collaborazione internazionale. Questo obiettivo comporta attività svolte in stretta sintonia con GOTT, CORI e SRECRI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scouting e mappatura delle eccellenze scientifiche all'interno di ISS e matching con priorità a livello comunitario;</li> <li>• Organizzazione di riunioni interne di scambio e giornate formative e informative</li> <li>• Creazione di tavoli di coordinamento interno;</li> </ul>

Attività in studio o in corso di implementazione per il triennio 2017-2019

- Supporto all'implementazione del progetto strategico TO REACH di interesse della Presidenza e che mira a creare la prima Agenda Strategica per la Ricerca in campo di Sistemi e Servizi Sanitari, con un interesse trasversale per diversi Dipartimenti e Centri all'interno dell'Istituto
- Partecipazione ai bandi che fanno riferimento all'ultimo triennio di programmazione comunitaria (H2020, Programma di Salute Pubblica)
- Supporto alla definizione di una mappatura delle eccellenze scientifiche interne e della relativa partecipazione ad iniziative comunitarie
- Supporto al coordinamento delle attività di "policy" di salute pubblica in linea con il mandato dell'Istituto, attraverso lo scambio di informazioni tra le varie "Joint Actions/Initiatives" gestite dall'Istituto Superiore di Sanità e ad un aggiornamento sulle attività svolte dai ricercatori nei tavoli di lavoro Europei o in collaborazione con il Ministero della Salute
- Partecipazione ad incontri di rappresentanza istituzionale o di supporto allo sviluppo di alleanze di ricerca scientifica Europee ed Internazionali
- Attività di monitoraggio delle informazioni e di Lobby in vista della prossima programmazione comunitaria post 2020.

## 5.5 ATTIVITÀ DI BIOETICA

L'Unità di Bioetica è una struttura di supporto alla Presidenza, che:

- cura le problematiche di bioetica nelle attività di ricerca e istituzionali interne all'ISS e nei rapporti con le istituzioni esterne, allo scopo di preservare l'integrità della ricerca e di garantire l'eticità delle ricerche e degli interventi sperimentali e di salute pubblica;
- fornisce supporto all'attività del Comitato Etico dell'ISS;
- rappresenta l'ISS in commissioni e comitati istituzionali nazionali e internazionali su temi di bioetica;
- partecipa a progetti di ricerca nazionali e internazionali su temi di etica della sanità pubblica e della ricerca biomedica;
- fornisce consulenze e pareri alla Presidenza, alla Direzione, ai Dipartimenti e ai Centri Nazionali e di Riferimento dell'ISS e a istituzioni esterne.

All'interno dell'ISS, la collaborazione con i Dipartimenti, i Centri Nazionali, i Centri di Riferimento, i Servizi dell'ISS consiste prevalentemente in consulenza, su temi con rilevanza etica, per progetti di ricerca nazionali e internazionali e per attività istituzionale. L'Unità di Bioetica partecipa, nel proprio ambito disciplinare, ad alcuni progetti coordinati da Dipartimenti e Centri dell'ISS.

In quanto struttura di supporto del Comitato Etico, l'Unità di Bioetica fornisce consulenza per la presentazione di progetti al Comitato, contribuisce alla loro valutazione e all'elaborazione dei pareri. Il

Responsabile dell'Unità di Bioetica è Presidente del Comitato Etico dell'ISS. La Segreteria dell'Unità di Bioetica ha anche ruolo di Segreteria del Comitato Etico.

L'Unità di Bioetica partecipa, con un suo componente, al Comitato Scientifico del Portale della Conoscenza e all'Organismo Proposto al Benessere degli Animali dell'ISS.

L'Unità collabora, in accordo con il Servizio di Coordinamento e Supporto della Ricerca dell'ISS, e nell'ambito delle proprie competenze, alle attività delle infrastrutture BBMRI e EATRIS, in particolare nella redazione di documenti di indirizzo e nella partecipazione a progetti di ricerca.

All'esterno dell'ISS, l'Unità di Bioetica partecipa a Commissioni e Comitati nazionali e internazionali nel settore della bioetica, tra cui Comitato Nazionale per la Bioetica e a Gruppi di lavoro del Consiglio d'Europa. L'Unità di Bioetica fornisce consulenze e pareri, prodotti con documenti scritti e interventi, a istituzioni con cui l'ISS ha rapporti istituzionali, tra cui: Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Camera dei Deputati, Senato della Repubblica. L'Unità di Bioetica cura i rapporti tra il Comitato Etico dell'ISS e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I progetti di ricerca, cui l'Unità di Bioetica partecipa in collaborazione con altre strutture, interne e esterne all'ISS, riguardano numerosi temi eticamente rilevanti, tra cui: ricerca di base, sperimentazione clinica, ricerca traslazionale, ricerca epidemiologica ed osservazionale, ricerca in sanità pubblica, ricerca con campioni biologici, ricerca con persone incapaci di esprimere il consenso, tutela dei dati personali, protezione delle persone partecipanti a sperimentazioni, valutazione e gestione del rischio.

Tramite l'attività istituzionale e di consulenza, interna ed esterna all'ISS, vengono prodotti: documenti elaborati dall'Unità di Bioetica singolarmente, con altre componenti dell'ISS e con altre istituzioni; documenti ufficiali e pareri informali; contributi per la redazione di linee guida e normative; contributi per la preparazione e l'esecuzione di progetti di ricerca. Dalla partecipazione a comitati etici scaturiranno non solo pareri, ma anche autorizzazioni a norma di legge.

Tra gli obiettivi cui l'Unità di Bioetica attribuisce particolare importanza vi è la pubblicazione di articoli scientifici in riviste indicizzate di livello internazionale. Le pubblicazioni scaturiscono sia dall'attività di ricerca, sia dall'attività istituzionale.

Ulteriori obiettivi che l'Unità di Bioetica si propone sono:

- Ottimizzazione delle procedure per la presentazione, gestione e valutazione delle richieste presentate al Comitato Etico, anche mediante adeguati strumenti informatici e idonea modulistica. Ciò si dovrà concretizzare, tra l'altro, in un adeguato sito web.
- Revisione del Codice di Etica dell'ISS, anche ai fini di una sua diffusione verso l'esterno.
- Promozione di un migliore coordinamento tra Comitato Etico e altri organismi dell'ISS, e in particolare Comitato Scientifico e Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e Supporto alla Ricerca.
- Partecipazione alle attività di due Strutture di Missione Temporanea interdipartimentali proposte: "Malattie rare senza diagnosi" e "Demenze".
- Partecipazione all'iniziativa "Health Equity" coordinata dal Centro per la Salute Globale dell'ISS.
- Promozione di attività formative.

## 5.6 IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA'

### REGISTRI E SORVEGLIANZE

I Sistemi di Sorveglianza e i Registri rappresentano un importante patrimonio per l'ISS e tutto il Paese. All'interno dell'ISS vengono gestiti numerosi Sistemi di Sorveglianza e Registri, senza una regia comune. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie (in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012)" del 3 marzo 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio 2017, assegna all'ISS la titolarità di diversi sistemi di sorveglianza e registri e definisce il loro obiettivo «garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di

*dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita» per diverse finalità tra cui «prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico; allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale; allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria».*

Nel DPCM sono presenti 2 elenchi di registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale che vanno da quelli relativi alle malattie infettive a quelli sui rischi comportamentali a quelli di patologia. Quelli la cui titolarità è affidata all'ISS fanno capo a diversi Dipartimenti e Centri

Sono altresì da considerarsi come attori coinvolti i Responsabili Scientifici, gli Esperti di dominio, gli Esperti di sicurezza informatica e gli Esperti di analisi dei rischi.

Nel periodo 2017 – 2019 si provvederà a:

- Censire tutti i Registri e Sistemi di Sorveglianza presenti nell'ISS, partendo dal DPCM, con una descrizione delle attività svolte e del carico di lavoro (2017-marzo 2018)
- Proporre e organizzare eventuali incontri tra i vari referenti dei Registri e Sistemi di Sorveglianza per favorire scambi e cooperazioni che portino a un risparmio di risorse umane e finanziarie (2018)
- Predisporre la documentazione per effettuare una *survey* dettagliata riguardante gli aspetti di gestione informatica, trattamento dei dati raccolti, misure di sicurezza adottate (2017-settembre 2018)
- Valutare la possibilità di avere delle piattaforme comuni per la gestione dei dati attraverso incontri tra i responsabili dei registri-sorveglianze e esperti nel settore informatico dell'ISS (marzo-luglio 2018)
- Stabilire dei criteri di sicurezza utili per tutti o ad hoc e ricerca di ditte affidabili (Settembre-dicembre 2018)
- Sperimentare con alcune sorveglianze e registri un modello aggregato (2019).

L'ISS potrebbe trarre vantaggio da tale aggregazione in termini di semplificazione delle procedure, riduzione dei costi, armonizzazione dei processi gestionali, dei controlli di qualità e sicurezza.

Il coordinamento di sistemi di sorveglianza di popolazione su fattori di rischio comportamentali o su alcuni aspetti di salute specifici e di un registro è in carico a ricercatori del Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute che sono stati tra coloro che hanno iniziato queste attività:

- Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino, in via di sperimentazione, che raccoglie dati su assunzione di acido folico, consumo di tabacco e alcol in gravidanza e in allattamento, allattamento al seno, intenzione vaccinale, posizione corretta in culla, lettura ad alta voce, sicurezza in auto e in casa (più di 20.000 madri; prossima raccolta dati nel 2018-19)
- Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE rivolto ai bambini delle scuole primarie che raccoglie dati in particolare su sovrappeso e obesità nei bambini, ma anche su altri aspetti quali alimentazione, attività fisica, iniziative scolastiche (ogni 2-3 anni, 50.000 bambini e 50.000 genitori; 2018-19)
- Sistema di Sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni, che raccoglie dati su diversi aspetti di salute degli adolescenti, quali alimentazione, attività fisica, alcol, fumo, bullismo, salute riproduttiva, autostima (ogni 4 anni, 70.000 ragazzi; 2017-18)
- Sistema di Sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI) che raccoglie dati nella popolazione adulta 18-69 anni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la loro prevenzione (in continuo, circa 35.000 adulti l'anno; 2017-18-19)
- Sistema di Sorveglianza Passi d'Argento che fornisce informazioni sulle condizioni di salute, abitudini e stili di vita della popolazione con 65 e più anni, focalizzando in particolare l'attenzione sulla qualità della vita percepita e su alcuni aspetti sociali, sanitari e ambientali (in continuo, circa 25.000 ogni 2 anni)
- Sistema di Sorveglianza sul consumo del tabacco nei giovani (in collaborazione con il CNDD) che, seguendo una metodologia specifica internazionale (WHO), raccoglie dati su questo importante fattore di rischio nei giovani di 13-15 anni (2017-18)

- Sistema di monitoraggio alcol (SISMA), Monitoraggio dell'impatto del consumo di alcol sulla salute in Italia, fa capo al Centro nazionale dipendenze e doping, in supporto all'implementazione del Piano Nazionale di Prevenzione, in ottemperanza alla Legge 125/2001. I dati confluiscono inoltre formalmente nel database europeo dell'OMS.
- Sistema di Sorveglianza della Mortalità Materna che raccoglie dati affidabili sulle cause cliniche ed organizzative associate alle morti materne permettendo di avere una stima corretta del fenomeno e per la prevenzione dei decessi "evitabili" (2017-18-19)
- Sistema di Sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza (IVG) che raccoglie dati su tutte le IVG che si verificano nelle strutture autorizzate in Italia e fornisce annualmente al Ministro della Salute le informazioni per la predisposizione della sua relazione al Parlamento (2017-18-19)
- La sorveglianza della listeriosi è attiva presso il Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria. Inoltre, presso lo stesso Dipartimento, in virtù del DPCM 3/3/2017, è stata formalizzata l'operatività del Registro nazionale per il botulismo
- Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (L. 40 del 19/2/2004) che raccoglie dati su tutta l'attività svolta dai Centri PMA in Italia e fornisce annualmente al Ministro della Salute una relazione che consente di valutare, sotto il profilo epidemiologico, la sicurezza e l'efficacia delle tecniche utilizzate e degli interventi effettuati dai centri PMA (2017-18-19)
- Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o delle varianti e sindromi ad essa correlate. La sorveglianza della MCJ o delle varianti e sindromi ad essa correlate sul territorio nazionale è attiva dal 1 gennaio 1993 e resa obbligatoria con ordinanza ministeriale 12/02/2001 e successivamente con D.M. 21/12/2001 G.U. 10-1-2002 e DPCM 3 marzo 2017, G.U. 12 maggio 2017. Il Registro fa parte della sorveglianza della MCJ europea dal 1993 ed è inserito nelle attività del Programma Statistico Nazionale, per realizzare studi basati sull'integrazione con altre fonti. Tutte queste attività sono svolte in collaborazione con le aziende ospedaliere sanitarie di tutte le Regioni e Province Autonome e le associazioni di pazienti. Il coordinamento di tale registro è in carico al Dipartimento di Neuroscienze.

Il coordinamento di 15 Sistemi di Sorveglianza Speciale delle malattie infettive è in carico ai ricercatori del Dipartimento Malattie Infettive e fanno riferimento alle seguenti attività:

- Sistema di Sorveglianza HIV/AIDS: La sorveglianza dell'AIDS (sistema di sorveglianza nominativo regolato dalla legge 135 del 1990) ed il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV sono gestiti in collaborazione con tutte le Regioni italiane. Per quanto riguarda l'AIDS, le schede di notifica vengono inviate direttamente dai centri ospedalieri e universitari distribuiti sul territorio nazionale, con verifiche continue con le Regioni, mentre il sistema di sorveglianza HIV viene gestito tramite le Regioni che inviano i dati a scadenze regolari. I risultati dei due sistemi di sorveglianza permettono di monitorare l'andamento temporale e la distribuzione geografica dell'epidemia da HIV/AIDS in Italia. Annualmente viene effettuato l'invio dei dati epidemiologici relativi alle segnalazioni di HIV e AIDS al Ministero della Salute, al sistema di sorveglianza europea delle malattie infettive (TESSY) coordinata dall'ECDC, al Dipartimento Politiche Antidroga e all'Osservatorio Europeo delle droghe EMCDDA.
- Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA): Il SEIEVA raccoglie le notifiche di casi acuti di epatite virale classificati in base al tipo di virus. Gli obiettivi principali riguardano la descrizione dell'epidemiologia delle epatiti virali acute in Italia e la promozione di opportune strategie di controllo delle infezioni a livello locale e nazionale. I casi di epatite virale acuta vengono notificati mediante invio di una scheda standard (sottoposta a revisione e miglioramenti periodici), contenente informazioni che permettono di identificare i fattori di rischio associati alla trasmissione. Il sistema è cruciale per la stima dell'incidenza (su base sia regionale, sia nazionale), per la scelta e la valutazione delle misure di prevenzione e per il rilevamento di focolai epidemici. Dal 2014, è stato istituito un sistema integrato di sorveglianza virologica ed epidemiologica delle epatiti acute virali. Il sistema integrato prevede la costruzione di un database di sequenze virali di carattere nazionale contenente, per ogni caso di epatite virale acuta, sia le informazioni genetiche del virus che i dati epidemiologici raccolti nella scheda di notifica del SEIEVA. Attualmente il database nazionale dei virus dell'epatite include più di mille sequenze da virus isolati nel territorio nazionale e in paesi confinanti. Il database rappresenta una sorgente di informazioni unica per il confronto tra ceppi virali di origine umana, animale e ambientale. Il rafforzamento del sistema di sorveglianza richiederà nel prossimo triennio un'intensa attività di sensibilizzazione degli infettivologi e delle strutture territoriali regionali in merito all'utilità della sorveglianza epidemiologico-molecolare, stimolandoli a partecipare maggiormente all'invio delle segnalazioni di casi di epatite acuta ed all'invio dei corrispondenti

campioni biologici. Tale aspetto è rilevante soprattutto per i campioni di casi di epatite B e C, inviati in maniera discontinua e non omogenea dal territorio nazionale, a differenza del crescente invio di campioni per sospetta epatite E e dell'ingente arrivo di campioni da casi di epatite A dovuto al verificarsi negli ultimi anni di estese epidemie legate al consumo di alimenti contaminati o riconducibili a modalità di trasmissione sessuale. In seguito alla diffusione dell'informazione ed alla sensibilizzazione, si prevede nel prossimo triennio un crescente arrivo di notifiche da casi di epatite acuta associate all'invio di campioni per la caratterizzazione virologica.

- Sistema di Sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive: Il sistema di sorveglianza delle malattie invasive da meningococco, pneumococco ed H. influenzae, denominato MIB, implementato nel 2007 estendendo il monitoraggio delle meningiti alle altre patologie invasive, raccoglie le segnalazioni dalle ASL e dalle Regioni Italiane oltreché i campioni ed i ceppi isolati per una loro completa caratterizzazione presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sede del coordinamento dell'attività. L'ISS, mediante questa sorveglianza, produce un'analisi sull'incidenza di queste patologie e la caratterizzazione microbiologica degli isolati (determinazione dei sierogruppi/sierotipi) permette di stimare i casi prevenibili da vaccinazione. L'ISS intende migliorare la sorveglianza su tutto il territorio nazionale ed in particolare in alcune Regioni per le quali esistono discordanze tra i casi notificati e quelli registrati attraverso altre fonti dati (per esempio SDO). Inoltre, si intende promuovere il miglioramento della diagnosi microbiologica e la tipizzazione molecolare di Neisseria meningitidis, di Streptococcus pneumoniae e di Haemophilus influenzae per una stima più precisa della quota prevenibile con vaccinazione. I risultati della sorveglianza vengono inviati al Ministero della Salute. Inoltre, è da ricordare che lo European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) di Stoccolma conduce un'attività di sorveglianza europea sulle stesse patologie invasive attraverso dati raccolti da ogni Stato Membro. La disseminazione dei risultati attraverso reports viene garantita attraverso il sito web dell'Istituto Superiore di Sanità ([www.iss.it/mabi](http://www.iss.it/mabi))
- Sistema di Sorveglianza integrata del Morbillo e Rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza: La Sorveglianza del morbillo e della rosolia post-natale è regolata dalla circolare ministeriale del 20/02/2013 e la sorveglianza della rosolia congenita dalla circolare ministeriale 17/07/2013. Inoltre, la sorveglianza del morbillo e della rosolia postnatale, della rosolia congenita e in gravidanza è prioritaria in vista dell'obiettivo di eliminazione fissato dal WHO recepito dal Piano nazionale eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015, inserito nel Piano Sanitario Nazionale. La sorveglianza prevede la raccolta dei casi di morbillo e di rosolia postnatale (inclusa la rosolia in gravidanza) e di rosolia congenita sul territorio nazionale. Inoltre è prevista anche la sorveglianza di laboratorio integrata per l'identificazione dei virus e la loro caratterizzazione. Inoltre, dal gennaio 2008, anno in cui è stato attivato il Sistema di Sorveglianza Europeo (The European Surveillance System, TESSY) gli stati membri devono trasmettere periodicamente i dati epidemiologici sul morbillo e rosolia. Sono previste analisi epidemiologiche e virologiche, calcolo degli indicatori richiesti dai LEA e di quelli richiesti annualmente dall'OMS per la verifica dello stato dell'eliminazione e ritorno delle informazioni mediante rapporti e bollettini.
- Sistema di Sorveglianza dell'Antibiotico Resistenza AR-ISS, compresi i batteri produttori di carbapenemasi: la sorveglianza AR-ISS, basata su una rete di laboratori ospedalieri distribuiti su tutto il territorio nazionale, si avvale anche della piattaforma Micronet basata sull'esportazione automatizzata dei dati dai sistemi informatici dei laboratori, ed è parte della rete di sorveglianza europea EARS-Net, coordinata da ECDC. Per rispondere al Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-resistenza (PNCAR), la sorveglianza AR-ISS sarà implementata nel prossimo triennio per garantire una migliore rappresentatività a livello nazionale nonché continuità e sostenibilità grazie alla piattaforma Micronet. La Sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (CPE), istituita con circolare ministeriale nel 2013 per conoscere meglio l'estensione del fenomeno della resistenza ai carbapenemi, rappresenta una drammatica problematica negli ospedali italiani. La sorveglianza include tutti i casi con isolamento da sangue di Klebsiella pneumoniae o Escherichia coli resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi. Dati demografici dei pazienti e dati microbiologici sono inseriti in un database dedicato ed analizzati periodicamente.
- Sistema di Sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Vettori (come da Circolari del Ministero della Salute): La sorveglianza delle Arbovirosi in Italia è regolata dalla Lettera circolare del Ministero della Salute annuale dal 15/06/2010. Il sistema di sorveglianza integrata prevede il monitoraggio dei casi



umani importati e autoctoni di arbovirosi (febbre da Chikungunya, Dengue e Zika virus e forme WNND). È previsto un attento monitoraggio dei microrganismi circolanti per la definizione delle diverse caratteristiche ed il confronto con gli altri paesi Europei. Inoltre, dal gennaio 2008, anno in cui è stato attivato il Sistema di Sorveglianza Europeo (The European Surveillance System, TESSY) gli stati membri devono trasmettere periodicamente i dati epidemiologici sulle arbovirosi. Sono previste analisi epidemiologiche e virologiche e ritorno delle informazioni mediante rapporti e bollettini.

- Sistema di Sorveglianza dell'Influenza: Il sistema di sorveglianza integrato epidemiologico e virologico dell'influenza prevede: a) la sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali (ILI) e si inserisce in un contesto di attività già esistenti a livello nazionale e comunitario. È regolato dall'Accordo Stato/Regioni del 28/9/2000 ed è presente nel PSN. Si avvale della collaborazione delle regioni e che attraverso la rete di medici sentinella ed i laboratori di riferimento regionali che durante la stagione influenzale caratterizzano le stagioni in termini di incidenza, severità, virus circolanti per fascia di età e regione; b) sistema informativo per il monitoraggio delle coperture vaccinali nelle categorie per le quali è raccomandata; c) sorveglianza delle forme gravi e complicate, e dei decessi. Inoltre, dal gennaio 2008, anno in cui è stato attivato il Sistema di Sorveglianza Europeo (The European Surveillance System, TESSY) gli stati membri devono trasmettere periodicamente i dati epidemiologici sulle ILI e sulle caratteristiche dei virus circolanti. Sono previste analisi epidemiologiche e virologiche e ritorno delle informazioni mediante rapporti e bollettini.
- Sistema di Sorveglianza del Gonococco Resistente: La sorveglianza dell'antibiotico resistenza in gonococco si propone di sviluppare ed implementare la sorveglianza di laboratorio per i ceppi di *N. gonorrhoeae* antibiotico-resistenti in collaborazione con tutte le Regioni Italiane e i responsabili dei centri di riferimento regionali. In particolare, si propone di valutare: a) la disseminazione dei ceppi di gonococco antibiotico resistenti; b) la disseminazione dei ceppi di gonococco antibiotico resistenti in soggetti vulnerabili; c) cloni emergenti. L'approccio microbiologico integrato da valutazioni clinico-epidemiologiche permetterà di ottenere informazioni relativamente al paziente e ai tratti fenotipici e genotipici più rilevanti dei ceppi isolati, per individuare quelle caratteristiche microbiologiche che più di altre siano influenzanti la disseminazione nella popolazione. Inoltre, attraverso il coinvolgimento di diversi centri clinici e/o ospedalieri, permetterà di migliorare le conoscenze relativamente alla tipizzazione molecolare ed all'antibiotico sensibilità dei ceppi di gonococco circolanti in Italia. Quest'ultimo obiettivo avrà implicazioni nella definizione del pannello di farmaci da testare includendo non solo cefalosporine. Questi obiettivi sono anche quelli considerati di primario interesse nel mandato che l'ECDC sta portando avanti nell'ultimo periodo.
- Sistema di Sorveglianza della Legionellosi: La sorveglianza della legionellosi viene effettuata attraverso la notifica obbligatoria dei casi da parte degli ospedali distribuiti sul territorio nazionale al Registro Nazionale di Sorveglianza presente in Istituto Superiore di Sanità dal 1983, secondo il decreto ministeriale del 7/2/1983. Dalle schede di sorveglianza ricevute vengono elaborati i dati relativi all'incidenza, distribuzione per età e sesso, occupazione come pure la diffusione della malattia su territorio nazionale. I casi vengono anche distinti in relazione alla possibile sorgente di infezione, che può essere comunitaria, nosocomiale o associata ai viaggi. Per i casi per cui viene richiesto, a cura del Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da Legionella, presente in ISS si effettua conferma diagnostica e tipizzazioni molecolari dei ceppi batterici isolati dall'uomo e dall'ambiente. Funzione primaria del registro è infatti quella di rilevare cluster epidemici, consentendo un tempestivo intervento sul campo al fine di individuare la sorgente di infezione ed impedire il verificarsi di ulteriori casi attraverso l'adozione sistemi di controllo e prevenzione. Oltre alla sorveglianza nazionale viene effettuata anche una sorveglianza internazionale ELDSNet (European Legionnaires' disease network) a cura dell'ECDC, di cui in Istituto Superiore di Sanità sono presenti i referenti nazionali.
- Sistema di Sorveglianza delle Malattie Sessualmente Trasmesse: L'andamento delle malattie sessualmente trasmesse (MST) viene gestito attraverso un sistema sentinella che comprende diversi centri MST distribuiti sul territorio nazionale. Non si tratta quindi di un sistema di sorveglianza universale bensì di una rete coordinata da ISS. Accanto al sistema sentinella MST esiste una rete di sorveglianza basata sui laboratori, che permette di monitorare l'andamento delle principali infezioni sessualmente trasmesse. Annualmente viene effettuato l'invio dei dati epidemiologici relativi alle segnalazioni di HIV e AIDS al Ministero della Salute, al sistema di sorveglianza europea delle malattie

infettive (TESSY) coordinata dall'ECDC, al Dipartimento Politiche Antidroga e all'Osservatorio Europeo delle droghe EMCDDA.

- Sistema di Sorveglianza degli Enterobatteri: La sorveglianza di laboratorio delle infezioni trasmesse da alimenti e acqua (EnterNet) raccoglie informazioni epidemiologiche e microbiologiche relative agli isolamenti di batteri patogeni enterici da infezioni umane con l'obiettivo di monitorare la circolazione e l'emergenza di particolari sierotipi/cloni.  
Le notifiche degli isolamenti da parte di Centri Regionali di riferimento avvengono "on line" attraverso l'area riservata di un applicativo dedicato ([www.iss.it/ente](http://www.iss.it/ente)). Una selezione di ceppi viene inviata all'ISS per la determinazione dell'antibiotico resistenza e del profilo genetico. I risultati di EnterNet vengono inviati regolarmente all'ECDC attraverso TESSY e TESSY molecolare. La titolarità di tale sorveglianza fa capo ai Dipartimenti SANV e DMI.
- Sistema di Sorveglianza delle Resistenze a Farmaci anti-tubercolari: Le resistenze, e in particolare il fenomeno della multiresistenza ai farmaci anti-tubercolari rappresentano da anni un problema di sanità pubblica a livello globale. Presso ISS è presente un'unità che raccoglie informazioni e campioni biologici per testare direttamente le resistenze a tali farmaci. Ogni anno, presso tale laboratorio di riferimento, vengono analizzati migliaia di campioni, al fine di monitorare l'andamento delle resistenze a livello nazionale. Inoltre, tale laboratorio funge anche da riferimento per una serie di paesi del Medio Oriente e dell'Asia centrale, dove il fenomeno delle resistenze è rilevante, per conto dell'OMS.
- Sistema di Sorveglianza da Bioterrorismo e Patogeni Speciali: Gli agenti utilizzabili a fini bioterroristici ed i patogeni speciali rappresentano una potenziale minaccia per le nostre comunità. Al fine di porre in atto un'opera di contrasto, è necessario predisporre piani di preparazione che comprendano sia programmi strategici di coordinamento delle reti emergenziali interregionali, che la validazione di metodi di laboratorio atti alla diagnosi di tali agenti. In particolare, ISS partecipa ad esercitazioni e programmi di valutazione delle capacità diagnostiche a livello europeo, che rientrano nella preparedness nei confronti degli attacchi di tipo bioterroristico.
- Sistema di Sorveglianza ambientale da Poliovirus: Come previsto dai Piani, mondiale, regionale europeo e nazionale per l'eradicazione della poliomielite, le attività di sorveglianza sono previste anche dopo la certificazione dell'eradicazione della polio, in quanto la sorveglianza delle PFA rimane tutt'oggi l'unico sistema per l'individuazione di casi di poliomielite e per la ricerca di poliovirus selvaggi o vaccinali retromutati. Inoltre, la sorveglianza ambientale, in particolare il monitoraggio dei reflui di centri di accoglienza per esempio, sono considerate delle attività necessarie per valutare la persistenza della circolazione di poliovirus selvaggi e vaccinali. Il progetto viene realizzato in collaborazione con tutte le Regioni italiane e i responsabili dei centri di riferimento regionali.
- Sistema di Sorveglianza della Pertosse (ECDC): L'implementazione della sorveglianza di laboratorio della pertosse, considerata ormai una malattia re-emergente, avverrà attraverso l'attivo coinvolgimento dei laboratori ospedalieri di microbiologia del SSN in tutte le Regioni italiane e i responsabili dei centri di riferimento regionali, per migliorare l'informazione sull'attività di sorveglianza in atto, e ove necessario, contribuire a migliorare le capacità diagnostiche. L'implementazione delle metodiche di diagnosi rapida molecolare e di tipizzazione fenotipica e genotipica dei ceppi con protocolli e metodiche innovative permetterà una più precisa descrizione della situazione epidemiologica italiana. Inoltre, risponderà alle richieste dell'ECDC di implementazione della conferma di laboratorio della sorveglianza della pertosse.

Il Dipartimento Malattie Infettive gestisce inoltre il Sistema di Sorveglianza dei casi importati e autoctoni di Malaria in Italia, non inserito nel DPCM e regolato dalla recente Circolare Ministeriale del 27/12/2016, che pone l'ISS come co-destinatario delle notifiche ospedaliere permettendo una pronta risposta di sorveglianza epidemiologica sul territorio.

Il coordinamento del sistema di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici è in carico al Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) e fa riferimento alle attività di Prevenzione e sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da sostanze e miscele pericolose e alla gestione dell'unico Archivio nazionale sui preparati pericolosi (APP) per il quale dell'ISS rappresenta il "mandated body" preposto alla raccolta dei dati relativi

alle composizioni delle miscele pericolose come supporto alle attività dei Centri Antiveleno in caso di intossicazione ed esposizione (Art. 45 del CLP).

Il coordinamento del Registro delle protesi impiantabili è in carico a un Gruppo di lavoro che afferisce al Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure e svolge le seguenti attività:

- Registro delle protesi impiantabili: Istituito con il DPCM 3/3/2017 (A2.4) raccoglie dati sugli interventi che prevedono l'impianto di un dispositivo medico al fine di valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare il paziente in caso di segnalazione di evento avverso. La raccolta dati è attiva per le protesi articolare (anca, ginocchio, spalla e caviglia) e in corso di definizione per pacemaker e defibrillatori.

Il coordinamento dei 9 registri nazionali sono in carico a ricercatori del Centro Nazionale Malattie rare:

- Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR), istituito mediante [DM 279/2001 \(art 3\)](#), è lo strumento scientifico-istituzionale per sorveglianza nazionale delle malattie rare, in grado di fornire informazioni utili per la programmazione sanitaria e la governance della Rete nazionale dedicata alle malattie rare. Obiettivi: 1. definire le dimensioni epidemiologiche del problema; 2. stimare il ritardo diagnostico, la migrazione sanitaria e la presa in carico dei pazienti nei centri clinici della rete nazionale; 3. supportare la ricerca clinica; 4. favorire la definizione di criteri diagnostici; 5. supportare l'aggiornamento di nuove malattie rare nei LEA. Inoltre, rappresenta il raccordo nazionale con le strutture epidemiologiche internazionali. L'[Accordo Stato-Regioni del 2007](#), ha identificato un data set minimo di variabili obbligatorie, relative alla parte anagrafica di arruolamento del paziente e alla patologia, che dai registri regionali devono essere inviate da al RNMR. Nel corso del 2016 i dati del RNMR, opportunamente elaborati, sono stati utilizzati dal Ministero della Salute per fornire l'endorsement ai centri clinici regionali nell'ambito del processo di identificazione dei centri di expertise (HCP) a livello europeo, secondo la direttiva Delegated Decision ([2014/286/EU](#)) per l'identificazione degli European Reference Networks (ERNs). In tal senso il RNMR contribuisce a i) monitorare gli HCP delle 24 ERN; ii) favorire la creazione di un Network di registri nazionali europei per le malattie rare per condividere policy di gestione e futura implementazione. I dati raccolti fino al 31 dicembre 2014 (per un totale di 190.622 record) sono stati pubblicati nel [Rapporto annuale](#). Il RNMR è inserito nelle attività del Programma Statistico Nazionale, per realizzare studi basati sull'integrazione con altre fonti (es. SDO, Schede di mortalità).
- Registro Italiano Fibrosi cistica: la sorveglianza della fibrosi cistica è attuata attraverso il Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC, [www.registroitalianofibrosicistica.it/](http://www.registroitalianofibrosicistica.it/)) che è attivo presso il CNMR dal 2004. E' fondato sull'accordo siglato dall'Istituto Superiore di Sanità, i Centri di Riferimento Regionali e i Servizi di Supporto per la Fibrosi Cistica in Italia (istituzionalmente riconosciuti dall'articolo 3 della legge 548/93), la U.O.C. Fibrosi Cistica Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, la Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica e la Lega Italiana Fibrosi Cistica ONLUS. Gli obiettivi del RIFC sono: i) l'analisi delle tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico epidemiologiche della malattia; ii) il contributo alla identificazione delle necessità assistenziali sul territorio nazionale utili anche per la programmazione sanitaria e per la distribuzione di risorse; iii) il confronto con i dati epidemiologici internazionali. I dati collezionati vengono inviati anche al Registro Europeo FC (ECFSP's Registry). Ad oggi 29 centri FC inviano i dati direttamente al RIFC e si riferiscono ad un totale di quasi 5000 pazienti.
- Registro Nazionale Malformazioni Congenite. Nel 2008 è stato costituito il Coordinamento Italiano delle Malformazioni Congenite all'interno del Centro Nazionale Malattie Rare con l'obiettivo di armonizzare l'attività dei [registri regionali e interregionali delle malformazioni congenite \(RMC\)](#), laddove esistenti. Con il DPCM 3 marzo 2017 viene istituito il Registro Nazionale Malformazioni Congenite che si propone l'obiettivo di sviluppare su tutto il territorio nazionale le attività di sorveglianza epidemiologica delle malformazioni congenite e realizzare un approccio operativo integrato per la prevenzione primaria e sorveglianza di queste patologie rare. Un focus specifico sarà dedicato alla riduzione dei fattori di rischio emergenti biologici e non (incluso virus Zika). Obiettivi: a) realizzare la Rete nazionale per la sorveglianza delle malformazioni congenite, con particolare riguardo ai rischi emergenti biologici e non (incluso virus Zika), attraverso l'istituzione del Registro Nazionale delle Malformazioni Congenite, il rafforzamento dei Registri regionali esistenti e lo

sviluppo di nuovi, nelle regioni che ne sono privi; b) raccogliere e analizzare i dati a livello regionale e nazionale; c) favorire il raccordo a livello europeo ed internazionale con i Network internazionali delle malaformazioni congenite (JRC-EUROCAT e ICBDSR); c) accrescere le conoscenze di operatori di sanità pubblica e popolazione generale.

- Sorveglianza di Zika . Con il DPCM 3 marzo 2017 viene istituita all'Istituto Superiore di Sanità, nel Centro Nazionale Malattie Rare, la sorveglianza dei casi di virus Zika nelle donne in gravidanza e della sindrome congenita associata all'infezione da virus Zika. Questa sorveglianza, seppure specifica per Zika virus, verrà funzionalmente collegata al Registro Nazionale Malformazioni Congenite (v. punto 3).
- Archivio centralizzato sugli esiti degli screening neonatale esteso. L'Istituzione dell'Archivio centralizzato sugli screening neonatali esteso (SNE) è previsto dall'art.3.comma 4, lettera g) della legge 167/2016. L'Archivio prevede la continua e completa raccolta ed elaborazione di dati relativi ai bambini affetti da malattie metaboliche ereditarie identificati mediante lo screening neonatale esteso su tutto il territorio nazionale e propone i seguenti obiettivi: 1) il censimento reale di tutti i bambini affetti da malattie metaboliche ereditarie mediante screening neonatale esteso; 2) valutazione gli esiti del programma screening in termini di: sopravvivenza; progressione clinica della malattia; risposta al trattamento e valutazione dei costi; 3) verifica dell'efficacia dello screening stesso. Inoltre l'Archivio è funzionalmente collegato con il Registro Nazionale Malattie Rare, istituito con D.M. 279/2001 e deputato alla sorveglianza delle malattie rare (malattie metaboliche ereditarie rare incluse).

Il Centro Nazionale Malattie Rare coordina inoltre i seguenti registri specifici per singole malattie rare:

- Gaucher disease database
- Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria
- Lesch-Nyhan syndrome
- Combined immunodeficiency disease (CID) and undefined PID Registry

## **SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEI LABORATORI E DI ALTRI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

### Obiettivi

- Garantire la qualità delle attività degli Organismi di valutazione della conformità dell'ISS (Conformity Assessment Bodies – CAB: Laboratori di prova, organismo notificato, Provider di prove valutative interlaboratorio e di controllo esterno di qualità) e delle Biobanche.
- Implementare un sistema di gestione per la qualità (SGQ) “dedicato” ai requisiti generali degli Organismi di valutazione della conformità dell'ISS al fine di armonizzare gli attuali SGQ dei CAB e allinearli al nuovo assetto organizzativo dell'ISS.
- Armonizzare e gestire in maniera organica le attività gestionali dell'ISS che, in base alle norme ISO, devono rientrare nel SGQ, lasciando in capo alle Unità organizzative dell'Area tecnico – scientifica (Dipartimenti/Centri/Servizi) la responsabilità delle attività tecnico – scientifiche dei sistemi di gestione accreditati o consolidati e accettati a livello nazionale e/o internazionale.
- Integrare nel SGQ dell'ISS quello già operante dell'Organismo Notificato, per quanto attiene le attività gestionali comuni a tutte le strutture dell'ISS.

### Sistema di accreditamento europeo e nazionale

Il Regolamento CE n. 765/2008 ha introdotto le disposizioni riguardanti l'accREDITAMENTO degli Organismi di valutazione della conformità [(CAB - enti di certificazione di prodotti, processi e persone, organismi notificati, laboratori di prova, laboratori di taratura e laboratori medici, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)] e ha disposto che, dal 1° gennaio 2010, gli Stati membri designino un unico organismo nazionale per effettuare l'accREDITAMENTO quale attività di autorità pubblica, sia per i settori nei quali l'accREDITAMENTO è obbligatorio (salute, sicurezza, ambiente) sia in quelli nei quali è volontario.

La Legge 23 luglio 2009 n. 99, con l'art. 4 ha recepito nell'ordinamento nazionale il Regolamento comunitario e il Ministero dello Sviluppo Economico, Autorità vigilante, di concerto con i Ministeri interessati, ha

provveduto ad adottare le prescrizioni relative all'organizzazione dell'Organismo nazionale italiano di accreditamento e a designare ACCREDIA quale unico Organismo nazionale di accreditamento (22 dicembre 2009) per la valutazione della competenza dei CAB.

#### Organismi di valutazione della conformità presso l'ISS

Presso l'ISS operano diversi laboratori di prova e altri CAB afferenti ai Dipartimenti/Centri/Servizi dell'Area operativa tecnico – scientifica, alcuni di questi operano all'interno di reparti. Il nuovo assetto organizzativo stabilito in conformità allo Statuto del 2014 e al ROF del 2016 ha rimodulato l'organizzazione dell'Area tecnico – scientifica e dell'Area Amministrativa con la ridefinizione di alcuni processi generali dei SGQ finora accreditati o consolidati. Pertanto i SGQ potrebbero non risultare in linea con il nuovo assetto ISS e con le norme ISO applicabili. Infatti alcune attività gestionali e di carattere generale - tra queste ad es. gli acquisti - con la riorganizzazione sono state affidate alla Direzione Centrale dei Servizi amministrativi, individuata come Centro di Responsabilità Amministrativa mentre i Dipartimenti/Centri, costituiscono le Unità organizzative fondamentali dell'ISS con autonomia scientifica e gestionale (art. 14 Statuto) e centri di costo dell'ISS (art. 7 ROF). Pertanto le attività gestionali delle Unità organizzative e conseguentemente i SGQ consolidati, richiedono una revisione che dovrà coinvolgere i processi generali dell'ISS.

Ai sensi dell'art. 2 dello Statuto numerosi sono i laboratori di prova impegnati nelle attività di controllo, quali ad es. controllo dei prodotti alimentari, controlli su matrici ambientali, controllo dei prodotti chimici, prodotti cosmetici, medicinali chimici e biologici e laboratori di prova per la certificazione di dispositivi medici, su richiesta di Organi pubblici e soggetti privati (servizi a terzi).

Per i laboratori di prova operanti in settori quali la sicurezza alimentare, la normativa europea (Reg. 882/2004 e s.m.i.) richiede la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e l'accREDITAMENTO cogente da parte dell'Organismo nazionale italiano di accREDITAMENTO (ACCREDIA). Stesso requisito di conformità alla ISO 17025 è previsto per i Laboratori nazionali di riferimento e i Laboratori europei di riferimento (EURL) per la sicurezza alimentare.

Tra le attività di controllo riconosciute UNI CEI EN ISO/IEC 17025, l'ISS comprende le competenze acquisite e riconosciute dall'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) quale Official Medicines Control Laboratory (OMCL) che esegue prove analitiche di controllo su Farmaci Chimici e Biologici.

Altri laboratori di prova interessati ad un SGQ armonizzato UNI CEI EN ISO/IEC 17025, sono i laboratori di controllo dei prodotti cosmetici, dei biocidi e il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i prodotti chimici (REACH-CLP) operante in ISS per il controllo e coordinamento della Rete nazionale dei laboratori in conformità alla normativa europea e nazionale (Accordo CSR n.88/2015). Parimenti i laboratori che svolgono attività antidoping.

Anche per i CAB che certificano prodotti e processi come l'Organismo notificato 0373 per la certificazione CE dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), autorizzato dall'Autorità competente, la cui specificità e peculiarità del Sistema di Gestione della Qualità risponde a specifiche normative di settore, è auspicabile l'integrazione nel SGQ dell'ISS sia per le attività di certificazione CE sia per le attività di prova affidate a laboratori terzi.

L'implementazione di un SGQ armonizzato coinvolge inoltre le stesse Unità che raccolgono e conservano collezioni di campioni biologici derivanti da pazienti (biobanche di patologia) o da soggetti sani (biobanche di popolazione) corredate di una serie di dati clinici ed epidemiologici e le attività di Provider di Controllo Esterno di Qualità (CEQ) dei test genetici e del test del sudore svolte dall'ISS, per il tramite del CNMR. Tali attività di coordinamento sono rese come servizio conto terzi per consentire ai laboratori di genetica su territorio nazionale di partecipare ai CEQ in base alle raccomandazioni della Conferenza Stato Regione (2004). Con la norma ISO 15189 (2014), la partecipazione ai programmi CEQ è resa obbligatoria per i laboratori accreditati dall'Ente di AccredITAMENTO Nazionale.

In sintesi le strutture potenzialmente interessate ad operare nell'ambito di un SGQ ISS sono:

- Laboratori di prova (accreditati e non accreditati);
- Proficiency Testing Provider (PTP) e Laboratori europei di riferimento;
- Organizzatori di Controllo Esterno di Qualità (CEQ) di tests;
- Biobanche;
- Organismi di certificazione – Organismo Notificato 0373 designato dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico (con proprio sistema di qualità basato sulla UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e sulla UNI EN ISO/IEC 17021);

Il piano prevede un SGQ ISS con le unità operative allocate nei Dipartimenti e Centri/Servizi con una comune Politica della qualità ISS. La Politica della Qualità dell'ISS, in linea con il PTA 2017 – 2019, sotto la diretta responsabilità del Rappresentante legale o suo delegato che approva i documenti organizzativi quali il MQ generale e le procedure gestionali (Punti 4 dell'attuale norma 17025) e stipula la convenzione per l'accREDITamento delle unità organizzative (Dipartimenti/Centri o Reparti) per le quali l'accREDITamento è obbligatorio o richiesto su base volontaria. Mentre i requisiti tecnici specifici e le procedure e la documentazione del SGQ accREDITati o consolidati restano quelli definiti dalle singole unità organizzative. Pertanto il piano individua i Dip/Centri/Reparti come unità operative dell'ISS con proprie procedure, istruzioni, documenti, metodi di prova.

Il SGQ unico per l'ISS comporterebbe una riduzione dei costi garantendo comunque l'autonomia tecnico - scientifica delle strutture operative e lasciando nel contempo la responsabilità delle attività tecnico - scientifiche sempre ai Direttori di Dip/Centri/Reparti.

La proposta è applicabile a tutti i laboratori interessati.

#### Organizzazione e risorse umane, strumentali e strutturali per il SGQ

Per il raggiungimento degli obiettivi saranno coinvolti i responsabili dei SGQ delle diverse strutture e altro personale dell'ISS, con l'allocazione di sufficienti risorse finanziarie per migliorare l'organizzazione e implementazione di strumenti informatici e la qualificazione e l'aggiornamento del personale.

Dovranno essere migliorate le strutture dei laboratori disponibili, implementando, ove possibile, il coordinamento di attività generali, la razionalizzazione degli spazi assegnati alle diverse strutture dell'ISS, oggi distribuiti in edifici non contigui e delle risorse strumentali per ridurre i costi.

Le azioni nella prima fase richiedono la rivalutazione delle risorse attualmente disponibili alle strutture, pur mantenendo le attuali dotazioni strumentali e allocazioni in alcune sedi.

Nella seconda fase l'attività dovrebbe essere focalizzata sull'adeguamento ed aggiornamento delle dotazioni strumentali e strutturali.

In pratica un SGQ dell'ISS, nel rispetto dell'autonomia tecnico- scientifica delle Unità organizzative, ha i seguenti vantaggi:

- semplificazione dei processi;
- miglioramento ed armonizzazione del funzionamento dei cab con l'unificazione dei requisiti e delle procedure gestionali e mantenimento dei processi operativi in vigore (es. validazione metodi, gestione apparecchiature, formazione personale e qualifica, controllo qualità interno ed esterno);
- riduzione degli oneri finanziari, operativi e strutturali delle unità organizzative;
- riduzione della frammentazione dei laboratori di prova con gestione centralizzazione di attività compatibili in relazione alla tipologia di attività di prova (archivio campioni e materiali, archivio documenti in qualità, archivio storico);
- qualificazione del personale;
- vantaggi anche per le attività di ricerca condotte dalle strutture organizzative e dal personale che collabora con le strutture in qualità all'interno dell'ISS;
- qualità e confrontabilità dei dati, trasparenza ed efficienza dei sistemi e rapidità negli interventi, dando una maggiore fiducia sulle valutazioni e attività di competenza dell'ISS;
- miglioramento dei servizi a committenti pubblici e privati;
- miglioramento dei piani nazionali di controllo e di prevenzione, della diagnosi e cura delle malattie e rafforzamento del ruolo dell'ISS nel contesto nazionale ed internazionale come ente di ricerca, controllo e certificazione.

Strutture ISS coinvolte: Laboratori di Prova ISS nei Dipartimenti, Centri e Servizi, quali DSANV, DAES, DMI, Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, Centro per le dipendente e doping, Centro malattie Rare, Centro Nazionale per il Controllo dei Farmaci, Servizio Tecnico Scientifico Biologico, Organismo notificato, Biobanche, Direzione generale, Direzioni Centrali, Servizi.

## 5.7 INTERVENTI STRATEGICI NELL'AMBITO DELLA TERZA MISSIONE

### FORMAZIONE ESTERNA

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attua la sua funzione formativa (Art. 1 Statuto ISS Decreto 24/10/14) mediante l'organizzazione di eventi che corrispondano a un progetto coerente di formazione continua e permanente, radicato nelle competenze di eccellenza presenti in Istituto, in linea con la programmazione delle attività strategiche dell'Istituto nonché dei suoi Dipartimenti e Centri, indirizzato a soddisfare esigenze oggettive del Servizio Sanitario Nazionale.

Il coordinamento delle attività formative dell'ISS è affidato un apposito Servizio della Presidenza competente sia in metodi formativi che in aspetti organizzativi. Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) della funzione formativa dell'ISS è certificato a norma UNI EN ISO 9001:2015. La gestione delle attività formative è accuratamente descritta nelle apposite "Linee Guida del Sistema di Gestione Qualità".

L'ISS è accreditato come Provider nazionale ECM dal Programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) ed è quindi in grado di organizzare eventi che rilasciano crediti ECM validi su tutto il territorio nazionale.

Per eventi formativi si intendono sia corsi di formazione che convegni, congressi, simposi e conferenze di carattere scientifico. I predetti eventi formativi saranno erogati nelle seguenti modalità, anche in associazione tra di loro:

- Formazione residenziale. Attività da svolgersi in sedi appropriate per la didattica, in cui più docenti si rivolgono ad un appropriato numero di discenti, (in numero inferiore a trenta e comunque mai superiore a cinquanta). Sono favoriti corsi nei quali i partecipanti svolgono un ruolo attivo con un alto livello di interazione tra i discenti e con i docenti secondo i più recenti dettami della didattica per adulti (Andragogia);

- Formazione a distanza (FAD). Include diverse modalità e tecnologie di formazione raggruppate in tre principali tipologie:

- Alta Interazione: i partecipanti sono divisi in piccoli gruppi con facilitatore/tutor. La modalità di interazione può essere sincrona e/o asincrona ed è sviluppata attraverso strumenti collaborativi della piattaforma, tra cui anche l'aula virtuale.
- Media interazione: i partecipanti possono interagire tramite forum di discussione moderati da facilitatori/tutor e/o altri strumenti collaborativi. La modalità di interazione è in modalità asincrona (mediamente il numero di partecipanti è compreso tra i 100 e i 1000).
- Bassa Interazione: si realizza in corsi diretti a elevati numeri di partecipanti (mediamente il numero di partecipanti è maggiore di 1000). La modalità è asincrona, basata sull'autoapprendimento dei partecipanti. Non è prevista la presenza del tutor/facilitatore in piattaforma.

L'offerta formativa realizzata, caratterizzata dai tre differenti gradi di interazione (alta, media e bassa), corrisponde a livelli decrescenti di aderenza a metodologie di formazione attiva. La scelta del grado di interattività per ogni evento formativo è influenzata da fattori di diverso ordine. In primo luogo va considerata la possibilità, che si è gradualmente concretizzata negli anni, di riprodurre un ambiente di apprendimento di tipo collaborativo attraverso l'utilizzo di specifici strumenti del sistema formativo informatizzato (piattaforma open source) e, nell'ambito dei corsi ad alta interazione, anche con attività in aula virtuale. In secondo luogo, un condizionamento rilevante è dato dalla numerosità dei partecipanti, poiché per i corsi rivolti a un'utenza vasta, e che hanno effettivamente registrato migliaia di iscritti, non è stato possibile prevedere scambi in piccoli gruppi con un facilitatore del processo di apprendimento e l'esecuzione di attività in modalità sincrona. In questi casi, il percorso formativo attivo è stato quindi ricostruito in piattaforma, ma è avvenuto in totale autoapprendimento. E' in fase di implementazione, la realizzazione di sistemi informatizzati, automatici per consentire anche in caso di utenza vasta la condivisione e la valutazione tra pari di soluzioni di problematiche proposte, finalizzate ad incrementare ulteriormente la partecipazione attiva dei partecipanti ai corsi E-learning.

- Formazione sul campo (FSC). Utilizza per l'apprendimento direttamente i contesti, le occasioni di lavoro e le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali. Questa modalità di formazione, che include anche la partecipazione ad attività di ricerca e a commissioni e gruppi di miglioramento, offre ottime possibilità di essere legata alle specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi.

Per la valutazione e l'approvazione della programmazione annuale degli eventi formativi promossi dall'ISS, è istituito un Comitato Scientifico ECM (CSECM) composto da membri interni ed esterni con provata esperienza e competenza di formazione in sanità pubblica.

La proposta di organizzazione di eventi formativi da parte di ciascun Centro/Dipartimento/Servizio dell'ISS avviene attraverso la presentazione del Piano Formativo Annuale, redatto in coerenza con gli obiettivi indicati nel Piano strategico delle attività di dette strutture. In questa maniera sarà possibile pubblicare l'offerta formativa dell'ISS a inizio di ciascun anno grazie ad un apposito catalogo.

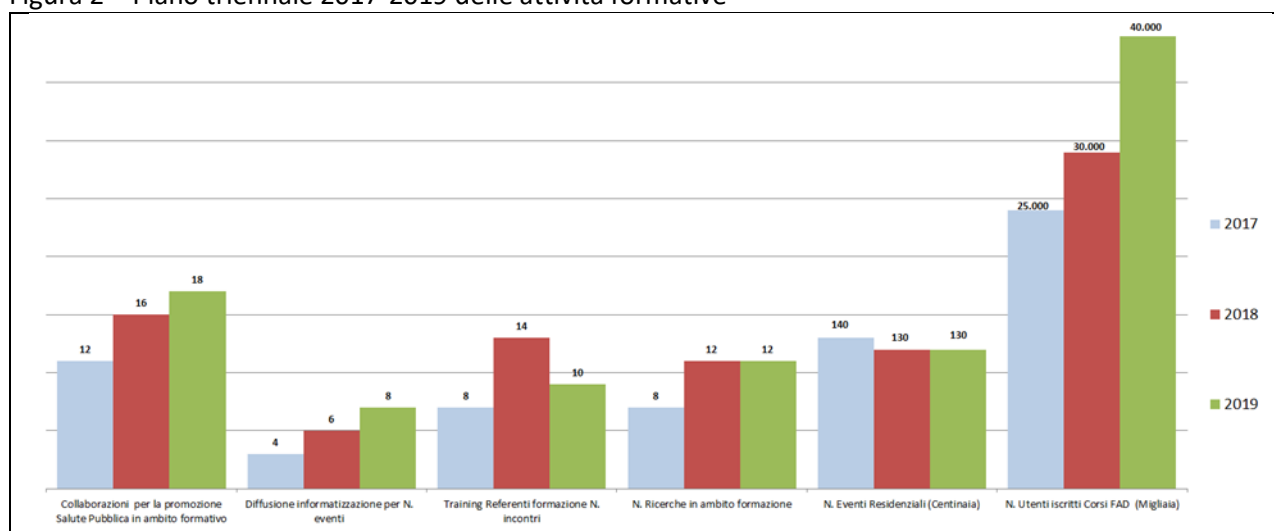
La funzione formativa svolge quindi un'azione armonica e sinergica con le strategie operative e le attività delle strutture dell'Ente.

Come strumento di governo della funzione formativa ISS è istituito un apposito "Regolamento concernente gli eventi formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità".

L'offerta formativa istituzionale è arricchita da eventi proposti, sulla base di apposite convenzioni, in collaborazione con altri Enti/Organizzazioni, pubblici (Ministero della Salute, Agenas) o privati (Società scientifiche, Associazioni di pazienti), Università italiane o estere e con altri organismi, in possesso di idonea qualificazione.

Le attività di formazione previste nella programmazione strategica 2017-19 vedranno un progressivo incremento sia in termini quantitativi che qualitativi e sono rappresentate nel seguente grafico "Trend delle principali attività 2017-19".

Figura 2 – Piano triennale 2017-2019 delle attività formative



La programmazione triennale della attività formative dell'Istituto Superiore di Sanità sarà soggetta ad un processo di miglioramento continuo della qualità al fine di rispondere sempre più coerentemente ed efficacemente alle necessità di formazione continua degli operatori sanitari della prevenzione e promozione della salute e, di conseguenza, assicurare a tutti i cittadini servizi appropriati al continuo mutare dei bisogni di salute.

### SERVIZI AI CITTADINI

L'informazione al cittadino, che ha progressivamente assunto un ruolo centrale nei programmi e nelle azioni di salute pubblica, svolge una funzione essenziale nell'accrescere il livello di consapevolezza e sensibilizzare i cittadini sui temi più attuali riguardanti i diversi ambiti della salute, come lo stato della ricerca, la sperimentazione farmacologica, i nuovi strumenti diagnostici e di prevenzione ecc. Per questo l'obiettivo dell'ISS, sempre più impegnato nelle attività relative alla Terza Missione, è quello di offrire ai cittadini servizi diretti e trasversali per favorire la corretta e omogenea circolazione dell'informazione e sostenerne il buon uso, orientare la cittadinanza sui percorsi di assistenza nazionali e internazionali *evidence based* e favorire l'adozione di stili di vita sani e di comportamenti salutari. A questo obiettivo concorrono diversi strumenti: i telefoni verdi, collocati, a seconda dell'ambito di competenza nei diversi Centri e Dipartimenti dell'Istituto, il Portale della conoscenza, un'attività web multimediale mirata a comunicare ai cittadini la conoscenza di tipo medico basata sulle evidenze scientifiche per orientarli verso scelte corrette, i progetti di ricerca in ambito di *health information literacy* che indagano sui livelli di conoscenza dei cittadini in materia di salute per avere



evidenze idonee a guidare le scelte future. Di queste attività, che mirano, inoltre a elevare il livello di competenze scientifiche di tutti i cittadini, indipendentemente dal grado di istruzione, fa parte anche il moderno museo di sanità pubblica dell'ISS che nasce anche come un polo di promozione della cultura scientifica destinato a ospitare mostre a carattere temporaneo su argomenti scientifici. Al cittadino è destinato inoltre tutto il materiale divulgativo prodotto dall'ISS, utilizzato per attività di prevenzione e promozione della salute ed esposto negli stand delle diverse manifestazioni culturali a cui l'Istituto partecipa. Diretta agli operatori della comunicazione con la funzione di informare i cittadini è l'attività di relazione con i Mass Media che, attraverso diversi strumenti, dialoga con la stampa al fine di diffondere ai cittadini informazioni corrette su tutti i temi di competenza dell'Istituto.

Il ruolo dei telefoni verdi dell'Istituto Superiore di Sanità

I Telefoni Verdi sono gestiti da ricercatori esperti in grado di "comunicare" mediante un'informazione personalizzata erogata attraverso un intervento di *counselling* telefonico. Si tratta di un intervento specialistico che permette di attivare, una relazione efficace tra il professionista, in grado di integrare conoscenze e competenze tecnico-scientifiche con quelle comunicativo-relazionali e la persona-utente, che coinvolta direttamente o indirettamente in situazioni critiche legate alla propria o altrui salute, esprime un bisogno, un'esigenza di orientamento.

I servizi di *counselling* telefonico:

- Promuovono e coordinano attività di networking con sportelli informativi nazionali e regionali, altri numeri verdi regionali dedicati, nonché con organizzazioni e realtà territoriali non governative e/o gestite da pazienti.
- Collaborano fra centri di ascolto e di informazione a livello nazionale e internazionale per favorire: a) la condivisione di conoscenze, competenze e metodologie fra i professionisti coinvolti, garantendo omogeneità e rigore scientifico nelle risposte, nonché un'accurata verifica delle fonti, b) il miglioramento della qualità delle informazioni fornite ai cittadini, ottimizzandone e ampliandone la diffusione, determinante per il management dei diversi bisogni.
- Favoriscono l'empowerment di cittadini, pazienti e professionisti, promuovendo una partecipazione più consapevole alle scelte diagnostiche e terapeutiche, con una conseguente riduzione dello stress del singolo individuo e un risparmio delle spese del SSN (meno mobilità sanitaria superflua, prestazioni mirate e corrette, maggiore appropriatezza di indagini diagnostiche, ecc.).

- Il Servizio Nazionale Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse (TV AIDS e IST) 800 861 061  
Il servizio istituito dalla Commissione Nazionale Lotta contro l'AIDS nel 1987, co-finanziato dal Ministero della Salute, si colloca all'interno dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione del Dipartimento di Malattie Infettive e ha rappresentato la prima esperienza di Help Line governativa su tematiche inerenti le malattie infettive emergenti e riemergenti. Il TV AIDS e IST, da oltre 30 anni, svolge attività di prevenzione primaria e secondaria attraverso l'intervento specialistico di HIV/AIDS/IST counselling telefonico, oltre che in italiano anche in inglese, dal lunedì al venerdì, dalle ore 13.00 alle ore 18.00, in modo anonimo e gratuito. Il Servizio, dal 2008 coordina il Network Italiano ReTe AIDS composto da 19 Servizi di HIV/AIDS/IST counselling telefonico, appartenenti a strutture pubbliche e non governative, presenti in diverse regioni del Nord, Centro e Sud Italia. Dal 2012, il lunedì e il giovedì è presente un consulente in materia legale per un totale di 8 ore. Da luglio 2014 il Servizio, ha attivato il contatto Skype "uniticontrolaids" che assicura anche a coloro i quali non vivono in Italia di raggiungere gli esperti del TV AIDS e IST nella fascia oraria 14.00 – 17.00 del lunedì e del giovedì. Tali diversificate attività sono possibili in quanto l'equipe del TV AIDS e IST è costituita da ricercatori (psicologi, esperti in comunicazione, medici e legali) con conoscenze e competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali, nonché da collaboratori tecnici, i quali supportano le differenti attività del Servizio. In trent'anni gli esperti del TV AIDS e IST hanno risposto a 2.102.622 di quesiti affrontati all'interno di 771.215 interventi di counselling telefonico. Solo nei primi 9 mesi del 2017 la media giornaliera è di 50 interventi di counselling telefonico. Tale notevole numero di dati consente la conduzione di indagini concernenti la rilevazione delle caratteristiche socio-anagrafiche e comportamentali di specifici target afferenti al TV AIDS e IST, in questo modo il Servizio rappresenta anche un contesto scientifico privilegiato per la conduzione di studi e progetti di ricerca.

- Il Servizio Telefoni Verde Dipendenze

Il servizio, ospitato presso il Centro Nazionale Dipendenze e Doping, offre attualmente 5 attività di counselling attraverso altrettante linee di telefono: fumo, alcol, droghe, doping e gioco d'azzardo. Rappresentano, in queste tematiche, un collegamento diretto tra le istituzioni e il cittadino, un punto di

ascolto e di monitoraggio dei bisogni della popolazione, uno strumento di prevenzione e di promozione della salute, utile a facilitare l'adozione di stili di vita sani. È un servizio nazionale, anonimo e gratuito, di counselling telefonico attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 10:00 alle ore 16:00. Il Servizio Telefoni Verde Dipendenze ha rafforzato nel tempo il network con gli operatori socio-sanitari, assumendo considerevole rilevanza nella mediazione tra la domanda del cittadino e l'offerta sul territorio, soprattutto nelle aree del paese dove l'offerta risulta contenuta, nonché nella promozione di una cittadinanza attiva e consapevole. L'importanza del Servizio in termini di prevenzione e ausilio concreto per la tutela della salute pubblica si evince ad esempio da quanto disposto dal DL 12 gennaio 2016, n. 6 che impone che su tutti i prodotti del tabacco da fumo, tra le avvertenze sulla salute, compaia il Numero Verde 800 554088, numero che nel periodo gennaio - settembre 2017 ha gestito oltre 11.000 contatti. Anche il Telefono Verde nazionale per le problematiche legate al gioco d'azzardo), inaugurato il 2 ottobre 2017, ha già gestito circa 200 contatti in soli 10 giorni di attività. La portata dei servizi telefonici relativi al tabagismo e al disturbo da gioco d'azzardo si traduce anche nella raccolta e analisi delle caratteristiche dell'utenza, utili a condurre studi e ricerche per migliorare le conoscenze del fenomeno e riprogrammare interventi rivolti alla popolazione. I tabulati telefonici e la conoscenza approfondita delle dinamiche legate alle dipendenze indicano un afflusso considerevole di telefonate in orari in cui attualmente i servizi non sono attivi (es. fasce orarie serali) e suggeriscono l'ampliamento degli orari di attività di tali telefoni.

- Il Servizio Telefono Verde Malattie Rare (TVMR)

Il servizio, istituito nel 2008 all'interno del Centro Nazionale Malattie Rare, ha lo scopo di offrire contenuti e strumenti che promuovano le conoscenze, le buone pratiche e i processi di empowerment riguardanti le malattie rare, attraverso un supporto specialistico personalizzato che ponga attenzione anche alle modalità comunicative nei molteplici e complessi aspetti delle malattie rare (inclusi quelli emotivi). Il servizio - gratuito su tutto il territorio nazionale da telefoni fissi e cellulari - è attivo dal lunedì al venerdì, dalle 9:00 alle 13:00. Per i cittadini residenti all'estero è attivo un indirizzo e-mail: [tvmr@iss.it](mailto:tvmr@iss.it). Il TVMR riceve in media 3000/3500 contatti annuali e fornisce informazioni che riguardano tutte le tematiche relative alle malattie rare (socio-assistenziale, normativa vigente europea, nazionale e regionale, diritti esigibili, prevenzione ecc.). Il TVMR, inoltre, flessibile alle necessità emergenti collegate allo specifico ambito delle malattie rare e malformazioni congenite, si mette in rete con i principali enti di riferimento interni ed esterni all'ISS per far fronte alle richieste dei cittadini (ad esempio: metodo Stamina, effetti teratogeni del virus Zika ecc) e supporta il Ministero della Salute nell'ambito della Direttiva 2011/24/UE per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Ha un'équipe composta da differenti profili professionali (psicologi e medici). Il TVMR dal 2012 è membro dell'European Network of Rare Diseases Helplines (ENRDHL), promosso da EURORDIS, la Federazione europea dei pazienti con malattie rare, per supportare e condividere esperienze e informazioni tra le helpline dei Paesi europei partecipanti. A livello nazionale, ha promosso e coordina la Rete Italiana di Centri di Ascolto&informazione per le Malattie Rare (R.I.C.A.Ma.Re).

La comunicazione web collegata ai telefoni verdi

A supporto dell'attività dei telefoni verdi e in stretto collegamento con essi ci sono attualmente alcuni siti tematici che contengono informazioni per il cittadino (indirizzi di centri di riferimento, elenchi di strutture sanitarie, associazioni, bibliografie, informazioni di diversa natura che possono essere reperite sul sito e

1. [www.uniticontrolaids.it](http://www.uniticontrolaids.it) - per le tematiche inerenti l'AIDS e le infezioni sessualmente trasmesse, attivo dal 1 dicembre 2013 nell'ambito di Progetti promossi e finanziati dal Ministero della Salute.

2. OSSFAD ([www.iss.it/ofad](http://www.iss.it/ofad)) - indirizzo web dell'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga che tratta le tematiche relative alle dipendenze

3. [www.iss.it/cnmr](http://www.iss.it/cnmr) (sito tematico istituzionale) e [www.malattierare.gov.it](http://www.malattierare.gov.it) (in costruzione) - portale interistituzionale (ISS, Ministero Salute, MEF e IPZS) in via di sviluppo dedicato alle malattie rare.

Programmazione Triennale attività Telefoni Verdi 2017 -2019

Servizi Telefoni Verdi

Attivazione di percorsi formativi per l'aggiornamento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche inerenti le aree di salute oggetto di intervento dei Servizi di Counselling Telefonico dell'ISS, nonché per la condivisione di aspetti comunicativo-relazionali con particolare riferimento a situazioni critiche nella gestione delle persone-utenti worried well.

Aggiornamento e centralizzazione delle dotazioni tecniche/strutturali relative ai Telefoni Verdi con strumentazione che, nel rispetto delle specifiche aree di competenza, permetta di:

non saturare le linee, garantendo la possibilità di gestire le telefonate in entrata e in attesa, convergendole rapidamente sulla prima linea libera;

conoscere il numero esatto di contatti complessivi in entrata (per valutare l'eventuale efficienza o carenza del servizio);

realizzare e modificare la messaggistica telefonica a seconda delle necessità che accompagnano i servizi, al fine di evitare disagi all'utenza;

predisporre l'ampliamento del numero delle linee per soddisfare al meglio la richiesta dell'utenza con l'obiettivo di sviluppare, relativamente al tema delle dipendenze, un'unica linea specifica

Rinnovamento della strumentazione (telefoni, cuffie, pc) posto-operatore. L'acquisto degli apparecchi telefonici posto-operatore richiede l'adeguamento del software gestione Numeri Verdi presente nella Centrale Telefonica dell'ISS, che presuppone un più generale aggiornamento della Centrale telefonica dell'Istituto.

Avvio di un servizio chat istituzionale (es. Skype) per ampliare le modalità di contatto con la cittadinanza.

Potenziare l'attività del servizio, con un'estensione dell'orario, per le tematiche relative alle dipendenze, mettendo a punto strategie anche tecnologiche per facilitare la turnazione degli operatori e implementare l'attività.

Consolidamento e ampliamento -ove possibile- delle reti dei servizi territoriali dedicati alla cittadinanza.

Aggiornamento architettura tecnologico-informatica del Portale ISS (e dei siti tematici) che consenta rapide implementazioni e/o modifiche alle sezioni e ai contenuti.

Implementazione attività social media per raggiungere anche target più giovani (Facebook, Twitter, Youtube, Instagram, Snapchat ecc.).

Campagne di comunicazione, materiale divulgativo

Organizzazione di eventi di informazione e sensibilizzazione per la popolazione generale e per target specifici.

Elaborazione e produzione di nuovi materiali divulgativi (cartacei, multimediali e interattivi) destinati all'intera popolazione, ma anche a target specifici (giovani, bambini, adulti ecc).

Produzione di gadget per potenziare la visibilità dei vari Servizi.

Partecipazione a programmi radiofonici e televisivi.

Conduzione Di Survey Telefoniche

Attivazione di survey telefoniche per la rilevazione di caratteristiche socio-anagrafiche e comportamentali di target specifici afferenti ai Servizi di Counselling Telefonico dell'ISS.

La realizzazione di alcune delle suddette attività è ovviamente subordinata alla disponibilità di risorse economiche e umane.

## **PORTALE DELLA CONOSCENZA: ISSALUTE**

ISSalute è un progetto dell'Istituto Superiore di Sanità finalizzato alla comunicazione al cittadino, indipendentemente dal suo grado di competenza, di informazioni aggiornate, indipendenti e, soprattutto, certificate da una Istituzione pubblica, nell'ambito della salute. Nella convinzione del ruolo insostituibile che la conoscenza scientifica svolge, se offerta con un linguaggio semplice e comprensibile a tutti, nel promuovere scelte consapevoli e nel favorire l'assunzione della responsabilità della propria salute, l'ISS quale organo tecnico-scientifico del Ministero della Salute e con la finalità di contribuire alla efficienza del Servizio Sanitario Nazionale ha ideato uno specifico Portale (ISSalute; ISSalute.it) che mira ad offrire a tutti i cittadini la possibilità di informarsi sulle malattie, sui disturbi che provocano, sulle cause che le determinano e sulle cure disponibili. Il portale conterrà quindi, a regime, un abecedario di tutte le patologie umane illustrate in modo semplice e ove possibile impiegherà strumenti multimediali e fornirà link a tutti i più importanti siti di interesse sanitario. Sarà inoltre un importante mezzo di comunicazione al cittadino per tutte le realtà e competenze dell'ISS.

Le caratteristiche, i contenuti e lo stato dell'arte del Portale sono le seguenti:

- i) In questi primi mesi di attività il Portale è stato strutturato individuando come core il trasferimento delle conoscenze scientifiche, sulle tematiche di salute, utilizzando codici e registri che ne favoriscano la comprensione anche alle persone con basso/medio livello di scolarità. A tal fine, sono stati predisposti numerosi contributi in formato testuale che stanno, attualmente, completando l'iter di validazione definitiva da parte del Comitato scientifico istituito ad hoc, prima di poter essere inseriti nella piattaforma web del Portale.
- ii) Per sfatare molte "bufale" e falsi miti sono stati raccolti in una apposita sezione 150 informazioni ingannevoli corredandole con le spiegazioni scientifiche che ne evidenziano l'infondatezza.

iii) Il Portale consentirà di mettere a disposizione dei cittadini una selezione delle “ultime notizie” diffuse sulla salute da testate giornalistiche.

Nella consapevolezza dell'importanza che una comunicazione visiva intenzionale e una comunicazione sociale rivestono per promuovere l'interesse e l'esposizione dei cittadini al nuovo sito e facilitare la memorizzazione delle conoscenze, sono state avviate ulteriori attività che integreranno l'iniziale carattere testuale del sito in sviluppo consentendogli di acquisire il carattere sinergico della multimedialità.

In particolare, per raggiungere tale obiettivo, in seno al Comitato redazionale sono stati composti sei Gruppi di lavoro costituiti da unità di personale a vario titolo operante all'interno dell'Istituto: Gruppo Video, per realizzare video secondo tre direttrici strategiche; Gruppo Bufale, per monitorare false notizie e luoghi comuni su argomenti di salute circolanti nel web, nei social network, nell'arena sociale e confutarli sulla base delle evidenze scientifiche disponibili; Gruppo Social, per promuovere l'interesse dei cittadini target verso le tematiche trattate dal sito e favorire massa critica verso ISSalute. Gruppo Foto, per la ricerca iconografica e la selezione delle immagini da inserire a corredo delle componenti testuali presenti nel sito; Gruppo SEO e Keywords, per porre in essere strategie di Search Engine Optimization, favorire l'indicizzazione del sito da parte degli spider dei motori di ricerca e il migliore posizionamento nelle SERP; Gruppo News, per analizzare e disaggregare le notizie per tematica e consentirne fruizione e recupero in doppia modalità: ordine cronologico e categoria.

Linee di sviluppo:

Le attività proseguiranno (1) con la costituzione di focus group formati da persone comuni di vari strati sociali e di età differenti che dovranno valutare usabilità e comprensibilità del sito. (2) Non appena saranno disponibili i risultati dei focus group e, eventualmente, implementato in tale ottica il Portale, si procederà al test interno rendendo disponibile il sito, in via riservata, a tutto il personale ISS. Infine (3) all'esito della verifica interna seguirà il lancio on line.

Tutti i contenuti pubblicati su ISSalute sono stati realizzati dal Comitato Redazionale, composto da ricercatori e tecnici dell'ISS, in collaborazione con un Team di Esperti, e sono stati valutati ed approvati dal Comitato Scientifico costituito da ricercatori ai vertici delle strutture di ricerca dell'ISS e dei Centri nazionali e di riferimento. Questo processo di definizione dei contenuti pubblicati garantisce a tutti i lettori l'assoluta affidabilità delle informazioni riportate sulla base delle ultime evidenze disponibili e il loro aggiornamento con cadenze prestabilite e dichiarate.

In questo quadro, si rende necessaria una autonomia gestionale del Portale che possa conferire efficienza, attendibilità e produttività. Appare cioè necessario nei prossimi 3 anni: i) un adeguamento di alcune risorse strumentali e logistiche; ii) l'arruolamento di alcune unità di personale con competenze specifiche nel campo del web management e della comunicazione attraverso, ove possibile, call interne all'ISS; e iii) una autonomia gestionale che consenta di procedere allo sviluppo del portale e della sua attività sia con gli strumenti classici del Web sia tramite i social media.

Ricadute: Il Portale dovrebbe fornire una informazione sanitaria “certificata” che potrebbe essere di aiuto al semplice cittadino per la sua salute, contribuire ad abbattere la quantità di false informazioni presenti sul web (fake e falsi miti) e fornire utili informazioni a tutti gli utenti del SSN indicando numeri verdi e link di interesse sanitario contribuendo alla trasparenza delle informazioni sanitarie ed alla efficienza del SSN.

## **ATTIVITA' CULTURALI ED EDUCATIVE**

### **Museo ISS**

Nell'ambito delle attività museali, sono organizzate visite ed eventi di divulgazione che a partire dalla presentazione del patrimonio consentano di far conoscere e valorizzare il ruolo dell'ISS di oggi e di promuovere messaggi di salute nelle tematiche più attuali. L'interattività presente al Museo consente di coinvolgere e interessare diversi target. Sono previste mostre anche a carattere temporaneo, a partire dalla mostra sui vaccini.

Obiettivi:

Nel triennio 2017-19 si prevede di sviluppare la rete museale e l'organizzazione di eventi specifici, anche di carattere mediatico, all'interno del museo. Si prevede inoltre il rafforzamento del gruppo pluridisciplinare di guide museali in grado rispondere ad esigenze specifiche (per interesse tematico e classe d'età). Il Museo è oggetto di percorsi di alternanza scuola lavoro e si prevede di coinvolgere i ragazzi nella presentazione della struttura interattiva ai propri coetanei e nella disseminazione anche di messaggi di promozione della salute,

opportunamente veicolati dagli esperti ISS. Si prevede un incremento delle richieste di visite da parte dei cittadini e dei partecipanti ad eventi organizzati in ISS.

**Progettazione, organizzazione e cura di stand istituzionali ed eventi correlati, nell'ambito di manifestazioni di divulgazione indirizzate al grande pubblico e di congressi tematici di particolare rilevanza nazionale e internazionale.**

Questa attività (es: Forum Sanità futura, SANIT, Festival della Scienza, Salute donna) risponde ai bisogni informativi della comunità scientifica e insieme della collettività e si realizza attraverso lo sviluppo di strategie di comunicazione elaborate in stretta collaborazione con le diverse strutture dell'ente. L'attività consente di rafforzare la conoscenza dell'ente e la percezione del valore delle attività svolte.

Nel triennio 2017-19 si prevede la partecipazione ad appuntamenti consolidati e nuovi, con strategie di comunicazione sempre più mirate che coinvolgano i ricercatori in un dialogo diretto con i cittadini su tematiche di salute di interesse generale e specifico.

**ATTIVITA' D'INFORMAZIONE: LA COMUNICAZIONE AI MASS MEDIA**

L'attività di relazione con i Media è svolta dall'Ufficio Stampa, ai sensi della Legge 150/2000, cura i rapporti con gli organi di stampa promuovendo l'attività dell'Istituto Superiore di Sanità, i suoi risultati e la sua reputazione attraverso i principali strumenti mediatici quali le conferenze stampa, i comunicati e le cartelle stampa, la redazione di materiali per la stampa, la gestione delle interviste agli esperti dell'Istituto, il monitoraggio delle notizie sul web, la redazione di newsletter generali e tematiche e la predisposizione di redazionali.

Attualmente L'Ufficio Stampa cura, insieme alla Federazione Nazionale della Stampa, una serie di corsi di Formazione accreditati dall'Ordine dei Giornalisti sugli argomenti di competenza dei sanità pubblica. Edita una newsletter mensile per i giornalisti e cura il canale twitter dell'Istituto @istsupsan.

Obiettivi per il triennio 2017-2019

Per il triennio 2017-2019 l'Ufficio stampa ha identificato, alla luce dell'analisi situazionale effettuata, quattro macro-obiettivi da perseguire:

Valorizzazione delle attività dell'Ente

Obiettivo generale dell'attività dell'Ufficio Stampa è concorrere a valorizzare attraverso i media i prodotti della ricerca effettuata in Istituto, diffondendoli e veicolandoli attraverso i canali più appropriati.

Rafforzamento delle attività di formazione interna

Rafforzamento della formazione interna soprattutto sulle tecniche di comunicazione web al fine di implementare l'attività social attualmente contenuta

Aumento degli iscritti della newsletter

ALLISS rappresenta una fonte sistematica d'informazione per giornalisti sulle attività dell'ISS. Compatibilmente con la riorganizzazione del portale dell'ISS tra gli obiettivi più importanti c'è un suo più frequente aggiornamento (attualmente mensile a causa della sua struttura non implementabile in tempo reale) e il conseguente aumento del numero degli iscritti che potrebbero essere favoriti da un più semplice accesso.

Definizione e implementazione di policy per la comunicazione istituzionale

L'ufficio Stampa è il punto di riferimento dell'Ente per la gestione e il coordinamento delle attività di comunicazione con i media ed è perciò necessario definire ed implementare una serie di policy che consentano la gestione corretta dei flussi informativi, in particolare quelli che riguardano la produzione di nuovi dati e i contenuti di impatto mediatico per garantire una comunicazione coordinata e coerente.

**ALTERNANZA SCUOLA LAVORO**

L'Alternanza scuola lavoro è stata avviata in ISS con un progetto pilota nell'anno 2015 grazie all'aggregazione di competenze esistenti, a partire da un nucleo iniziale di attività svolta dal Settore Attività editoriali (eventi di divulgazione, festival della scienza, pubblicazioni per le scuole, formazione degli insegnanti) e da un gruppo di ricercatori oggi afferenti al Dipartimento di Neuroscienze (progetti Telethon per le scuole). Tale attività si è sviluppata con il massimo coinvolgimento e impegno di tutte le strutture ISS (oltre 300 ricercatori e personale tecnico-amministrativo), supportate recentemente anche dall'importante contributo dell'Unità di Informatica afferente al Centro per la Salute Globale. Ad oggi (ottobre 2017) sono state coinvolte oltre 20 scuole e oltre 30 sono in lista d'attesa. E' opportuno evidenziare il ruolo specifico dell'Alternanza scuola

lavoro nell'ambito delle istituzioni pubbliche di ricerca, che puntano alla qualità e al metodo scientifico più che alla quantità di studenti accolti. L'esperienza acquisita ha consentito di elaborare una Best practice per l'Alternanza scuola lavoro per gli enti di ricerca e di sviluppare proposte progettuali in filiera (PON – fondi strutturali europei).

## **IMPLEMENTAZIONE SITO/PORTALE ISTITUZIONALE E DI DIPARTIMENTO/CENTRO/SERVIZIO**

Uno dei canali progressivamente più importanti attraverso cui le Pubbliche Amministrazioni comunicano con i cittadini, le imprese, le altre istituzioni e le proprie risorse è quello "digitale" (portali/siti web, mobile APP, intranet ...).

Il sito dell'Istituto Superiore della Sanità è costituito da 15 siti di Dipartimento/Centro e da 150 siti tematici che corrispondono a un unico coordinato grafico e rispecchiano la struttura in cui è articolato l'Istituto. Ogni struttura autogestisce da un punto di vista redazionale i contenuti e la messa online, previa autorizzazione del responsabile scientifico del sito.

È necessaria una profonda ristrutturazione in base alla nuova organizzazione, i nuovi obiettivi, le nuove esigenze di comunicazione e di trasparenza, in accordo con le linee guida dell'Agid per i siti web della PA.

L'attuale infrastruttura per la gestione dei contenuti non è più in grado di funzionare in modo efficiente, di garantire l'aggiornamento delle pagine on line ed è diseconomico aggiornarla.

Sono in corso le procedure per l'individuazione della nuova piattaforma tecnologica e dei partner per la progettazione e realizzazione del portale, che risponderà a un piano editoriale funzionale alle esigenze comunicative dell'Istituto da definire con la collaborazione di un gruppo multidisciplinare.

L'evoluzione del portale dell'ISS e dei portali tematici prevede:

La rivisitazione del portale attuale dal punto di vista dell'architettura dell'informazione e dell'interfaccia utente;

L'adozione di nuove tecnologie (strumenti/piattaforme);

Nuove metodologie di lavoro;

Gli interventi di adeguamento, manutenzione e sviluppo del software.

Per il coordinamento le attività del progetto è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Servizio di Informatica.

La prima fase riguarda un'attività d'analisi (anche al di fuori dell'ambito digitale), volta a comprendere le esigenze specifiche dell'ISS e i suoi diversi obiettivi definiti nel tempo, in relazione ai target con cui si interagisce.

Nel dettaglio:

la natura specifica dell'ISS e le sue funzioni principali, la struttura e la sua articolazione interna;

i principali servizi offerti, i soggetti e i singoli processi messi in campo per erogarli;

le relazioni con gli altri soggetti istituzionali;

i principali obiettivi prefissati da ottenere attraverso i canali digitali;

il "percepito" del proprio target di riferimento e dall'opinione pubblica, in relazione a quello auspicato dalla PA committente;

i canali di comunicazione utilizzati fino ad ora ed eventuali campagne di comunicazione passate significative in termini d'impatto e o d'efficacia;

il linguaggio utilizzato ed eventuali linee guida di comunicazione generali adottate.

La seconda fase, che riguarda la conoscenza dettagliata dei target di interesse per l'ISS, è alla base di tutte le fasi successive e riguarda:

- l'identificazione della tipologia dei principali strumenti di comunicazione abitualmente fruiti;
- la stesura di un profilo sociodemografico;
- la definizione il "percepito" del ruolo e delle funzioni della PA committente;
- la definizione dei bisogni specifici e dei momenti puntuali in cui si manifestano;
- l'individuazione degli strumenti e delle modalità attraverso cui specifici bisogni vengono soddisfatti;
- la descrizione di comportamenti ricorrenti;
- la valutazione della sensibilità e attenzione a particolari codici comunicativi e o linguaggi.

All'esito delle fasi sopra descritte si procederà alla predisposizione del piano dei fabbisogni così articolato:

- le linee guida strategiche generali;
- le linee guida dell'interfaccia utente (nuovo concept di comunicazione);

- la nuova architettura dei contenuti;
- il portale istituzionale e i portali tematici;
- l'individuazione dei contenuti ospitati all'interno;
- il piano editoriale (tempi di pubblicazione e linee guida per la loro produzione);
- i processi di back-end per la realizzazione dei diversi contenuti;
- l'attività di formazione;
- le politiche da adottare nella comunicazione con il target.

Inoltre, è necessaria l'acquisizione dei seguenti servizi:

- la progettazione e lo sviluppo dei portali;
- la manutenzione (correttiva, adeguativa e evolutiva).

L'attuazione del progetto consentirà all'ISS il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- la realizzazione e gestione del nuovo portale istituzionale e dei portali tematici, con una governance in capo al Servizio di Informatica nell'ambito delle linee guida strategiche generali;
- il rinnovamento dell'immagine dell'ISS per una comunicazione efficace delle conoscenze scientifiche ai decisori, ai cittadini, al Paese, come indicato nell'ISS 2020;
- il miglioramento della fruibilità dei contenuti ritenuti strategici per cittadini e stakeholder soprattutto relativamente alla prevenzione e tutela della salute pubblica, alla ricerca traslazionale, alla sicurezza, alle attività collegate alle banche dati e ai registri e le reti europee e internazionali;
- Il riconoscimento del ruolo dell'ISS nel contesto europeo e internazionale;
- l'aumento dell'interattività del sito attraverso un uso controllato dei social.

#### **ATTIVITA' INFORMATIVE E DOCUMENTARIE**

Il Servizio Conoscenza e Comunicazione scientifica si articola in tre settori, Biblioteca, Documentazione e Attività Editoriali, che perseguono il fine di acquisire materiali e informazioni documentarie indispensabili per i fini di ricerca dell'Istituto e di pubblicare, conservare e valorizzare i prodotti delle attività di ricerca delle diverse componenti scientifiche dell'ISS.

All'interno di questo quadro di riferimento, ogni settore ha affidate specifiche attività e sviluppato proprie mission e vision che insieme formano il quadro delle attività e finalità del servizio. Il coordinamento generale, esercitato attraverso riunioni e interscambi continui di informazioni, assicura l'omogeneità delle prestazioni e l'assenza di duplicazioni.

**Biblioteca:** Acquisisce, cataloga, diffonde e conserva la documentazione tecnico-scientifica nazionale e internazionale a supporto delle attività di ricerca dell'Istituto, della comunità scientifica e della collettività, curando altresì la formazione dell'utenza interna ed esterna all'uso delle risorse informative.

**Documentazione:** Sviluppa e aggiorna la conoscenza, favorisce i processi decisionali in sanità pubblica e l'empowerment del cittadino, attraverso l'interrogazione e la predisposizione di adeguati e innovativi strumenti informativi, per la comunità scientifica e la collettività.

**Attività Editoriali:** Risponde ai bisogni informativi della comunità scientifica e della collettività attraverso lo sviluppo di strategie di comunicazione indirizzate a diversi target, in stretta collaborazione con le strutture dell'Ente.

**Vision**

**Biblioteca:** Ispirandosi a principi di condivisione della conoscenza, di innovazione e cooperazione con istituzioni consimili accademiche e sanitarie, intende confermare e rafforzare il proprio ruolo di riferimento centrale per la ricerca in salute pubblica e in favore della collettività.

**Documentazione:** Intende fornire un servizio innovativo e di qualità attraverso un continuo e sistematico aggiornamento delle fonti informative, garantendo la tempestività nella diffusione della conoscenza e nella risposta all'utenza interna ed esterna, nel rispetto della privacy e della confidenzialità dei dati.

**Attività Editoriali:** Utilizzando le evidenze scientifiche vuole favorire i processi di conoscenza e contribuire ai percorsi di salute, considerando gli interessi di tutti gli stakeholder (ricercatori, decisori, cittadini, studenti).

**ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI:** Trattandosi di un Servizio i compiti svolti sono di natura principalmente istituzionale. Sempre più tuttavia viene ad assumere un ruolo decisivo l'attiva partecipazione allo sviluppo di progetti di ricerca e collaborazioni a livello nazionale ed internazionale nei settori della comunicazione scientifica nonché in ambito pluridisciplinare. L'impegno è rivolto soprattutto al miglioramento dei servizi

offerti all'utenza e ai cittadini attraverso la realizzazione di nuovi strumenti di informazione a distanza che assicurino un'informazione qualificata e validata nel sempre più vasto e caotico panorama della rete informatica globale. Unitamente a questo aspetto va evidenziata la continua attività di collaborazione con associazioni professionali e la partecipazione a progetti per il rafforzamento e la costituzione di nuove reti informative a livello nazionale promosse dal Ministero della Salute e dalle principali Università e istituzioni accademiche. Particolare importanza sta assumendo, alla luce di quanto previsto dagli organismi comunitari in materia di accesso all'informazione scientifica, il ruolo svolto nell'opera di divulgazione dei principi legati all'accesso aperto e alla promozione e diffusione di documenti e dati secondo tali principi. Si prevede che nell'immediato futuro tutte queste attività ed aspetti verranno ad assumere il carattere di principale settore di sviluppo di compiti e lavoro del personale del CCS, con il perseguimento di obiettivi che vanno dall'attiva e numerosa partecipazione al comitato redazionale del Portale della Conoscenza al potenziamento delle politiche consortili (Sistemi Bibliosan e Servizio Bibliotecario Nazionale), all'organizzazione di eventi scientifici e culturali, alla conservazione e divulgazione attraverso il repository istituzionale di quanto viene prodotto dai ricercatori dell'Istituto.

**ATTIVITA' ISTITUZIONALE E OBIETTIVI:** Il Servizio, offrendo il necessario supporto documentario, svolge una serie di attività e assicura servizi indispensabili a garantire il corretto svolgimento di tutte le attività scientifiche, di ricerca e amministrative effettuate in istituto. E' inoltre a disposizione anche per l'utenza esterna, attraverso l'apertura al pubblico della Biblioteca, la fornitura di documenti scientifici e la gestione del nuovo museo dell'ISS, esercitando un ruolo importante nel panorama della cultura scientifica nazionale. Nell'ambito di tali attività sono stati individuati e avviati una quantità di obiettivi finalizzati a ottenere significativi incrementi delle prestazioni offerte e a rispondere alla continua domanda di servizi e assistenza che proviene dall'utenza interna ed esterna, con un considerevole impatto in termini di sanità pubblica. Vengono di seguito elencati i principali obiettivi inseriti nel piano triennale già elaborato e presentato in dettaglio al Presidente:

Miglioramento dei servizi offerti all'utenza e al cittadino

Arricchimento del patrimonio documentario

Formazione dell'utenza interna ed esterna (corsi ECM) nel campo della ricerca bibliografica e della valutazione della ricerca

Collaborazione professionale con istituzioni accademiche, culturali, associative e di ricerca esterne

Aggiornamento professionale del personale

Organizzazione di eventi scientifici e culturali

Offrire un efficiente servizio di recupero dei documenti originali

Revisionare sviluppare, aggiornare la traduzione del tesoro MESH (descrittori dei termini medici)

Effettuare ricerche bibliografiche anche finalizzate a revisioni sistematiche e linee guida

Produzione e disseminazione delle pubblicazioni edite dall'ISS per la valorizzazione delle attività e la promozione della salute

Sviluppo di strategie di divulgazione scientifica e orientamento diversificate per target e iniziative per la valorizzazione del patrimonio storico dell'Ente

Riattivazione e potenziamento dell'archivio digitale aperto DSpace ISS per l'accesso e il riuso delle pubblicazioni prodotte dall'ISS e organizzazione degli archivi fotografici

Riorganizzazione e potenziamento tecnologico dei servizi tecnici (stamperia, grafica, fotografia)

## **5.8 PROGETTI DI STRUTTURE DI MISSIONE TEMPORANEA**

Sono programmate ai sensi dell'art. 17 del "Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità" le seguenti Strutture di Missione Temporanea che verranno costituite seguendo le procedure previste dal regolamento.



N.	STRUTTURE DI MISSIONE TEMPORANEA	STRUTTURE COINVOLTE
1	<p>Struttura proponente: <b>DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE</b></p> <p>Le demenze, essendo una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione, hanno un enorme impatto in termini socio-sanitari. La SMT “sulle demenze” coinvolgerà i seguenti strutture: NEURO, CNRVF, CNaPPS, DAMSA, MEGE, BENA, HTA, FAST, PRE-BIO, DSANV. L’obiettivo è di promuovere una ricerca scientifica che si traduca in azioni di prevenzione, di diagnosi tempestiva, di cure appropriate e di percorsi di riabilitazione innovativi convogliando le competenze scientifiche e di sanità pubblica presenti nell’Istituto nel campo delle demenze. In particolare, il personale afferente alla struttura è competente per svolgere le seguenti attività/obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strategie di prevenzione.</li> <li>- Studio di meccanismi patogenetici, individuazione di bersagli terapeutici e test farmacologici.</li> <li>- Studio di meccanismi patogenetici legati a fattori di rischio ambientali.</li> <li>- Sviluppo di strategie diagnostiche innovative: biomarcatori e nuovi test diagnostici.</li> <li>- Sviluppo di terapie avanzate: farmaci biotech, gene targeting.</li> <li>- Disegno e analisi di trial clinici.</li> <li>- Trasferimento delle nuove evidenze ai percorsi assistenziali.</li> </ul>	NEURO, CNRVF, CNaPPS, DAMSA, MEGE, BENA, HTA, FAST, PRE-BIO, DSANV
2	<p>Struttura proponente: <b>DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA</b></p> <p>Si propone, l'istituzione di una unità di crisi interdipartimentale denominata provvisoriamente "<b>Valutazione del rischio nelle emergenze di sicurezza alimentare associate a fattori di rischio ambientali</b>". L'unità avrà prevalentemente finalità di coordinamento in corso di emergenze, con l'obiettivo di definire approcci integrati e procedure operative per la tempestiva valutazione del rischio nelle emergenze di sicurezza alimentare associate a fattori di rischio ambientali. *Al riguardo si rimanda all'All. 1, punto B, pag. 101, contributo DAMSA</p>	DSANV, DAMSA
3	<p>Struttura proponente: <b>DIPARTIMENTO DI AMBIENTE E SALUTE</b></p> <p>SMT “<b>Salute dell’infanzia e inquinamento ambientale</b>”. Mission: promuovere e proteggere la salute infantile dagli effetti dell’inquinamento ambientale attraverso l’integrazione e la valorizzazione delle competenze multidisciplinari disponibili, e ottimizzando le risorse sul fronte della ricerca, della sorveglianza, della prevenzione, della consulenza e della comunicazione.</p>	DAMSA, SCIC, CNaPPS, DSANV, RARE, CHIM, MEGE, DMI.
4	<p>Struttura proponente: <b>DIPARTIMENTO DI AMBIENTE E SALUTE</b></p> <p>SMT “<b>Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull’ambiente</b>”. Mission: identificare i possibili rischi e benefici per la salute umana e per l’ambiente derivanti dall’utilizzo dei nanomateriali, e le strategie da adottare per la mitigazione di eventuali rischi attraverso l’integrazione delle competenze presenti, delle attività sperimentali in corso e lo sviluppo di nuove proposte progettuali.</p>	DAMSA, CNRVF, COFAR, MEGE, HTA, TISP

5	<p>Struttura proponente: <b>CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE</b></p> <p>SMT <b>“Malattie rare senza diagnosi”</b>. Mission: integrare la frammentarietà di rilevanti esperienze e attività progettuali presenti in ISS sul tema delle malattie rare non diagnosticate, ottimizzando e indirizzando le risorse umane e strumentali verso obiettivi comuni sui fronti della ricerca (ad esempio identificazione di nuovi geni patologia), della consulenza, della correlazione fra fattori ambientali e possibili malattie ancora non diagnosticate, delle valutazioni di HTA.</p>	<p>RARE, CNEC; HTA; DSANV; OMM; NEURO; DAMSA; PRE-BIO; GLOB; MEGE; CNRVF.</p>
6	<p>Struttura proponente: <b>PRESIDENZA</b></p> <p>Si propone l’istituzione all’interno dell’articolazione in essere dell’ISS di un’area della <i>“Clinical Governance”</i> capace di raccogliere le istanze e le progettualità relative alla nuova classificazione dei ricoveri (IT-DRG), all’ulteriore definizione e manutenzione dei LEA ai progressi di HTA che coinvolgano tutte le nuove tecnologie inclusi i farmaci, nonché la definizione e manutenzione delle cosiddette Linee Guida alla luce delle più recenti indicazioni legislative in tema di rischio chimico (L 24/17). L’unità temporanea di missione permetterebbe il coordinamento di tutte le attività già presenti in ISS nonché dei neonati centri al fine di garantire l’effettiva interdisciplinarietà e apporto esterno. Si è previsto di includere i due Centri Nazionali di HTA e di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure a cui si aggiungeranno le attività all’uopo costituite riguardanti il progetto IT-DRG e la manutenzione dei LEA appena definiti.</p>	<p>PRESIDENZA, HTA, CNEC</p>

## 5.9 REINGEGNERIZZAZIONE DEI PROCESSI NELL’AREA OPERATIVA-AMMINISTRATIVA

L’art. 13 dello Statuto dell’ISS, di cui al DM 24 ottobre 2014, attribuisce all’Area Operativa Amministrativa la funzione di garantire il supporto alla Presidenza, alla Direzione Generale e all’Area Operativa Tecnico Scientifica.

I principi generali in materia di organizzazione dell’Istituto, contenuti nello Statuto all’art.12 e declinati nelle finalità del nuovo ROF, all’art.1 del DM 2 marzo 2016, principi peraltro richiamati dallo stesso D.Lgs. n.218/2016, prevedono, anche per l’Area Operativa Amministrativa, fra l’altro, il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- la semplicità, ossia la possibilità di realizzare economie di scala, anche attraverso l’utilizzo di tecnologie informatiche;
- l’essenzialità dei percorsi amministrativi e la previsione della relativa digitalizzazione dell’attività amministrativa;
- la promozione e lo sviluppo della flessibilità e dell’innovazione al fine di garantire la maggiore efficienza ed efficacia gestionale.

L’attuale organizzazione dell’Area Operativa Amministrativa dell’Istituto presenta ancora aspetti sui quali appare opportuno intervenire per il raggiungimento delle suesposte finalità. In questo contesto, per dare il necessario supporto alle Strutture dell’ISS e realizzare il cambiamento previsto, si ritiene necessario, in base ai principi della Qualità, adottare la metodologia dell’approccio per processi alla gestione: in una organizzazione si ottengono i migliori risultati quando si identificano, comprendono e gestiscono i processi tra loro interdipendenti come se fossero un sistema e l’efficacia di un risultato è massima quando le risorse e le attività ad esso correlate vengono trattate come un processo. I principi dell’organizzazione per processi possono essere applicati anche ripensare l’attuale organizzazione dell’Area Operativa Amministrativa.

La previsione di una nuova organizzazione per processi dell'Area Operativa Amministrativa dell'Istituto richiede le seguenti azioni:

1. Mappatura dei processi.

Sulla base dell'analisi delle funzioni e delle attività attribuite all'Istituto, si ritiene di poter individuare i seguenti processi principali:

Processi di supporto alla Gestione:

- Acquisizione e gestione risorse, articolato in beni, servizi e risorse umane
- Gestione del patrimonio;
- Gestione amministrativa clienti esterni (Istituzioni Pubbliche, Privati);
- Gestione documentale;
- Gestione contabile;
- Processi di supporto alla Presidenza e alla Direzione Generale.

L'organizzazione delle Strutture della Presidenza, della Direzione Generale e dell'Area Operativa Amministrativa sarà coerente con la suesposta mappatura dei processi.

2. Revisione e reingegnerizzazione delle procedure amministrative in funzione dei processi, con particolare riferimento alla tempistica, nel rispetto del quadro normativo e regolamentare di riferimento.
3. Omogeneizzazione di strategie e procedure tecnico operative.
4. Monitoraggio delle procedure e dei processi mediante indicatori di performance gestionali.
5. Digitalizzazione delle procedure non solo per la progressiva eliminazione della carta, ma soprattutto per il monitoraggio dello stato di attuazione dei processi ed il rispetto delle relative tempistiche.

Nelle more della suesposta riorganizzazione per processi, si ritiene che il raggiungimento di obiettivi ritenuti strategici dalla Presidenza e dalla Direzione Generale possa essere assicurato con il ricorso ad uno strumento di gestione semplice ed efficace, costituito dalla gestione per progetti.

La gestione per progetti rappresenta, infatti, uno strumento caratterizzato da una modalità di lavoro che aiuta l'organizzazione nel suo complesso a realizzare precisi risultati operativi entro determinati limiti di tempo e di costo e che coinvolge più unità/ruoli organizzativi di funzioni diverse aggregate temporaneamente in un team multiprofessionale.

## 6. LE RISORSE

### 6.1 PIANO DELLE RISORSE FINANZIARIE E PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Per quanto concerne la previsione delle risorse finanziarie dell'Istituto che affluiranno per gli anni 2017- 2018- 2019 al bilancio dell'Ente, è necessario analizzarle operando una distinzione tra fondi "strutturali" (destinati al finanziamento delle spese di personale e di funzionamento) e "progettuali" (derivanti dalle convenzioni e/o progetti).

Al momento non è possibile effettuare alcuna previsione per il 2019, se non quella già individuata nella previsione pluriennale, come di seguito indicato.

TRASFERIMENTI DAL MINISTERO DELLA SALUTE			
Esercizi Finanziari 2017 - 2018 - 2019			
CAPITOLO MINISTERO	2017	2018	2019
3443 CONTRIBUTO ALL'ISS	97.784.159,00	96.890.745,00	97.031.911,00
4385 FONDO PER FUNZ CSC	516.955,00	508.730,00	516.955,00
3446 REGISTRO PROCR. MEDIC ASSISTITA	150.421,00	148.028,00	150.421,00
3440 FINANZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE	11.233.600,00	10.982.150,00	11.233.600,00
7211 SOMME DA SSEGNARE ALL'ISS PER L'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI FINALIZZATI ALL'ATTIVITA' DI RICERCA	1.941.000,00	1.897.370,00	1.941.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>111.626.135,00</b>	<b>110.427.023,00</b>	<b>110.873.887,00</b>

In particolare, vanno ricompresi nella prima categoria, per le loro specifiche finalità, quelli di seguito indicati, destinato alla copertura della spesa corrente e obbligatoria prevista per l'anno 2018:

- **€ 96.890.745,00** finanziamento a carico del Ministero della Salute (che comprende anche i finanziamenti per il Centro Nazionale Trapianti ed per il Centro Nazionale Sangue);
- **€ 11.685.840,00** finanziamento destinato all'attuazione di quanto previsto dell'art. 1, c. 3-bis del DL 30/12/2016 n. 244 (convertito in L 27/02/2017 n. 19), per far fronte agli oneri finanziari derivanti dal piano straordinario di assunzioni per il triennio 2017/2019 per l'assorbimento del personale in esubero delle Amministrazioni Pubbliche. Tale somma costituisce uno degli addendi finanziari del programma straordinario di assunzioni, di cui al successivo punto 3.2).

A tali fondi si aggiungono, con le già indicate caratteristiche "strutturali", i seguenti finanziamenti:

- **€ 10.982.150,00** somma dedicata al "Finanziamento dell'attività di Ricerca Corrente dell'Istituto Superiore di Sanità";
- **€ 1.897.370,00** finanziamento disposto dal Ministero della Salute e destinato all'acquisto di apparecchiature e strumentazioni finalizzati alle attività di ricerca.

Tale finanziamento costituisce elemento di continuità dei contributi in conto capitale erogati a favore dell'Istituto, nei bienni 2014-2015 e 2016-2017:

CONTRIBUTI IN CONTO CAPITALE	
E.F. PROVENIENZA	CONTRIBUTO
2014-2015	€ 5.000.000,00
2016-2017	€ 3.491.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 8.491.000,00</b>

Gli stessi saranno finalizzati a recuperare il *gap* tecnologico che caratterizza il parco apparecchiature dell'Istituto, supportando quelle strutture tecnico-scientifiche le cui attività rivestono importanza strategica per l'ente.

Tra le altre, si procederà alle acquisizioni delle seguenti apparecchiature scientifiche (per un importo pari a € 1.739.000,00):

- Strumento per cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS);
- Separatore cellulare (cell sorter) a quattro laser, capace di separazioni multiparametriche;
- Consolle AVANCE III HD NMR SPECT 400WB Extendable e relativi accessori compatibili;
- Sistema di raffreddamento ad elio per strumenti di Risonanza Paramagnetica Elettronica;
- Strumento HPLC-MSMS per il Piano di Controllo REACH (sistema integrato di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche).

Il restante contributo verrà destinato all'acquisto di apparecchiature per le seguenti strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto:

- Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale
- Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci
- Centro nazionale dipendenze e doping
- Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Centro nazionale per la salute globale
- Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica
- Dipartimento di Ambiente e salute
- Dipartimento di Malattie cardiovascolare, dismetabolica e invecchiamento
- Dipartimento di Malattie infettive
- Dipartimento di Neuroscienze
- Dipartimento di Oncologia e medicina molecolare
- Dipartimento di Sicurezza alimentare, Nutrizione e sanità pubblica, Veterinaria
- Servizio biologico
- Servizio grandi strumentazioni e core facilities

A ciò si aggiungeranno, sempre per l'anno 2018, i finanziamenti connessi all'accensione di un mutuo presso la Cassa Depositi e Prestiti SpA. Il ricorso al mutuo è derivato dalla considerazione della vetustà ed obsolescenza delle strutture di proprietà dell'Istituto Superiore di Sanità, per cui risulta ormai indispensabile attivare ampi e diffusi interventi di ristrutturazione e manutenzione straordinaria, al fine di assicurare il mantenimento dei normali servizi per il proseguimento delle attività e il buon funzionamento degli impianti. L'impossibilità di attingere, per l'esecuzione di questi interventi, al bilancio dell'ente (visto il susseguirsi dei tagli lineari che hanno interessato negli ultimi anni tutta la Pubblica Amministrazione) ha determinato l'avvio della procedura di accensione di un mutuo con la Cassa Depositi e Prestiti SpA, sulla base delle condizioni stabilite dalla Società stessa nella circolare n. 1277 del 19 marzo 2010, per la realizzazione di interventi di ristrutturazione del patrimonio immobiliare dell'ente, in misura pari a:

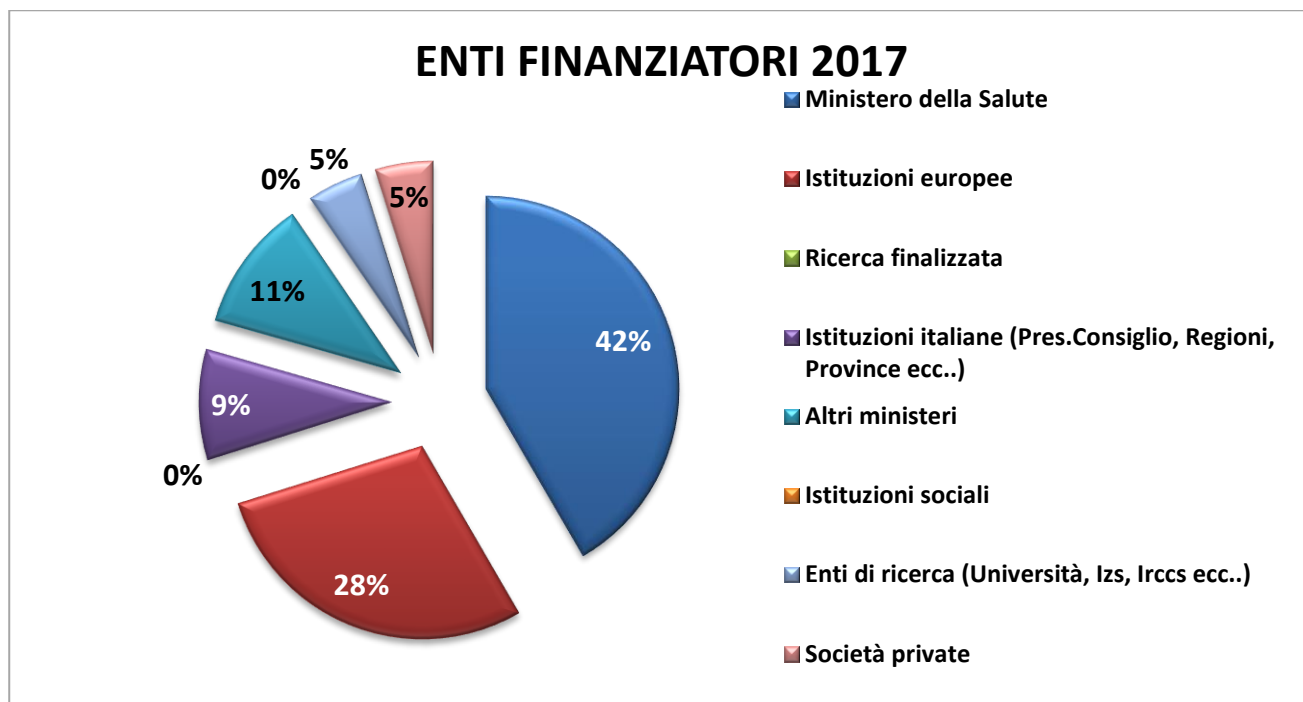
- € 4.300.000,00, per implementazione e sviluppo sistemi informativi,
- € 11.200.000,00 per la messa a norma di impianti elettrici e per il miglioramento di prestazioni energetiche. (La disamina puntuale dei relativi programmi di attività è oggetto di successivo punto).

Anche per gli anni 2018-2019 si provvederà alla gestione dei fondi destinati a finanziare le attività di supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità ai processi decisionali ed operativi delle regioni nel campo della salute umana, e all'elaborazione di linee guida nell'ambito del "Sistema Nazionale Linee Guida", previa intesa con la Conferenza Stato Regioni.

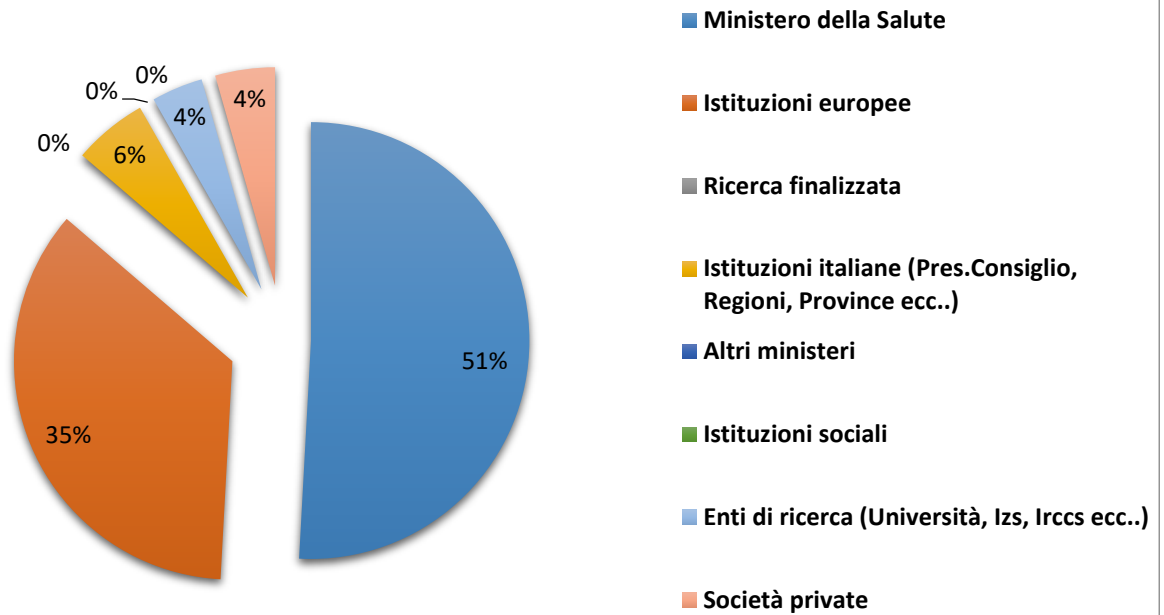
Di seguito una tabella riepilogativa dei fondi erogati ad oggi.

CONFERENZA STATO REGIONI	
2013/2014	€ 20.000.000,00
2015/2016	€ 20.000.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 40.000.000,00</b>

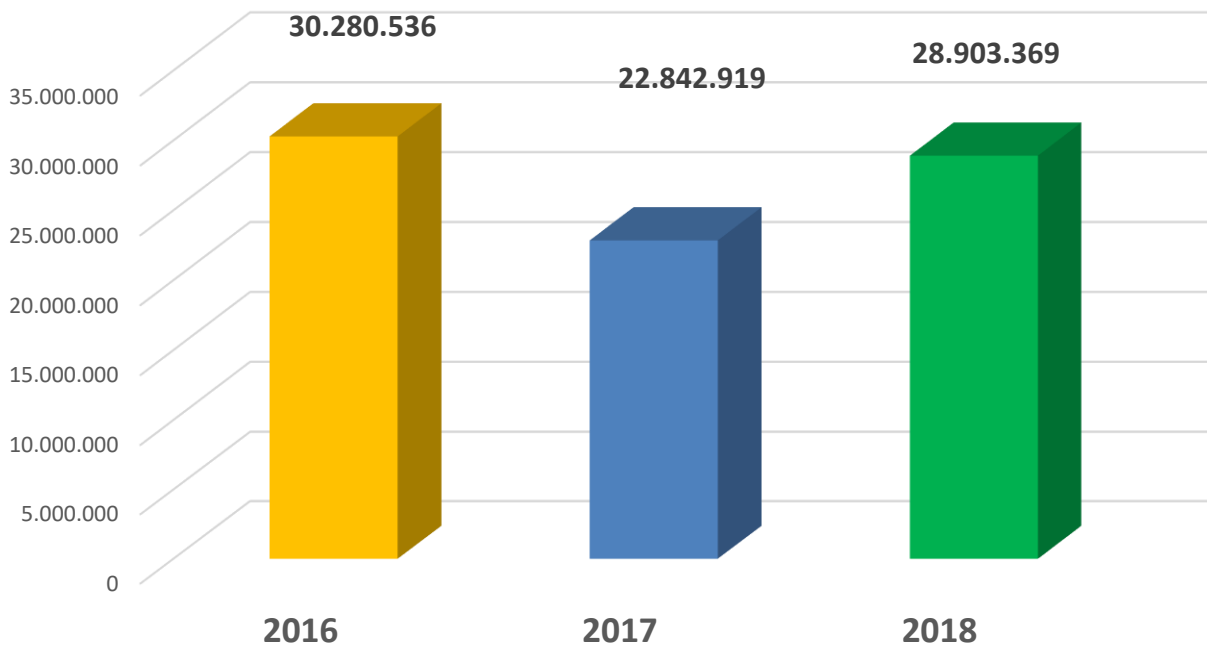
Ai finanziamenti sopraindicati, si aggiungono quelli provenienti dai progetti (c.d. “fondi progettuali”) di ricerca nazionali ed internazionali, affidati all’Istituto in ragione dell’elevata professionalità dei suoi ricercatori che, per l’anno 2018 sono al momento quantificabili in € 28.903.369, con un incremento del 26% rispetto al 2017, così come illustrato nei seguenti grafici.



## PREVISIONI ENTI FINANZIATORI 2018



## ANDAMENTO FINANZIAMENTI PER PROGETTI DI RICERCA 2016-2017-2018 \*



\*L'andamento dei finanziamenti è stato elaborato sulla base dei seguenti elementi:

- Anno 2016 – Finanziamenti accertati al 31.12.2016;
- Anno 2017 - Finanziamenti accertati al 31.10.2017;
- Anno 2018 - Dati conosciuti all'8.11.2017.

Va notato che l'attività progettuale ha suoi particolari flussi finanziari non sempre coincidenti con quelli dell'esercizio finanziario. I dati elaborati attengono a progetti già approvati e/o in corso di gestione; gli stessi sono suscettibili di incrementi derivanti da ulteriori attività progettuali che seguono l'andamento delle varie call nazionali e internazionali. Qui interessa porre in evidenza l'incremento derivante da una serie di attività

che sono state attratte nell'ultimo triennio e che costituiscono fattori di significativa novità, su cui sarà incentrata la strategia dell'ente.

Il riferimento – tra gli altri – è alle già ricordate attività di supporto alle regioni e al c.d. “Governo Clinico” della sanità, nel cui ambito sono ricondotte una serie di collaborazioni con la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

Tra queste si ricordano:

- Progetto di supporto per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). L'Istituto viene chiamato a fornire il proprio supporto tecnico-scientifico al Ministero, secondo le indicazioni della segreteria tecnico-scientifica, per le seguenti attività:
  - Valutazione dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e sociosanitaria inclusi nei LEA, ai fini del loro mantenimento, modifica o esclusione, ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;
  - Valutazione tecnico-scientifica di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche;
  - Valutazione delle richieste di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative, da parte di strutture del SSN, nell'ambito di programmi di sperimentazione.
- Progetto It.DRG, che prevede due fasi principali:
  - La fase “sperimentale” della durata di tre anni destinata allo sviluppo e al primo utilizzo sperimentale delle versioni iniziali dei nuovi sistemi di classificazione e misurazione dei prodotti ospedalieri;
  - La fase “a sistema”, a partire dal termine della fase sperimentale, che dovrà garantire sia l'utilizzabilità nel tempo del nuovo sistema di classificazione e valorizzazione dei ricoveri da parte di tutti gli ospedali italiani, sia il monitoraggio delle modalità di utilizzo del nuovo sistema nelle regioni e del suo impatto a livello nazionale.
- Attività Progettuali in materia di elaborazione di linee guida nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (fondi erogati per € 5.000.000,00).

In ambito europeo, oltre alle varie partecipazioni ai bandi H2020, bandi EFSA e bandi IMI, per il triennio 2018-2020, **l'Istituto sarà chiamato a gestire 4 Joint Actions** nell'ambito del programma della Salute Pubblica della Commissione Europea. Le “Joint Actions” sono particolari progetti con un valore aggiunto a livello europeo per la sanità degli Stati membri e pertanto le autorità nazionali competenti (Ministero Salute) hanno dovuto delegare un solo ente ad essere referente a livello europeo di una particolare tematica. Per l'Italia, il Ministero della Salute ha delegato l'Istituto per quanto riguarda:

- JA-Inequalities (per cui l'Istituto sarà coordinatore europeo);
- JA- Vaccination;
- JA-Cancer;
- JA-Health Information

L'attuale fase di riorganizzazione e ristrutturazione dell'Istituto Superiore di Sanità (che presiede l'adozione del Piano triennale di Attività) determina, altresì, la necessità di analizzare le attività ad esso demandate, al fine di verificarne la congruità alle missioni individuate dalla vigente struttura organizzativa.

In tale contesto si pone come prioritaria l'analisi delle attività che generano entrate finanziarie proprie e la conseguente ricognizione dei servizi tariffati e delle prestazioni per conto terzi.

Con il termine “servizi a terzi” si individuano le cosiddette attività “istituzionali” (di ispezione, controllo, etc.) demandate all'Istituto previa esplicita e “dedicata” previsione normativa, per cui è riconosciuta dal legislatore la previsione di una tariffa.

Come azione programmatica per il biennio 2018-2019, si procederà all'aggiornamento dell'attuale tariffario (adottato nel 2014), anche alla luce di nuove fattispecie suscettibili di tariffazione, evidenziate dai competenti Direttori di struttura e costituenti immediate derivazioni del nuovo assetto organizzativo [si riporta, ad esempio, il caso del Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale che ha acquisito un ruolo di *leadership* nel settore della formazione delle attività finalizzate alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (D.Lgs. 26/2014). Per questa riconosciuta competenza, tutte le iniziative didattiche e formative poste in essere in Italia, sono suscettibili di richiedere l'intervento di personale dell'Istituto per l'attività di docenza nelle diverse aree culturali afferenti alla sperimentazione animale. Al fine di garantire la copertura dei costi sostenuti dall'Istituto, si è ritenuto opportuno determinare una tariffa per le attività di docenza del Centro].



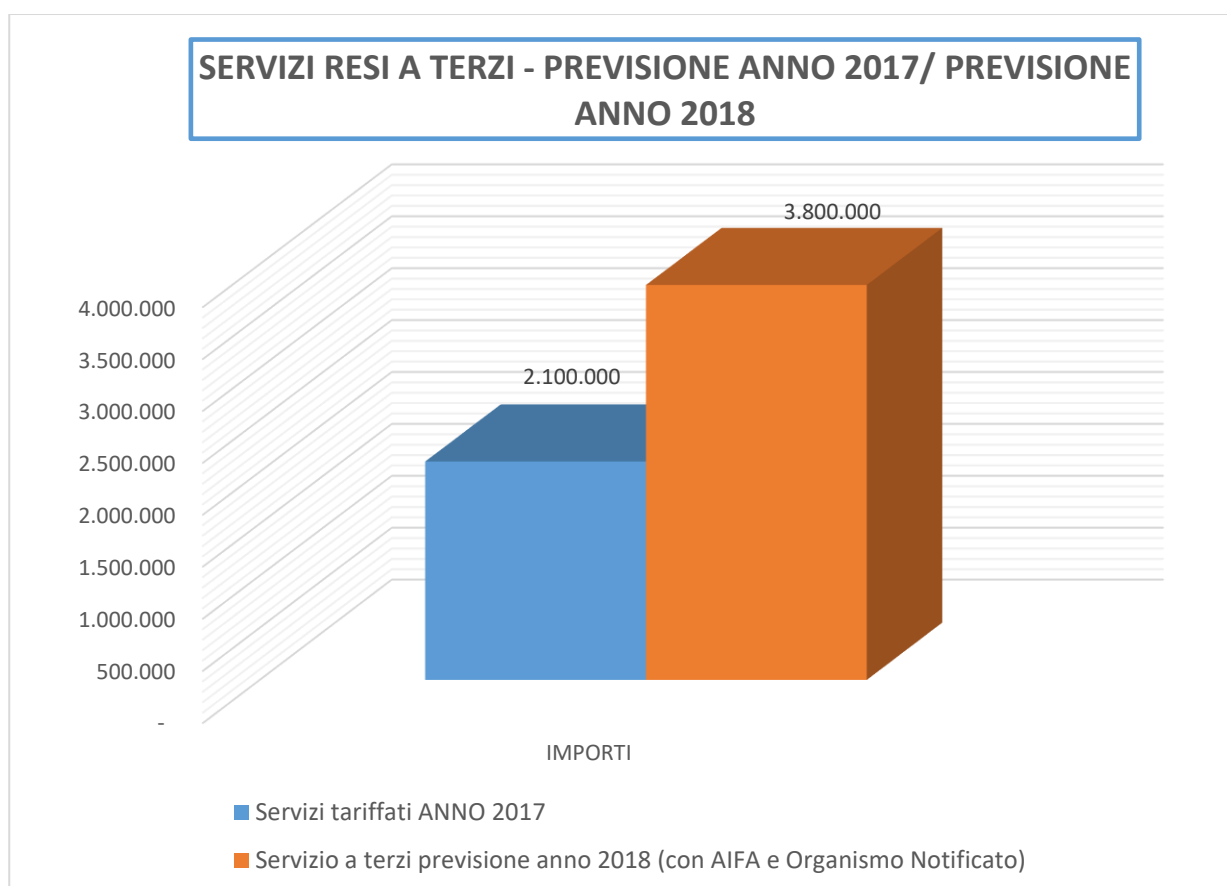
Si procederà, pertanto, alla valutazione del tariffario vigente, attivando una ricognizione dei servizi resi dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto; in particolare la ricognizione – che vedrà coinvolti i Direttori dei Dipartimenti, Centri Nazionali e Servizi – verrà effettuata anche al fine di verificare le principali problematiche, collegate alla gestione delle tariffe, emerse nell'ultimo triennio, per poter individuare le soluzioni operative utili a garantire una idonea gestione dei relativi servizi.

In tale ottica, si intende modificare l'attuale struttura del bilancio che prevede un accertamento "accentrato", attribuendo le tariffe alle strutture che le generano, in ossequio anche all'obiettivo di impiantare un sistema di contabilità analitica che consenta una puntuale individuazione dei costi e dei ricavi.

L'analisi delle attività di servizio ricomprenderà anche le c.d. "convenzioni di servizio", i cui corrispettivi, per esigenze contingenti, sono stati trattati sino ad oggi come finanziamenti di attività di ricerca (assoggettati alle procedure delle c.d. convenzioni e/o progetti). Per tale fattispecie, nel 2018 si intende:

1. Procedere alla mappatura di ogni rapporto negoziale con soggetti pubblici e privati italiani ed internazionali, originato da convenzioni e contratti (ad es. convenzione AIFA, convenzioni stipulate con il Ministero della Salute per il supporto alle attività di certificazione dei dispositivi medici per la marcatura CE, ECHA, EMA, etc.), che hanno ad oggetto una specifica prestazione;
2. procedere alla rilevazione dei costi delle convenzioni medesime, valutando gli eventuali ricavi, secondo le modalità proprie della contabilità analitica.
3. far confluire i corrispettivi delle "convenzioni di servizio" nelle voci di entrata del bilancio dell'Istituto, riferite a proventi per attività istituzionali (così come già avviene per i "servizi tariffati"). Così facendo si andrebbero ad omogeneizzare nel loro complesso le attività che l'Istituto svolge per servizi resi a committenti esterni.

Degli effetti di tale ultima previsione è data rappresentazione grafica, al fine di evidenziarne l'impatto sulle entrate dell'Istituto.



## 6.2 PIANO DELLE RISORSE UMANE

### 6.2.1 IL FABBISOGNO DI PERSONALE

Le procedure di reclutamento del personale degli enti di ricerca [già regolamentate dal T.U. sul Pubblico Impiego (D. Lgs. n. 165/2000)] sono state oggetto di significative riforme, che di seguito si evidenziano.

L'articolo 4 del Decreto legge 31 agosto 2013 n. 101 (L. n. 125/2013) concernente disposizioni urgenti in tema di immissione in servizio di idonei e vincitori di concorsi, nonché limitazioni a proroghe di contratti e all'uso del lavoro flessibile nel pubblico impiego, ha previsto al comma 16 una modifica dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. 165, eliminando il riferimento anche agli enti di ricerca contenuto nel secondo periodo del comma ed aggiungendo, alla fine del comma stesso, due nuovi periodi relativi agli enti di ricerca.

Per maggiore chiarezza sulla disciplina attualmente vigente in materia, si riporta di seguito il testo dell'art. 5 del Decreto Legislativo 31 dicembre 2009, n. 213 concernente i Piani triennali di attività - PTA ed il Documento di visione strategica decennale degli enti di ricerca – DVS, il cui comma 4 ha disposto che: *“Nell'ambito dell'autonomia e coerentemente al PTA, gli enti di ricerca determinano la consistenza e le variazioni dell'organico e del piano di fabbisogno del personale, sentite le organizzazioni sindacali. L'approvazione del fabbisogno del personale, la consistenza e le variazioni dell'organico da parte del Ministero avviene previo parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e del Dipartimento della funzione pubblica.”*

La semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca è stata consolidata con l'emanazione del Decreto Legislativo n. 218 del 25 novembre 2016, il quale ha dato attuazione alla previsione sulla capacità assunzionale posta dall'art. 13 della Legge n. 124/2015, che ha dato delega al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

Nel dettaglio, il D. Lgs. 218/2016, all'art. 7, con oggetto relativo ai Piani triennali di attività, prevede che:

1. *“Gli Enti, nell'ambito della loro autonomia, in conformità con le linee guida enunciate nel Programma Nazionale della Ricerca di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, tenuto conto delle linee di indirizzo del Ministro vigilante e dei compiti e delle responsabilità previsti dalla normativa vigente, ai fini della pianificazione operativa, adottano un Piano Triennale di Attività, aggiornato annualmente, con il quale determinano anche la consistenza e le variazioni dell'organico e del piano di fabbisogno del personale.*
2. *Il Piano Triennale di Attività è approvato dal Ministero vigilante entro sessanta giorni dalla ricezione, decorsi i quali, senza che siano state formulate osservazioni, si intende approvato.*
3. *Nell'ambito dell'autonomia loro riconosciuta, e coerentemente con i rispettivi Piani Triennali di Attività, gli Enti determinano la consistenza e le variazioni dell'organico e del piano di fabbisogno del personale, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione vigente in materia di spesa per il personale.”*

Chiarita l'evoluzione del quadro normativo di riferimento è bene richiamare le delibere recentemente assunte dal Consiglio di Amministrazione di questo Istituto sul tema in questione, ovvero:

- **Delibera n. 1** allegata al verbale n. 9 del CdA dell'11.10.2016, concernente le iniziative volte al superamento della problematica del precariato che, recependo gli indirizzi della Circolare esplicativa n. 5/2013 emessa dal Dipartimento della Funzione Pubblica, ha deliberato di porre tra gli obiettivi prioritari dell'ente l'individuazione delle modalità attraverso le quali procedere all'attivazione del piano assunzioni;
- **Delibera n. 4** allegata al verbale n. 16 del CdA del 26.04.2017, concernente il Piano straordinario assunzioni, ovvero un articolato programma di assunzioni che ha previsto sia l'attivazione di concorsi speciali riservati al personale con contratto a tempo determinato dell'ISS, sia le chiamate di idonei delle graduatorie vigenti.

In particolare, con quest'ultima delibera il Consiglio di Amministrazione dell'Istituto medesimo ha deliberato un Piano straordinario di assunzioni per il triennio 2017 – 2019, finalizzato a porre in essere la stabilizzazione del personale “precario” dipendente dell'ISS. Sarà necessario, ultimato il piano di “stabilizzazione”, formulare apposite linee guida atte a regolare la politica di reclutamento del personale.

## LINEE GUIDA RECLUTAMENTO

Nella consapevolezza della natura di ente di ricerca dell'Istituto, si procederà all'elaborazione di linee guida dedicate al reclutamento del personale.

In tale ottica, che privilegerà lo strumento del contratto a tempo determinato, si procederà individuando preliminarmente un contingente di "nuove attivazioni", legato alla valutazione complessiva delle attività d'Istituto, così come delineate nel presente Piano Triennale.

Successivamente – nell'ambito del predetto contingente – si potrà procedere (nelle more della ripresa delle procedure concorsuali, una volta esaurito il programma straordinario per le assunzioni) alle attivazioni di contratto a tempo determinato, necessariamente subordinate a ricognizioni semestrali attivate dall'Amministrazione e svolte dai capi struttura.

Le attivazioni (relative a contratti di ricerca con durata e copertura finanziaria biennale) dovranno essere finalizzate a richieste di fabbisogno derivanti da criticità nelle aree di attività. In tale fase sarà invertita l'attuale modalità per cui ogni nuova attività progettuale genera richieste motivate e dimostrate: sarà, invece, l'esame complessivo delle attività di una struttura, infatti, a determinare le richieste (nell'ambito di un contingente predeterminato a livello centrale).

Tali richieste dovranno, inoltre, rapportarsi alle linee in cui è articolato il PTA, di cui i progetti e le convenzioni costituiscono specificazione. Le temporanee carenze di personale nelle more della ripresa di una programmazione di assunzione andranno risolte con gli specifici strumenti già esistenti (ad es. il "comando").

## DOTAZIONE ORGANICA

Il capitale umano di un Ente di ricerca è la risorsa principale, degna della massima cura, per cui nell'odierno PTA diviene essenziale sviluppare la politica del personale in sintonia con le altre attività. Come si è visto, l'entrata in vigore del d.lgs. n. 218/2016 ha fornito una spinta decisiva, con gli artt. 7, 9 e 12, comma 4, che hanno legato le risorse umane alla programmazione, rappresentando il coronamento di quella visione che mira a trasformare la dotazione organica, da un pre-requisito a carattere statico, in un fabbisogno dinamico correlato alle effettive esigenze.

La disposizione sopra indicata, che è già stata illustrata e, per la parte qui in esame, riconosciuta conforme con lo Statuto dell'Ente (che all'art. 16, comma 3, del DM 24 ottobre 2014, prevede la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane) e con il nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento (il quale, all'art. 24, comma 4, del D.M. del 2 marzo 2016, ha disposto che nel PTA sia allegato il documento per la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane). Orbene, alla luce della citata cornice normativa, che consente il governo della risorsa umana e l'attuazione del piano programmatico, si devono apportare sostanziali innovazioni nella **dotazione organica**, come più avanti riportato.

Nel prospetto che segue è rappresentata la dotazione organica dell'ISS ereditata dal precedente assetto organizzativo, deliberata dal CdA il 10/12/2012 e recepita nel DPCM 22/1/2013:

QUALIFICA	LIVELLO	UNITÀ
DIRIGENTE I fascia	-	2
DIRIGENTE II fascia	-	9
DIRIGENTE DI RICERCA	I	95
PRIMO RICERCATORE	II	286
RICERCATORE	III	282
DIRIGENTE TECNOLOGO	I	10
PRIMO TECNOLOGO	II	21
TECNOLOGO	III	21
FUNZ. AMM.NE	IV	47
FUNZ. AMM.NE	V	10
C.T.E.R.	IV	147
C.T.E.R.	V	242
C.T.E.R.	VI	184

COLL. AMM.NE	V	98
COLL. AMM.NE	VI	13
COLL. AMM.NE	VII	62
OPER. TECNICO	VI	88
OPER. TECNICO	VII	15
OPER. TECNICO	VIII	112
<b>TOTALE</b>		<b>1744</b>

Alla luce della predetta dotazione organica si accompagna alla presenza di un consistente numero di dipendenti a tempo determinato, i cui oneri sono alimentati in parte dai progetti di ricerca ed in parte gravanti sulle risorse dell'Ente, e la cui entità, alla data del 1.1.2017, è riportata nella seguente tabella:

<b>Profilo</b>	<b>Unità</b>
Dirigente di ricerca	4
Dirigente Tecnologo	1
Primo ricercatore	7
Primo tecnologo	7
Ricercatore	231
Tecnologo	26
Funzionario di amm.ne	5
CTER	129
Collaboratore di amm.ne	20
OPTER	41
<b>Totale</b>	<b>471</b>

Detta entità è risultata conseguente alla necessità di disporre di risorse umane, per fronteggiare gli innumerevoli compiti di continuo affidati all'Ente mantenendo un adeguato livello di efficienza, tale da costringere l'Istituto, stante i continui blocchi delle assunzioni di personale previsti volta per volta per la p.a., a ricorrere a forme di lavoro flessibile a vario titolo, secondo le modalità espressamente previste dalla legge. La necessità di riassorbire le suddette forme di "preariato" e ricondurre alle usuali forme di impiego il capitale umano, deve costituire il primo obiettivo del PTA, in grado di rilanciare, mediante più sereni rapporti di lavoro, lo sforzo innovativo accompagnando le attività programmate.

L'Istituto, pertanto, si è determinato a raccogliere, come sopra descritto, l'occasione favorevole consentita dall'art. 1 comma 3 bis, del d.l. 30.12.2016, n. 244, convertito con legge 27.2.2017, n. 19, che autorizza l'Istituto a bandire procedure concorsuali per 230 unità complessive, nonché utilizzare quanto già previsto dal d.l. 31.08.2013 n. 101 convertito in legge 30.10.2013 n. 125, il quale, all'art. 4, indica il percorso per ridurre il numero di contratti a termine, per ampliare il bando di altre 115 unità di personale a tempo determinato che, alla data del 27/2/2017 abbiano maturato tre anni di anzianità di servizio (totale 315 unità), operando, inoltre, la chiamata di n. 124 idonei, derivanti dallo scorrimento di graduatorie concorsuali a tempo indeterminato.

Al riguardo si sottolinea la significativa capacità assunzionale dell'ente, alla luce del vigente quadro normativo. La spesa effettiva (pari a € 111.350.000,00) inferiore di 15 punti percentuali alla spesa globale (pari all'80% della media delle entrate del triennio 2014/2016 e quantificata in € 136.248.000,00), è tale da contenere in maniera congrua il sopraindicato processo assunzionale.

Tutto ciò premesso si sottolinea, inoltre, che la normativa di riferimento prevede che il Piano Triennale di Attività determini anche la consistenza e le variazioni dell'organico, con il piano di fabbisogno del personale. Ecco allora che la revisione della pianta organica costituisce un indispensabile addendo del piano triennale per definire la politica del personale e consentire un programma straordinario di assunzioni, finalizzato anche al superamento del fenomeno del cd. "preariato storico".

In merito, l'Istituto ha già approvato con la predetta delibera n. 4 del 26 aprile 2017, la programmazione delle assunzioni come evidenziato nella sottostante tabella:

<b>PROGRAMMAZIONE STRAORDINARIA DI ASSUNZIONI DI PERSONALE</b>		
<b>QUALIFICA</b>	<b>LIVELLO</b>	<b>PROGRAMMA TRIENNALE</b>

		ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019
DIRIGENTE I fascia	-			
DIRIGENTE II fascia	-			
DIRIGENTE DI RICERCA	I		1	
PRIMO RICERCATORE	II	3	1	1
RICERCATORE	III	242	1	1
DIRIGENTE TECNOLOGO	I		1	
PRIMO TECNOLOGO	II	3	1	1
TECNOLOGO	III	22	1	1
FUNZ. AMM.NE	IV			
FUNZ. AMM.NE	V	3	1	
C.T.E.R.	IV			
C.T.E.R.	V			
C.T.E.R.	VI	145	1	1
COLL. AMM.NE	V			
COLL. AMM.NE	VI			
COLL. AMM.NE	VII	18	1	1
OPER. TECNICO	VI			
OPER. TECNICO	VII			
OPER. TECNICO	VIII	33	1	1
<b>TOTALE</b>		<b>469</b>	<b>10</b>	<b>7</b>

In funzione della programmazione soprariportata deve essere aggiornata la dotazione organica come di seguito indicato:

PROFILO	Livello	Organico attuale	Posti coperti	Assunzioni	Nuovo organico
DIRIGENTE I^ FASCIA	-	2	2		2
DIRIGENTE II^ FASCIA	-	9	9		9
DIRIGENTE DI RICERCA	I	95	62		62
1° RICERCATORE	II	286	205	3	208
RICERCATORE	III	282	282	242	524
DIRIGENTE TECNOLOGO	I	10	9		9
1° TECNOLOGO	II	21	15	3	18
TECNOLOGO	III	21	19	22	41
FUNZIONARIO DI AMM.NE	IV	47	40		40
FUNZIONARIO DI AMM.NE	V	10	8	3	11
COLLAB. TECNICO E.R.	IV	147	135		135
COLLAB. TECNICO E.R.	V	242	218		218
COLLAB. TECNICO E.R.	VI	184	161	145	306
COLLAB. DI AMM.NE	V	96	91		91
COLLAB. DI AMM.NE	VI	19	19		19
COLLAB. DI AMM.NE	VII	58	47	18	65
OPERATORE TECNICO	VI	85	63		63
OPERATORE TECNICO	VII	18	14		14

OPERATORE TECNICO	VIII	112	106	34*	<b>140</b>
<b>TOTALE</b>		<b>1744</b>	<b>1505</b>	<b>470</b>	<b>1975</b>

\*Comprensivo di un vincitore di concorso non assunto con la precedente autorizzazione per mancanza di fondi (graduatoria del 17/07/2013).

Di seguito si riporta la tabella applicativa della dotazione organica che consegnerà alle assunzioni deliberate

Dotazione organica approvata con DPCM 31/03/2013	Personale in servizio al 1/07/2017	Posti vacanti nell'attuale dotazione	Assunzioni previste nel 2017	Aumento dotazione organica	Nuova consistenza organica a seguito dell'espletamento del Piano straordinario di assunzioni da inserire nel PTA
1744	1505	239	470*	231	1975

\*469 piano straordinario di assunzioni + 1 vincitore di concorso non assunto con la precedente autorizzazione per mancanza di fondi (graduatoria del 17/7/2013)

## 6.2.2 LE POLITICHE DI SVILUPPO DEL PERSONALE

L'ISS è per sua natura un ente "labour intensive", peraltro, con una componente straordinariamente elevata di personale laureato con importanti profili scientifico-culturali. La politica delle risorse umane diviene un fondamentale asset strategico per il consolidamento dei risultati ed il rilancio dell'istituto. Gli ambiti su cui si intende intervenire sono principalmente tre: quello dell'incentivazione di carattere economico, quello della progressione di carriera, ritenendo che questo secondo sia uno strumento altrettanto efficace, convergendo l'interesse del singolo ricercatore verso quello dell'ente; infine, la formazione che dovrà assumere a tutti i livelli un ruolo ben più importante della dimensione attuale per creare sia competenze sia professionali che gestionali.

### OPPORTUNITA' PREVISTE DAL CCNL E DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA

1. Opportunità di sviluppo professionale per il Personale dei livelli IX-VIII (Operatore tecnico, Collaboratore di amministrazione, Collaboratore tecnico e Funzionario di amministrazione)

Per il personale dei livelli, articolato in 4 profili professionali (Operatore tecnico, Collaboratore di amministrazione, Collaboratore tecnico e Funzionario di amministrazione) e suddiviso nei livelli da IV ad VIII, il CCNL del 21/02/2002, prevede due istituti giuridici dedicati uno alle progressioni economiche nel livello **(art 53)**, l'altro alle progressioni di livello nel profilo **(art 54)**.

Nello specifico l'art. 53, comma 2 prevede che: "Le progressioni economiche di cui al comma 1 si realizzano mediante l'attribuzione delle due successive posizioni economiche ciascuna delle quali conseguente a distinta procedura selettiva attuata secondo i criteri indicati nei seguenti commi. Ai fini della partecipazione alla procedura selettiva per l'attribuzione delle posizioni economiche gli interessati debbono aver maturato una anzianità di servizio di almeno 5 anni nel livello di appartenenza o nella posizione economica inferiore." Le procedure selettive per l'attribuzione delle progressioni economiche sono attuate sulla base dei criteri generali definiti in sede di contrattazione integrativa.

Mente l'art 54, prevede, ferma restando la possibilità di accesso dall'esterno, progressioni di livello per il personale appartenente ai profili [Operatore tecnico: VIII-VII-; CAER: VII-VI-; CTER: VI V- Funzionario di Amministrazione V; tali progressioni saranno espletate - in alternanza alle modalità di cui all'art. 53 predetto - le procedure selettive per consentire le progressioni di livello nell'ambito dei profili secondo le anzianità richieste di cui all'art. 13, co. 3, lett. b) del D.P.R. n. 171 del 1991.

## 2. Opportunità di sviluppo professionale per Ricercatori e Tecnologi

Per i profili professionali scientifici del personale dell'ISS di Ricercatori e Tecnologi, caratterizzati rispettivamente da un unico organico articolato su tre livelli (III ricercatore/tecnologo; II primo ricercatore/primo tecnologo; I dirigente di ricerca/dirigente tecnologo), verrà elaborato un programma che tenga conto di tutti gli strumenti contrattuali e normativi vigenti, con particolare riferimento anche alle novità introdotte in materia sia dal Dlgs 218/2016 sia dal Dlgs 75/2017.

In particolare verranno previste:

- a) Ai sensi dell'art 24, comma 2 Dlgs 150/2009, procedure concorsuali pubbliche nazionali per tutti i tre livelli professionali stabiliti dal CCNL, con riserva dei posti non superiore al 50% a favore del personale interno, ciò al fine di riconoscere e valorizzare le competenze professionali sviluppate dai dipendenti.
- b) Ai sensi dell'art 16 comma 1 del Dlgs 218/2016, la possibilità, previo parere del Ministero Vigilante, di assumere per chiamata diretta, con inquadramento fino al massimo livello contrattuale del personale di ricerca, definito dal Consiglio di Amministrazione, ricercatori e tecnologi italiani o stranieri dotati di altissima qualificazione scientifica negli ambiti disciplinari di riferimento, che si siano distinti per merito eccezionale, ovvero che siano stati insigniti di alti riconoscimenti scientifici in ambito internazionale.

Le assunzioni di cui sopra saranno effettuate con contratto a tempo indeterminato, nell'ambito del 5% dell'organico dei ricercatori e tecnologi

- c) Ai sensi dell'art 22, comma 15 del Dlgs 75/2017, la possibilità di attivare nei limiti delle vigenti facoltà assunzionali e al fine di valorizzare le professionalità interne, procedure selettive per la progressione tra le aree riservate al personale di ruolo, fermo restando il possesso dei titoli di studio richiesti per l'accesso dall'esterno. Il numero di posti per tali procedure selettive riservate non potrà superare il 20 per cento di quelli previsti nei piani dei fabbisogni come nuove assunzioni consentite per la relativa area o categoria. L'attivazione di dette procedure selettive riservate determinerà, in relazione al numero di posti individuati, la corrispondente riduzione della percentuale di riserva di posti destinata al personale interno, utilizzabile da ogni amministrazione ai fini delle progressioni tra le aree di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

Ovviamente quest'ultima disposizione normativa è applicabile a tutto il personale dei livelli dell'Ente.

### **NUOVI STRUMENTI DI INCENTIVAZIONE**

Saranno individuati - nell'ambito delle risorse disponibili del fondo accessorio per i livelli IV-VIII - nuovi strumenti di incentivazione, con la previsione di appositi progetti d'area.

A titolo esemplificativo, per l'Area amministrativa, si potrebbe ipotizzare, in occasione della modifica della procedura amministrativo-contabile (adesione al programma SIGLA del CNR) con la conseguente necessità di gestione "in parallelo" delle due procedure [la "vecchia" (SCI) e la "nuova" (SIGLA)], la creazione di un gruppo di lavoro, con contestuale corresponsione dell'indennità al personale coinvolto.

Analoghi esempi sono ipotizzabili per l'Area tecnico-scientifica, con la creazione di un'unica struttura per la gestione dei "telefoni verdi", con previsione di un coordinatore.

E' prevista l'utilizzazione dei recenti strumenti normativi, ad esempio l'art 15 del Dlgs 218/2016, laddove prevede la possibilità, per la valorizzazione del merito, nei limiti dello 0,5 per cento della spesa complessiva per il personale, istituire premi biennali per il personale ricercatore e tecnologo, che abbia conseguito risultati di eccellenza nelle specifiche discipline di competenza, nel limite massimo annuale del venti per cento del trattamento retributivo e comunque nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente per il trattamento economico fondamentale ed accessorio del personale.

Da ultimo non può tacersi come un ruolo determinante per l'incentivazione del personale potrà essere svolto dalla ripresa di attività formative rivolte all'interno.

### **VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**

È ormai noto che la legge Madia di riforma della P.A. (Legge delega n. 124/2015 - D. Lgs. n. 74/2017) abbia introdotto un nuovo concetto di valutazione di performance, dei singoli dipendenti nonché della struttura

organica di appartenenza, con l'adozione di nuovi criteri atti a conferire premi, aumenti salariali e incarichi di maggior responsabilità.

Nello specifico, accanto agli obiettivi di ciascuna P.A. è stata introdotta la categoria di "obiettivi generali", in cui vengono delineate le attività prioritarie coerentemente alle politiche nazionali.

A tal proposito vengono istituiti nuovi meccanismi di distribuzione delle risorse destinate a remunerare le performance dei dipendenti pubblici.

Il CCNL dovrà stabilire la quota di risorse destinata all'erogazione ed i criteri idonei a garantire che a valutazione differenziate delle performance corrispondano trattamenti economici differenziati.

L'andamento delle performance viene monitorato dall'O.I.V., che vaglia sia la determinazione dei parametri che il raggiungimento degli obiettivi.

Per quanto concerne la parte amministrativa, l'Ufficio III - RUE è stato oggetto di monitoraggio da parte dell'O.I.V., a cui ha presentato un piano degli obiettivi dei funzionari di questo ufficio, costituente un progetto pilota di valutazione della performance sia organizzativa che individuale del personale dipendente dell'ISS.

Analogamente, per la prima volta, è elaborato per la parte scientifica un progetto pilota (al momento finalizzato al Dipartimento di Neuroscienze e al Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci) che, una volta testato, sarà esteso, con gradualità, a tutta l'area tecnico-scientifica.

## **REGOLAMENTO CONTO TERZI**

Sempre per l'anno 2018, si intende predisporre (a seguito delle necessarie consultazioni sia con i rappresentanti dei ricercatori che sindacali) il "Regolamento Conto Terzi".

Il personale, infatti, può usufruire dei benefici di quota parte delle entrate derivanti da servizi a pagamento, ai sensi dell'art. 19 della L. n. 3 del 16.1.2003, che estende all'Istituto le disposizioni dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, relativamente alle attività di ricerca e consulenza per conto terzi derivanti da contratti e convenzioni con enti pubblici e privati.

Nel 2019, sulla base delle risultanze finanziarie derivanti dalla diversa gestione delle convenzioni di servizio e dei servizi a terzi (valutate le quote da destinare all'incentivazione del personale e/o al funzionamento delle strutture e quantificabili in sede di rendiconto generale 2018) si provvederà a rendere operativo il Regolamento Conto Terzi.

L'adozione del suddetto Regolamento, oltre a rafforzare verso l'esterno una nuova immagine dell'ente, competitivamente al passo con i tempi, può convenientemente soddisfare all'interno i bisogni di adeguamento alla nuova organizzazione. Ciò in quanto l'emanazione del Regolamento, potrà essere uno degli strumenti di incentivazione del personale.

Il Regolamento disciplinerà ogni rapporto negoziale con soggetti pubblici e privati italiani ed internazionali, sulla base di convenzioni, contratti, tariffari aventi per oggetto:

- attività di ricerca, che comportano di norma il coinvolgimento di locali, attrezzature, mezzi e personale appartenenti all'Istituto, ma che possono eccezionalmente essere svolte anche presso strutture esterne messe a disposizione dal finanziatore;
- attività di consulenza, concernenti studi a carattere monografico, formulazione di pareri tecnici o scientifici, pareri su attività progettuali, studi di fattibilità, assistenza tecnica e scientifica, nonché attività di coordinamento o supervisione;
- attività di formazione, concernenti la progettazione, organizzazione ed esecuzione di corsi, seminari, cicli di conferenze, la predisposizione di materiale didattico, la partecipazione a progetti di formazione;
- prestazioni su commissione comprendenti analisi, controlli, tarature, prove, esperienze e misure effettuate su materiali, apparecchi, manufatti e strutture che comportano di norma l'uso di locali, attrezzature e di interesse del soggetto committente, ivi comprese le prestazioni a tariffario.

La determinazione del corrispettivo per l'esecuzione delle suddette attività dovrà avvenire sulla base del progetto predisposto dal Responsabile Scientifico dell'attività, contenente anche il prospetto di ripartizione del corrispettivo stesso, ed essere approvato dal competente Direttore di struttura.

Il corrispettivo dovrà, inoltre, essere determinato in modo da consentire comunque la copertura di tutti gli oneri derivanti dal contratto e, pertanto, dovrà tenere conto di tutte le spese necessarie, delle quote di ammortamento delle apparecchiature utilizzate nonché di tutte le altre spese di carattere generale sostenute dall'Istituto.

Una volta detratte le spese e quantificato l'utile, lo stesso sarà ripartito tra l'Istituto Superiore di Sanità ed il personale che collabora alle attività. Nella ripartizione a favore del personale si dovrà tener conto:



- della qualifica e delle conoscenze e competenze scientifico-professionali dei partecipanti;
- del tempo dedicato allo svolgimento dell'attività;
- della natura della prestazione;
- della responsabilità derivante dalla eventuale sottoscrizione della relazione finale o dei risultati delle prove svolte.

## FORMAZIONE INTERNA

Lo Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) elenca la formazione tra le funzioni istituzionali dell'ente (Art. 1 Statuto ISS Decreto 24/10/14). Tale funzione è attuata con l'organizzazione di eventi che corrispondono a un progetto coerente di formazione continua e permanente, radicato nelle competenze di eccellenza presenti in Istituto, in linea con la programmazione delle attività strategiche dell'Istituto nonché dei suoi Dipartimenti e Centri, indirizzato a soddisfare esigenze oggettive del Sistema Sanitario Nazionale.

Il coordinamento delle attività formative dell'ISS è affidato ad un apposito Servizio della Presidenza competente sia in metodi formativi che in aspetti organizzativi. Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) della funzione formativa dell'ISS è certificato a norma UNI EN ISO 9001:2015.

L'ISS è accreditato come Provider nazionale ECM dal Programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) ed è quindi in grado di organizzare eventi che rilasciano crediti ECM validi su tutto il territorio nazionale.

Da quanto sopra esposto si evince come l'ISS sia dotato di strutture e risorse umane di alta competenza in grado di programmare e implementare anche i necessari processi di formazione continua del personale dipendente, la cosiddetta "formazione interna".

Le attività di formazione interna saranno infatti in grado di accompagnare e sostenere continuamente le azioni di programmazione strategica triennale dell'Ente.

Il "razionale" dei processi di formazione interna dell'ISS deriva e si basa sulle seguenti considerazioni.

E' ben noto come i sistemi sanitari debbano essere resilienti, cioè debbano avere la capacità di adattarsi a contesti in evoluzione e di affrontare sfide significative seppure con risorse limitate. Alla luce del contesto attuale, dunque, è necessario che tutte le Istituzioni nazionali, ivi compreso l'Istituto Superiore di Sanità, sappiano essere resilienti.

La proposta di riorganizzazione dell'Ente è stata conseguente a un attento e scrupoloso lavoro di diagnostica organizzativa (inclusa l'analisi di fabbisogno formativo del personale) durante la quale ogni Centro/Dipartimento è stato analizzato, in ragione dei suoi punti di forza e criticità. Questa fase dell'Istituto ha rappresentato un vero e proprio esempio di resilienza, nonché il presupposto per un cambiamento necessario affinché l'ISS continui ad essere l'Istituto di Ricerca e Sanità Pubblica di riferimento in Italia e uno dei più importanti al mondo.

La capacità dell'ISS di diventare un "istituto di ricerca e sanità pubblica" di riferimento a livello nazionale e internazionale dipenderà, dunque, dalla sua capacità di "adattarsi" e affrontare le sfide future. Per certi aspetti si può affermare che la sopravvivenza stessa dell'ISS non può prescindere dalla sua volontà di imporsi come Istituto di riferimento nella Ricerca e nella Sanità Pubblica, perché "il segreto del cambiamento è quello di focalizzare tutta la propria energia, non nel combattere il vecchio, ma nel costruire il nuovo".

Perché si ottenga una consapevole partecipazione di tutti coloro che lavorano in Istituto nel processo di innovazione dello stesso è necessaria una premessa: per gestire il cambiamento bisogna essere pronti a guidarlo. La prospettiva di una *governance* che tenga conto dell'evoluzione strutturale e funzionale della nostra Istituzione non può prescindere da una tensione crescente al miglioramento personale e collettivo che, oltre allo spessore tecnico scientifico, possa assecondare le necessità di un Sistema caratterizzato da un elevato livello di complessità. Tutto questo sarà promosso grazie a un rinnovato processo di formazione continua tanto del personale dirigente quanto di quello non dirigente che in prospettiva possa assumere ruoli di *governance* all'interno dell'Istituto e nell'ambito del "sistema salute". La moderna formazione di un professionista della salute richiede un'opera *andragogica* (formazione dell'adulto) forte e integrata che, pur basandosi sulle conoscenze tecniche, deve tener conto degli ampi risvolti civili e sociali dell'azione e della ricerca in sanità e per la salute, rispetto alle quali occorre condividere responsabilità, esperienze e competenze per formare professionisti preparati ed adeguati al contesto sociale e sanitario attuale. Da un'attenta analisi del fabbisogno formativo del personale ISS sono state identificate come prioritarie le seguenti competenze:

- Conoscenza e comprensione degli ambiti affini alle proprie expertise, comprese le scienze biomediche, le scienze psicosociali, le nozioni fondamentali della ricerca basata sul paziente, di ordine clinico e sociale

- Comprensione generale delle scienze epidemiologiche e di popolazione, delle scienze cliniche, e delle tecnologie dell'informazione e comunicazione.
- Abilità nella comunicazione, nella capacità di pianificazione e gestione del tempo, nell'analisi e trattamento delle informazioni, e nella capacità di gestione.
- Abilità correlate alla ricerca e all'insegnamento.
- Capacità di soluzione di problemi.
- Abilità nella collaborazione multidisciplinare e nel lavoro di gruppo

Scienza e conoscenza dovranno armonizzarsi verso un orientamento manageriale per coloro che all'interno dell'ISS rivestono ruoli di responsabilità nella ricerca e per la sanità pubblica, italiana e non solo. La formazione dei presenti e futuri leader deve considerare anche i non-technical skills (soft skills) per comprendere l'importanza strategica della valorizzazione delle risorse umane. Affinare le capacità di comunicazione e di relazione - dimensioni informali che giocano un ruolo fondamentale nei processi quotidiani- risulta indispensabile per valorizzare la performance individuale e organizzativa, contribuendo al raggiungimento di una migliore qualità delle attività.

Un buon professionista scientifico, sia esso un ricercatore, un clinico o un tecnico, dovrà avere le capacità per essere riconosciuto come leader del proprio gruppo di lavoro e porre particolare attenzione nell'allineare il proprio team con quanto definito in termini di obiettivi e priorità strategiche, creando impegno da parte dell'intera squadra di lavoro per la reale comprensione delle scelte auspiccate ed il perseguimento delle stesse. Pertanto bisognerà approcciarsi alla leadership come strumento necessario e da costruire nella prospettiva, in questo caso, di orientare l'Istituto Superiore di Sanità ai cambiamenti del presente e alle prossime sfide. La leadership disegna, infatti, i confini del futuro, allinea le persone ad una *vision* comune ed orienta gli sforzi alla realizzazione del progetto, nonostante gli ostacoli.

A tal proposito è importante definire un altro necessario livello di competenza per coloro che hanno assunto ruoli di responsabilità nelle strutture dell'Ente: la *stewardship*, ovvero la gestione responsabile di beni che appartengono ad altri. Dal punto di vista organizzativo e manageriale la logica della *stewardship* tende a superare la logica del controllo e della gerarchia per livelli sostituendola con una più adeguata logica della condivisione e della partnership, della responsabilità e della affidabilità nella prospettiva dello sviluppo etico di beni comuni. La *stewardship* non è però soltanto un principio etico, ma un insieme di pratiche, di procedure, di standard e norme, che mirano a orientare in modo responsabile le decisioni e i comportamenti delle organizzazioni e dei soggetti, i processi amministrativi e decisionali e i processi produttivi, logistici e di consumo.

Guidare nell'etica insomma per essere parti qualificanti del sistema ove si opera.

La riorganizzazione dell'ISS secondo quest'ottica non può prescindere dalla massima valorizzazione della risorsa principale, ovvero il capitale umano con le sottese competenze professionali. Divengono sempre più necessari per i professionisti che operano in Sanità sviluppare la consapevolezza di "fare le cose giuste al momento giusto" (*priority setting*) e assumere responsabilità sia per quanto riguarda le decisioni che l'allocazione delle risorse. La massima valorizzazione dei professionisti dell'ISS, pertanto, si inserisce in questo contesto: le tecnicità e le peculiarità intellettuali dei vari professionisti vanno a localizzarsi all'interno di un sistema armonico teso al bene comune e dove l'impegno e la competenza vengono premiate, ma non in una prospettiva di autoreferenzialità. I principi guida tesi a garantire una competenza diffusa e rivolta al perseguimento dell'eccellenza si configurano nell'uguaglianza, nell'integrità, nella collaborazione, nella motivazione, nella dinamicità e nella sostenibilità. I professionisti dell'ISS, adeguatamente accompagnati da processi di formazione continua, dovranno essere in grado di possedere competenze cosiddette tecniche e specifiche per il loro profilo, ma dovranno sviluppare anche quelle competenze non-tecniche (*soft skills*) – capacità comunicative, di *problem-solving*, di lavorare in gruppo, di leadership, ecc. – che permetteranno loro di fronteggiare le sfide a cui il nostro Sistema Paese e tutte le Istituzioni che ne fanno parte sono chiamati a rispondere. Tali considerazioni valgono per tutti, ma in particolar modo per i dirigenti dell'ISS, i quali sono ulteriormente chiamati a gestire i propri Centri/Dipartimenti in maniera etica, secondo i principi della *stewardship* ovvero in una logica di condivisione di responsabilità, comportamenti e decisioni riguardanti sia la struttura organizzativa, con i processi che la caratterizzano, sia i singoli soggetti e le loro azioni.

In conclusione, le attività di formazione interna programmate nel triennio 2017-2019, metteranno in grado il personale dell'Istituto di implementare la *mission* dell'Ente nel suo nuovo assetto organizzativo e contribuire quindi con la massima efficacia alla tutela e promozione della salute pubblica.

## BENESSERE ORGANIZZATIVO

Il tema del Benessere Organizzativo nella P.A. è stato oggetto di ampia considerazione da parte del legislatore, nell'ambito di una visione della gestione del lavoro, di matrice europea, mirata a promuovere la maggiore efficienza anche attraverso l'attenzione alle condizioni di benessere psico-fisico del lavoratore. Si richiamano i diversi riferimenti normativi in materia:

- D.M. Ambiente n. 27 del 28/03/1998 "Decreto Ronchi" orientato alla promozione di forme di mobilità per aziende o enti pubblici con più di 300 dipendenti e con complessivamente più di 800 addetti e con il quale viene prevista la figura del "Mobility Manager";
- Direttiva della Presidenza del Consiglio - Dipartimento della funzione pubblica - del 24 marzo 2004 recante "Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle pubbliche amministrazioni" (c.d. "**direttiva benessere**");
- Legge n. 183 del 4 novembre 2010 recante "Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro"; e precisamente all' art. 21 (Misure atte a garantire pari opportunità, benessere di chi lavora e assenza di discriminazioni nelle amministrazioni pubbliche);
- In particolare, la legge innova gli artt. 7 e 57 del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i. , di seguito riportati, concernenti: "ambienti di lavoro improntati al BO e istituzione CUG" (Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni). Art. 7 (Gestione delle risorse umane) al comma 1 si indica che "le pubbliche amministrazioni garantiscono parità e pari opportunità tra uomini e donne e l'assenza di ogni forma di discriminazione, diretta e indiretta, relativa al genere, all'età, all'orientamento sessuale, alla razza, all'origine etnica, alla disabilità, alla religione o alla lingua, nell'accesso al lavoro, nel trattamento e nelle condizioni di lavoro, nella formazione professionale, nelle promozioni e nella sicurezza sul lavoro. Le pubbliche amministrazioni garantiscono altresì un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo e si impegnano a rilevare, contrastare ed eliminare ogni forma di violenza morale o psichica al proprio interno". Art. 57 (Pari opportunità): le pubbliche amministrazioni costituiscono al proprio interno (...) il "Comitato unico di garanzia per le pari opportunità la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" che "sostituisce, unificando le competenze in un solo organismo, i comitati per le pari opportunità e i comitati paritetici sul fenomeno del mobbing, costituiti in applicazione della contrattazione collettiva, dei quali assume tutte le funzioni" (...). Il Comitato unico di garanzia, all'interno dell'amministrazione pubblica, contribuisce, tra le altre cose, "all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori";
- Direttiva della Presidenza del Consiglio 4 marzo 2011 (c.d. direttiva CUG) "Linee guida sul funzionamento dei Comitati Unici di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni";
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013 – "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165"; in particolare l' art.13, comma 5, precisa che il dirigente "cura, compatibilmente con le risorse disponibili, il benessere organizzativo nella struttura a cui è preposto, favorendo l'instaurarsi di rapporti cordiali e rispettosi tra i collaboratori, assume iniziative finalizzate alla circolazione delle informazioni, alla formazione e all'aggiornamento del personale, all'inclusione e alla valorizzazione delle differenze di genere, di età e di condizioni personali".

Con Decreto n. 7/2017 del Direttore Centrale degli Affari Generali, si è proceduto recentemente e a seguito di una ricerca di personale interno, ad individuare e nominare la figura del Mobility Manager presso l'Istituto. Tale individuazione, effettuata senza oneri aggiuntivi per l'Istituto, mira ed è finalizzata a contribuire nell'ambito delle politiche di benessere del personale, ad offrire un valido contributo alla ricerca di soluzioni che possono analizzare le esigenze di mobilità dei dipendenti dell'ISS ai fini di ottimizzare e facilitare gli spostamenti casa-lavoro.

### 6.3 PIANO DELLE RISORSE TECNOLOGICHE

Il processo di rinnovamento dell'ISS non può prescindere dall'aggiornamento del proprio parco tecnologico per garantire qualità e competitività.

A tal fine due sono gli ambiti che saranno oggetto di investimento: le apparecchiature scientifiche e le apparecchiature informatiche.

#### *Apparecchiature Scientifiche*

Negli ultimi 15 anni l'Istituto ha accumulato un ritardo tecnologico, dovuto alla scarsità degli investimenti in beni strumentali all'attività di ricerca.

L'arretratezza tecnologica si è tradotta in un *gap* culturale, poiché i ricercatori dell'ISS non hanno potuto sviluppare le conoscenze relative alle nuove metodologie e la competenza a prevederne l'uso nelle loro progettualità.

Al fine di colmare il ritardo tecnologico suddetto, è previsto un piano di acquisto finanziato come sopra specificato, nei seguenti termini:

---

#### **Apparecchiature Scientifiche**

Strumento per cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS)

Separatore cellulare (cell sorter) a quattro laser, capace di separazioni multiparametriche

Consolle AVANCE III HD NMR SPECT 400WB Extendable e relativi accessori compatibili

Sistema di raffreddamento ad elio per strumenti di Risonanza Paramagnetica Elettronica

Strumento HPLC-MSMS per il Piano di Controllo REACH (sistema integrato di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche)

**Totale € 1.739.000,00**

---

#### *Apparecchiature Informatiche*

L'attuale infrastruttura ICT è il risultato di un intervento principale risalente al 1998 secondo standard e normative allora in vigore, oggi ampiamente superati.

Anche per la centrale telefonica vi sono problemi per la parte manutentiva e di assistenza.

Trascorsi ormai circa venti anni da quel primo intervento, non solo l'infrastruttura appare oggi sottodimensionata ma si presenta innanzitutto inadeguata alle nuove esigenze dell'Istituto in termini di potenzialità per i servizi di cui oggi necessita.

Inoltre il Datacenter nell'edificio principale necessita di un consolidamento e di rinnovamento tecnologico dal punto di vista fisico per migliorarne l'efficienza operativa oltre che per ridurre i costi per l'IT.

Per ammodernare la infrastruttura ICT, è prevista l'acquisizione delle seguenti apparecchiature:

---

**Apparecchiature Informatiche**

---

Infrastruttura Server iperconvergente per il Datacenter

Realizzazione di una rete locale per il cablaggio attivo e passivo delle rete ISS

Realizzazione di un nuovo sistema telefonico VOIP

---

**Totale € 4.299.995,41**

---

## ALLEGATO 1– SCHEDE ATTIVITÀ DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI

In premessa alla presentazione delle schede di attività triennali dei Dipartimenti, Centri e Servizi si riporta di seguito l'articolazione delle 16 linee di attività dell'ISS nei tre ambiti di valutazione.

<i>Linee di attività</i>	<i>Ricerca Istituzionale</i>	<i>Ricerca Scientifica</i>	<i>Terza Missione</i>
<b>Patologie neurologiche, della salute mentale e dei disturbi del comportamento</b>	Registri, consulenza	Studi farmacologici, clinico epidemiologici nell'ambito di patologie neurologiche comprese le patologie neurodegenerative, i disturbi del comportamento.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Oncologia, ematologia e malattie genetiche con indirizzo traslazionale</b>	Analisi sopravvivenza e/qualità della vita dei pazienti oncologici. Stesura e validazione di percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti oncologici.	Attività di ricerca di biomarcatori e approcci terapeutici innovativi in oncologia; strategie di prevenzione secondaria e terziaria nelle patologie oncologiche; epidemiologia dei tumori.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Malattie da agenti infettivi</b>	Accordi con Regioni, coordinamento reti. Consulenza	Nuovi approcci diagnostici e terapeutici nelle patologie infettive, antibiotico resistenza; ricerca immunologica nelle malattie infettive; malattie infettive emergenti e ri-emergenti.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico )
<b>Salubrità degli alimenti, lotta alle zoonosi e adozione di appropriati stili alimentari, per la promozione e tutela della salute pubblica</b>	Elaborazione, valutazione e validazione di metodi analitici di riferimento per lo studio degli alimenti; ricerca nella gestione delle emergenze in nutrizione e nelle emergenze ambientali microbiologiche e chimiche.	Attività di ricerca pericoli chimici, microbiologici, e nutrizionali. Studi di intervento nutrizionale. Nuove tecnologie e nuovi metodi di produzione nell'ambito alimentare.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Valutazione dei rischi ambientali per la salute umana</b>	Attività ispettiva e di controllo, di documentazione, valutazioni, consulenze scientifiche	Attività di ricerca sui fattori ambientali, fisici, chimici e biologici in grado di indurre effetti sulla salute umana.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Invecchiamento, patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e immunomediate</b>	Registri, consulenza.	Ricerca eziologica, patogenetica, clinica, epidemiologica e tecnologica nelle malattie di riferimento.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Ricerca traslazionale e applicata e attività di riferimento per le malattie rare</b>	Monitoraggio Rete Nazionale e Registro Nazionale malattie rare.	Ricerca per la prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie rare; attuazione di studi clinici osservazionali	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Ricerca e sperimentazione di metodi efficaci di promozione della salute e prevenzione delle malattie</b>	Valutazione e misurazione degli interventi di provata efficacia promossi dal SSN e di strategie di prevenzione primaria, secondaria, terziaria in soggetti con patologie complesse.	Studio dei determinanti di salute, dei target di prevenzione (inclusi i fattori sociali) e dell'adesione a interventi di prevenzione, gestione e promozione della salute.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico

<b>Tecnologie innovative, analisi dei rischi da esposizioni a radiazioni, HTA</b>	Valutazione della sopravvivenza di dispositivi impiantabili HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica.	Ricerca su bio-nanomateriali, nanotecnologie e nanomedicina Nuovi <i>biomarker</i> metabolici in radiologia.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Qualità dei servizi in sanità pubblica e analisi delle evidenze per il miglioramento dei servizi sanitari e per l'equità nell'accesso alle cure</b>	Produzione e aggiornamento di linee guida in coordinamento con altre Istituzioni e associazioni pazienti.	Individuazione di indicatori e percorsi clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali per l'uso razionale delle risorse e l'equità nell'accesso alle cure;	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Valutazione dei rischi connessi a sostanze e prodotti per l'immissione in commercio per la tutela della salute della popolazione e del consumatore</b>	Sviluppo metodiche analitiche di identificazione e dosaggio di sostanze proibite, limitate o di libero uso, allergeni e impurezze.		Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Ricerca preclinica e clinica nel settore dello sviluppo, sperimentazione e monitoraggio di farmaci; qualità dei farmaci e ricerca a sostegno delle politiche antidroga/antidoping</b>	Analisi qualitativa e quantitativa dei fenomeni legati alla farmacodipendenza e al doping. Collaborazioni con l'Agenzia Italiana del Farmaco.	Identificazione e validazione di nuovi target terapeutici, conduzione di studi epidemiologici; sviluppo e validazione di nuovi disegni sperimentali per trial clinici.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Salute globale e contrasto a disuguaglianze di salute e discriminazioni di genere</b>	Ricerca sull'innovazione dei sistemi sanitari e progetti di cooperazione internazionale.	Ricerca e sviluppo di terapie innovative ; studi clinici nazionali e internazionali di fase III-IV	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, nell'ambito della medicina di genere</b>	Raccolta dati e analisi epidemiologiche in un'ottica di genere. Sviluppo di protocolli di ricerca che trasferiscano i risultati delle ricerche genere-specifiche nella pratica clinica.	Identificazione di biomarcatori diagnostici, prognostici e predittivi genere-specifici; studio dei meccanismi patogenetici di malattie caratterizzate da differenze di genere.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Infrastrutture europee per la ricerca, reti nazionali ed internazionali e rapporti con le agenzie internazionali</b>	Costruzione e gestione di reti nazionali per la ricerca in salute; partecipazione ai consorzi europei di ricerca (ERIC).	Attività per promuovere la partecipazione a progettualità europee.	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico
<b>Servizi tecnico scientifici dedicati alla ricerca in salute pubblica</b>	Centralizzazione delle grandi strumentazioni e razionalizzazione dell'utilizzo delle tecnologie complesse per ottimizzarne le potenzialità e i costi di esercizio. Supporto alla progettazione, pianificazione, esecuzione e valutazione di attività di ricerca e di controllo.	Attività di ricerca in supporto alle tecnologie complesse	Formazione interna/esterna Divulgazione scientifica Trasferimento tecnologico

## INDICE DEI CONTRIBUTI

### Dipartimenti

1. Neuroscienze.....	82
2. Oncologia e medicina molecolare.....	86
3. Malattie infettive.....	90
4. Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica, veterinaria.....	98
5. Ambiente e salute.....	102
6. Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento.....	107

### Centri Nazionali

1. Malattie rare.....	113
2. Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute.....	119
3. Health Technology Assessment.....	125
4. Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure.....	128
5. Dipendenze e Doping.....	133
6. Controllo e valutazione dei farmaci.....	137
7. Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei farmaci.....	142
8. Ricerca su HIV/AIDS.....	145
9. Salute Globale.....	150
10. Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore.....	162
11. Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali.....	166
12. Tecnologie innovative in sanità pubblica.....	169
13. Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale.....	173
14. Sperimentazione e benessere animale.....	178

### Centri di Riferimento

1. Scienze comportamentali e salute mentale.....	181
2. Medicina di genere.....	186

**Centro Nazionale Sangue.....**190

**Centro Nazionale Trapianti.....**194

**Organismo Notificato 0373.....**199

### Servizi tecnico-Scientifici

1. Servizio Biologico.....	202
2. <i>Grant Office</i> e trasferimento tecnologico.....	206
3. Servizio Grandi Strumentazioni e <i>Core Facilities</i> .....	209
4. Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca.....	213
5. Servizio di Statistica.....	218
5.1. Protezione dei dati personali.....	221



## **CONTRIBUTI DIPARTIMENTI**



## ORGANIZZAZIONE

Direzione
Segreteria amministrativa
Unità operativa 'Clinica, diagnostica e terapia delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale'
Unità operativa 'Malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso'

## MISSION

Il Dipartimento di Neuroscienze promuove la ricerca nel campo delle malattie neurologiche per migliorare la conoscenza dei meccanismi di malattia, individuare nuovi bersagli terapeutici, sviluppare procedure per la diagnosi precoce e lo screening di soggetti a rischio, e dare impulso allo sviluppo di nuove terapie e strategie preventive. L'obiettivo ultimo è migliorare la gestione e la qualità di vita dei pazienti neurologici, e ridurre i costi socio-economici di patologie altamente invalidanti. Il dipartimento si occupa della sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob sul territorio nazionale e coordina l'attività di controllo per prevenire la trasmissione delle malattie da prioni attraverso prodotti biologici di origine umana e animale.

## VISION

Il Dipartimento svolge ricerche i cui risultati possano essere trasferiti rapidamente al SSN e quindi al paziente neurologico. Il dipartimento promuove la ricerca di base e la ricerca clinica all'interno dell'ISS e collabora con gli IRCCSS neurologici, le cliniche neurologiche universitarie e ospedaliere e le associazioni di pazienti al fine di trasferire le conoscenze sulle cause e sui meccanismi di malattia allo sviluppo di tecnologie per una diagnosi precoce e corretta delle patologie neurologiche, all'utilizzo di farmaci più efficaci e sicuri, e alla promozione di interventi di sanità pubblica per la prevenzione di malattia.

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

### Ricerca sulle malattie neurodegenerative.

Nelle malattie neurodegenerative, una diagnosi precoce aumenta le possibilità di interventi terapeutici efficaci. L'identificazione di marcatori specifici di malattia è essenziale per seguirne la progressione, per l'inclusione dei pazienti in studi clinici, e per valutare l'efficacia di nuove terapie. In particolare, si svolgono studi nell'ambito delle seguenti patologie:

- *Malattia di Alzheimer, la demenza fronto temporale, la malattia di Parkinson e la sclerosi laterale amiotrofica (SLA).* Obiettivi: i) basi molecolari della neurodegenerazione mediante modelli cellulari e animali; ii) ricerca di nuovi biomarcatori genetici o biochimici; iii) genetica e farmacogenetica; iv) patogenesi e terapia sperimentale; v) biochimica delle proteine amiloidee.
- *Malattie da prioni.* Obiettivi: i) sviluppo di procedure per la diagnosi precoce e lo screening di soggetti a rischio; ii) terapia sperimentale; iii) studio del rischio zoonotico rappresentato dall'esposizione dell'uomo a malattie da prioni animali diverse dalla encefalopatia spongiforme bovina (BSE); iv) ricerca di fattori

genetici diversi dal gene della proteina prionica coinvolti nello sviluppo e/o modulatori delle malattie da prioni umane.

#### Ricerca sulla sclerosi multipla (SM).

Obiettivi: i) produrre nuove conoscenze sui fattori di rischio ambientali e sui meccanismi immunopatologici della SM mediante studi neuropatologici e nei pazienti al fine di promuovere strategie di prevenzione e nuovi approcci terapeutici; ii) identificare biomarcatori della progressione di malattia con tecniche di espressione genica e proteomica in studi caso-controllo retrospettivi e prospettici; iii) sviluppare terapie rimielinizzanti, con un approccio integrato di bioinformatica, modelli preclinici di demielinizzazione/rimielinizzazione e riposizionamento dei farmaci.

#### Ricerca sulla leucoencefalopatia megalencefalica con cisti subcorticali (MLC).

Obiettivi: i) sviluppare nuovi modelli preclinici (astrociti differenziati da cellule staminali pluripotenti umane ottenute da fibroblasti di pazienti) e applicare tecniche avanzate di proteomica e CRISPR genome editing per lo studio della patogenesi molecolare di MLC; ii) identificare bersagli terapeutici.

#### Neuroscienze sociali.

Obiettivi: Realizzazione, implementazione e sperimentazione di Manuali di valutazione della comunicazione nelle malattie neurologiche, in particolare SLA e SM, con l'intento di stimolare l'attenzione sulla qualità delle relazioni professionali e sulle capacità di accoglienza e comunicazione di chi si prende cura delle persone con SLA e con SM durante l'intero corso della malattia. La creazione di 'check list' considera la legge 38 sulle Cure Palliative e la sua sperimentazione nella pratica clinica con gli operatori che lavorano a contatto dei pazienti con la SLA e con la SM con l'obiettivo di valutare come la verifica dell'applicazione della legge può determinare un miglioramento della qualità della vita delle persone con SLA e con SM e dei loro familiari, nonché degli stessi operatori.

#### Ricerca in ambito biostatistico.

Obiettivi: i) disegno e l'analisi di studi sperimentali, clinici ed epidemiologici; ii) promozione di studi clinici e metodologici che migliorino la qualità e la risposta dei *trial* clinici attraverso una più accurata selezione dei farmaci sperimentali e un'ottimizzazione dei disegni sperimentali e del monitoraggio delle evidenze accumulate al fine di raggiungere i più elevati standard scientifici ed etici.

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

- Sistema di Sorveglianza della Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o delle varianti e sindromi ad essa correlate: questa attività prevede oltre alla sorveglianza delle forme umane di Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) mediante il Registro di patologia, anche la partecipazione al network europeo dell'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC).
- Programma epidemiologico finalizzato a dare evidenza del potenziale zoonotico delle EST animali diverse dalla BSE: in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico di Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta e il Dipartimento DSANV dell'ISS questa attività è finalizzata allo studio di nuovi possibili scenari di trasmissione delle EST animali all'uomo.
- Coordinamento del Gruppo di Lavoro Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (GESTISS) costituito dal Presidente dell'ISS nel 2001: questa attività riguarda i) la valutazione di dossier autorizzativi di prodotti medicinali, vaccini, emoderivati, nell'ambito di procedure regolatorie a livello nazionale (AIC) ed internazionale, ii) la valutazione di dossier per il rilascio della Certificazione CE (ISS O.N. 0373) per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, iii) visite ispettive a siti produttivi di dispositivi medici impiantabili incorporanti tessuti animali potenzialmente

contaminati dagli agenti infettivi responsabili delle EST nell'ambito del rilascio della certificazione CE (REGOLAMENTO (UE) N. 722/2012).

- Controllo e risposta alla violenza su persone vulnerabili: la donna e il bambino, prevenzione e modelli d'intervento nelle reti ospedaliere e nei servizi socio-sanitari in una prospettiva europea.
- D. Lgs. n. 26/2014 Valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali da laboratorio, articolo 31 comma 3 e articolo 33 comma 2.
- Interrogazioni parlamentari

Il Dipartimento collabora anche alle seguenti attività:

- Registro e studi epidemiologici sulle atassie pediatriche.
- Registro di patologia della SLA.
- Progetto europeo "Joint Action on Dementia"

## **STRUTTURE TEMPORANEE**

Le demenze, essendo una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione, hanno un enorme impatto in termini socio-sanitari. La SMT sulle demenze coinvolgerà i seguenti dipartimenti: NEURO, CNRVF, CNaPPS, DAMSA, MEGE, BENA, HTA, FAST, PRE-BIO, DSANV. L'obiettivo è di promuovere una ricerca scientifica che si traduca in azioni di prevenzione, di diagnosi tempestiva, di cure appropriate e di percorsi di riabilitazione innovativi convogliando le competenze scientifiche e di sanità pubblica presenti nell'Istituto nel campo delle demenze.

In particolare, il personale afferente alla struttura è competente per svolgere le seguenti attività/obiettivi:

- Strategie di prevenzione.
- Studio di meccanismi patogenetici, individuazione di bersagli terapeutici e test farmacologici.
- Studio di meccanismi patogenetici legati a fattori di rischio ambientali.
- Sviluppo di strategie diagnostiche innovative: biomarcatori e nuovi test diagnostici.
- Sviluppo di terapie avanzate: farmaci biotech, *gene targeting*.
- Disegno e analisi di trial clinici.
- Trasferimento delle nuove evidenze ai percorsi assistenziali.

## **TERZA MISSIONE**

### Collaborazioni:

- Comitato scientifico dell'ELA Foundation.
- Collaborazione AIFA/ISS per l'espletamento di attività di consulenza nei settori pertinenti alle patologie neurologiche, neuromuscolari e psichiatriche.

### Formazione:

- Alternanza Scuola-Lavoro: Coordinamento e organizzazione delle attività del programma "Alternanza Scuola-Lavoro" in ISS.
- Comitato Paritetico ISS-MIUR nell'ambito del protocollo d'Intesa "Rafforzare il rapporto tra scuola e mondo del lavoro" n. 0004295 - 19/04/2016.
- Gruppo di Coordinamento ISS per Alternanza scuola Lavoro; Pre 761/16 del 27/09/2016.
- Docenze in master universitari; corsi di aggiornamento per medici.
- Attività di relatori e tutoraggio in tesi universitarie

### Public engagement:

- Comitato Scientifico ISS e partecipazione al progetto europeo di divulgazione scientifica e-Bug.

- Comitato Organizzatore ISS per la Notte Europea dei Ricercatori.
- Incontri nelle scuole.

#### **PAROLE CHIAVE**

Malattie neurodegenerative, Malattia di Alzheimer, Demenza fronto- temporale, Malattia di Parkinson, Malattie da prioni, Malattie genetiche del SNC, Malattie demielinizzanti, Fattori di rischio, Eziopatogenesi, Biomarcatori, Terapia.



## ORGANIZZAZIONE

Il Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare è articolato in quattro unità operative focalizzate su diversi aspetti della ricerca oncologica ma integrate tra di loro e con le altre strutture dell'Istituto:

- Biologia cellulare e molecolare dei tumori; direttrice dott.ssa Hamisa Jane Hassan
- Modelli preclinici e sperimentazione clinica in oncologia ed ematologia; direttore dott. Ugo Testa
- Immunologia dei tumori; direttore dott. Enrico Proietti
- Epidemiologia dei tumori e Genetica; direttrice dott.ssa Roberta De Angelis

## MISSION

In accordo con quanto previsto nel Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di sanità, il Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare svolge attività di ricerca nel campo dell'oncologia, dell'ematologia e delle malattie genetiche. La ricerca ha un indirizzo fortemente traslazionale, finalizzato all'identificazione e validazione di biomarcatori (predittivi, diagnostici e prognostici) e di nuovi bersagli terapeutici, nonché allo studio e sviluppo di strategie di prevenzione secondaria e terziaria, anche attraverso lo studio dei meccanismi patogenetici. La valenza traslazionale della ricerca è supportata ed integrata dallo studio epidemiologico di popolazione, descrittivo ed analitico. Il Dipartimento si propone come referente per la partecipazione alle reti oncologiche nazionali ed internazionali, alle infrastrutture europee per la ricerca e per i rapporti con le agenzie internazionali in campo oncologico.

## VISION

Il dipartimento produce nuove conoscenze nelle aree di sua competenza attraverso l'implementazione di linee di ricerca scientifica che spaziano dalla ricerca di base, all'applicazione clinica delle nuove conoscenze, alla ricerca genetica ed epidemiologica, autonomamente o in collaborazione con altri gruppi di ricerca nazionali ed internazionali. Svolge inoltre ricerca istituzionale mediante l'emissione di pareri e valutazioni a supporto dei decisori tecnici o politici nell'ambito dell'oncologia. Espleta attività di formazione mediante tutoraggio di studenti e laureati nei diversi livelli dell'istruzione universitaria e post universitaria, organizzando corsi di approfondimento per gli operatori della sanità e partecipa all'attività di comunicazione scientifica rivolta agli operatori del sistema sanitario

ed ai cittadini svolta dall'Istituto Superiore di Sanità. Il finanziamento della ricerca sarà assicurato principalmente con la partecipazione a bandi competitivi nazionali, europei ed internazionali, a convenzioni con amministrazioni pubbliche ed enti privati per lo sviluppo di comuni interessi di ricerca e da finanziamenti specifici per il conseguimento di conoscenze in temi di sanità pubblica.

## ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI

Il dipartimento OMM ha prodotto nel corso degli anni un considerevole numero di pubblicazioni internazionali con un elevato Impact Factor complessivo, nonché alcuni brevetti. L'attività di ricerca scientifica è stata finanziata principalmente mediante bandi di ricerca competitivi in ambito nazionale, europeo ed internazionale. La ricerca scientifica rappresenta un necessario supporto al miglioramento continuo delle competenze dei ricercatori del dipartimento per lo svolgimento dell'attività istituzionale.

Parte dell'attività di ricerca sarà rivolta ad acquisire nuove conoscenze di base, per identificare nuovi bersagli terapeutici nelle neoplasie e sviluppare modelli trasferibili alla clinica, e alla partecipazione a studi clinici. Saranno oggetto di studio: la biologia della cellula tumorale e di particolari sottopopolazioni di cellule neoplastiche; il carico mutazionale di diverse neoplasie; la regolazione dell'espressione dei geni ed i meccanismi di trasferimento dell'informazione; le vie di trasduzione del segnale; approcci volti a modificare

il pH intracellulare e lo stato ossidativo in modelli tumorali; marcatori predittivi di risposta ad agenti terapeutici o con valore prognostico; gli effetti dello stress ossidativo sulle cellule leucemiche; la regolazione del differenziamento cellulare nelle cellule staminali emopoietiche normali, nelle neoplasie solide e nelle leucemie.

Un altro campo di interesse è l'immunologia dei tumori. Ci si propone di mettere a frutto le conoscenze precliniche e cliniche elaborate dai propri ricercatori e di collaborare con altre istituzioni di ricerca e cliniche per promuovere la realizzazione nell'uomo di nuovi metodi di screening immunologico, di test prognostici di progressione di malattia e predittivi della risposta ai trattamenti e di nuovi protocolli terapeutici. Saranno studiate le relazioni tumore/sistema immunitario in modelli sperimentali *ex vivo* ed *in vivo* della risposta immune antitumorale umana in ambiente murino e sviluppate tecnologie per valutare la risposta individuale. Si parteciperà al coordinamento di attività scientifiche su immunoterapia e vaccini nell'ambito di reti di infrastrutture nazionali ed europee.

Un ambito di studio trasversale tra l'oncologia ed altre discipline biomediche riguarda le cellule stromali/staminali mesenchimali (MSC). Di queste si studieranno: la capacità di supportare l'ematopoiesi e il ruolo nella nicchia ematopoietica, normale e patologica; la modulazione della crescita tumorale, ricostruendo nicchie specializzate come il midollo osseo nelle quali è spesso annidata la malattia minima residua. Le MSC saranno impiegate come modello di cellula normale per lo studio degli effetti biologici di particelle cariche utilizzate in radioterapia.

In ambito epidemiologico sono in corso studi su diffusione, esito e carico sanitario dei tumori in ambito nazionale ed internazionale e su fattori di rischio di specifici tumori, con particolare riferimento all'esposizione a campi elettromagnetici (leucemie infantili e tumori cerebrali). In particolare saranno: analizzata la sopravvivenza dei pazienti oncologici in Europa, in collaborazione con i registri tumori Europei (Studio EURO CARE-6, 116 registri in 30 paesi), il JRC di Ispra, l'INT di Milano; sviluppate metodologie e software per la stima dei bisogni sanitari dei pazienti oncologici lungo-sopravvissuti in collaborazione con NCI-NIH (USA). Proseguirà la collaborazione al risk assessment dell'OMS sui campi elettromagnetici a radiofrequenza.

Il dipartimento è attivo nella ricerca delle basi genetiche di malattie e tumori a trasmissione ereditaria, quali la cardiomiopatia ipertrofica/dilatativa isolata e sindromica (RASopatie) in collaborazione con l'OPBG (Roma) o le malattie dello sviluppo (incluse quelle associate a predisposizione all'insorgenza di tumori), tramite l'identificazione di nuovi geni-malattia e la caratterizzazione funzionale dei meccanismi patogenetici sottostanti (studi *in silico*, *in vitro* e *in vivo*).

#### **ATTIVITA' ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Il dipartimento OMM redige pareri su argomenti di oncologia ed ematologia a supporto dell'attività di valutazione affidata all'ISS da leggi o accordi con altre amministrazioni.

Il dipartimento valuta la maggior parte delle richieste di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I/II in oncologia ed ematologia per quanto riguarda il protocollo clinico e spesso la farmacodinamica. Nel 2016 ha valutato 126 pratiche di cui 71 emendamenti a sperimentazioni già autorizzate. Nel 2017 questi volumi dovrebbero essere confermati essendo state valutate nel complesso 73 pratiche nei primi 7 mesi dell'anno e si prevede saranno mantenuti anche negli anni successivi.

Negli anni precedenti nell'ambito della convenzione con AIFA sono state effettuate valutazioni dei moduli 4 (non-clinica) dei dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata europea per farmaci oncologici, mediamente 2 all'anno. Nel 2017 non sono state effettuate valutazioni per indisponibilità dovuta all'impegno del personale interessato in altre funzioni ma si prevede di riprenderle, anche su richiesta di AIFA, formando ricercatori esperti nella sperimentazione preclinica dei farmaci. Si prevede la valutazione di 2 moduli/anno per il biennio 2018-2019, tale previsione è subordinata al rinnovo della convenzione con AIFA ed alle richieste che perverranno.

Per quanto riguarda la sperimentazione e l'approvazione dei farmaci, il dipartimento partecipa inoltre direttamente ai lavori della Commissione per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I/II con il dott. Ugo Testa, e della Commissione consultiva tecnico-scientifica di AIFA con il dott. Mauro Biffoni in qualità di delegato del Presidente dell'ISS.

Nel 2016 il dipartimento EOMM aveva emesso 304 pareri relativi a richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale secondo quanto previsto dal D.Lgvo 26/2014. Nel triennio 2017-2019 è prevedibile una diminuzione del numero delle valutazioni conseguente al contingentamento presso altre strutture di parte dei valutatori comunque nei primi 7 mesi del 2017 sono stati emessi circa 100 pareri ed è prevedibile un incremento progressivo nel triennio dell'attività di valutazione svolta a supporto del Centro Nazionale Benessere e Sperimentazione Animale con l'avvio alla formazione specifica di altro personale. Nell'ambito delle sorveglianze, fornisce supporto al sistema informativo nazionale sui tumori curando l'aggiornamento al 2025 delle stime regionali di incidenza e prevalenza dei principali tumori in Italia (MIAMOD). Le stime regionali ISS sono incluse nel Piano delle Statistiche Nazionali SISTAN (ISS-00017) e nelle statistiche WHO-Europe (Database Health For All). Fornisce inoltre supporto tecnico scientifico al Ministero della Difesa partecipando allo studio di mortalità e morbosità a 10 anni nella coorte SIGNUM (studio SIGNUM Fase 2) ed effettuando l'aggiornamento dello studio di mortalità e sull'ospedalizzazione nella coorte di veterani delle missioni nei Balcani (studio SEBAL). Al dipartimento è stato assegnato il compito di gestire il Registro nazionale delle coagulopatie congenite previsto dal DPCM 3 marzo 2017. Per la fine del 2017 è previsto l'inizio delle attività di implementazione e negli anni successivi la sua realizzazione e aggiornamento. Il Registro precedente ha supportato il Programma Statistico Nazionale (ISS-00020). Il dipartimento svolge inoltre compiti di consulenza e valutazione per rispondere a richieste avanzate all'Istituto dal Ministero vigilante o da altre pubbliche amministrazioni, come le magistrature, ad esempio per la redazione di documenti programmatici (Piano Nazionale della Prevenzione, Piano Oncologico Nazionale), istruzione di risposte a interrogazioni e mozioni parlamentari, partecipazione di esperti in commissioni tecniche.

### **TERZA MISSIONE**

#### Tutela della proprietà intellettuale.

Negli ultimi anni il dipartimento ha generato brevetti su anticorpi monoclonali, metodi diagnostici e modelli di ricerca. In alcuni casi si stanno sviluppando collaborazioni con partner o si sono trasferiti diritti di proprietà intellettuale a fronte della previsione del pagamento di royalties, altri contatti sono in corso. Per il triennio 2017-2019 sono in corso studi che potrebbero portare all'individuazione di conoscenze suscettibili di sviluppo industriale e sono state presentate delle applicazioni a bandi di finanziamento competitivo che specificamente sono rivolti al potenziamento del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca scientifica in ambito biomedico.

#### Divulgazione scientifica e Portale della Conoscenza

Ricercatori del dipartimento collaborano nella realizzazione e nella verifica dei contenuti delle voci del Portale della Conoscenza ed hanno redatto volumi di divulgazione scientifica rivolti ad alunni di scuole di diverso grado. Altre attività di divulgazione prevedono la partecipazione, spesso in rappresentanza dell'Istituto, ad eventi di comunicazione scientifica aperti ad un pubblico non tecnico organizzati ad esempio da organizzazioni di malati o familiari.

Il dipartimento partecipa ad eventi formativi nelle scuole e al programma scuola lavoro di istituti di istruzione secondaria dell'area di Roma ed è regolarmente coinvolto nelle iniziative organizzate dall'Istituto aperte all'intera cittadinanza come la "Notte europea dei ricercatori".

Il dipartimento si occuperà della parte di sua competenza nel portale dell'ISS mantenendolo aggiornato su attività svolte e risultati conseguiti. Sarà inoltre valutata l'opportunità di adire a canali di comunicazione sociale per una divulgazione capillare ed efficiente degli avanzamenti delle conoscenze scientifiche negli ambiti di competenza al fine di raggiungere ampi strati di popolazione e arginare il fenomeno della diffusione di informazione pseudoscientifica favorita dal basso livello di cultura scientifica del paese e dal basso coinvolgimento attuale delle istituzioni scientifiche pubbliche in questo settore.

#### Formazione

Personale del dipartimento partecipa all'organizzazione di corsi di formazione per la comunità scientifica ed il sistema sanitario nazionale. Nel corso del 2017 è stato organizzato un corso con riconoscimento ECM sul monitoraggio immunologico per personale coinvolto negli studi clinici di immunoterapia dei tumori e



ne sono previste nuove edizioni anche per rispondere al crescente interesse legato agli sviluppi delle immunoterapie dei tumori.

Nel dipartimento viene anche erogata attività formativa per studenti di diverse facoltà scientifiche per la preparazione della tesi di laurea specialistica o magistrale e nei corsi di dottorato di ricerca. Sono anche erogate, nell'ambito dei progetti di ricerca, borse di studio di durata in genere triennale per la formazione post laurea di laureati in discipline di ambito biomedico.

#### **PAROLE CHIAVE**

- Cancro
- Medicina personalizzata
- Genetica funzionale
- Farmaci
- Cancerogenesi



## MISSION

Studiare e combattere le malattie provocate da agenti infettivi, effettuare e promuovere ricerca evidence-based sui patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e sulle terapie, espletare tutte le attività di controllo, diagnosi e consulenza, le attività di sorveglianza e conferma diagnostica, nonché svolgere attività di prevenzione delle malattie infettive attraverso una comunicazione/informazione efficace rivolta alla popolazione generale e a target specifici.

I sistemi di sorveglianza e i registri, istituiti con D.P.C.M. 3 marzo 2017 "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*", rappresentano la spina dorsale del DMI e hanno lo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia e dei suoi trattamenti ed esiti o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. Essi sono articolati in a) un livello regionale, che tratta i dati provenienti dagli organismi sanitari e dai servizi socio sanitari operanti nel proprio territorio e b) in un livello nazionale, che tratta i dati provenienti dal livello regionale. Il Dipartimento gestisce, nell'ambito del suddetto DPCM, n. 15 Sistemi di Sorveglianza.

Al Dipartimento fanno capo i seguenti Laboratori di Riferimento Internazionali e Nazionali:

- *WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Poliomyelitis*
- *National Influenza Centre-WHO Collaborating Centre*
- *WHO Collaborating Centre for the Epidemiology, Detection and Control of Cystic and Alveolar Echinococcosis*
- *World Organization for Animal Health (OIE) – Reference Laboratory for Trichinellosis*
- *European Union Reference Laboratory for Parasites*
- *WHO Collaborating Centre for Measles and Rubella*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Malattie Batteriche Invasive*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per Arbovirus*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per l'Epatite A*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Legionelle*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Leptosirosi*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per Enterobatteri*
- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Trichinellosi*

## VISION

- Promuovere iniziative mirate a rafforzare la collaborazione tra le varie entità anche attraverso tavoli tecnici per l'implementazione delle sorveglianze
- Promuovere corsi di aggiornamento e formazione avanzata per gli operatori del settore (workshop annuali, corsi, ospitalità in laboratorio)
- Mettere a punto raccomandazioni e procedure sulla diagnostica avanzata (esempio, uso del sequenziamento genomico)
- Studiare la risposta immunitaria alle vaccinazioni, la durata di protezione e l'efficacia. Le attività di ricerca saranno basate su competenza, differenziazione e integrazione disciplinare

- e in accordo con la programmazione sanitaria nazionale ed internazionale
- Integrare l'approccio bio-medico con quello psico-socio-comportamentale attraverso studi osservazionali rivolti alla popolazione generale e a target specifici

#### **ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE**

<b>REPARTI</b>
Malattie prevenibili da vaccino – Laboratori di Riferimento
Antibiotico-resistenza e patogeni speciali
Malattie trasmesse da vettori
Epatiti virali e malattie da oncovirus e retrovirus
Parassitosi alimentari e neglette
Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici
Immunologia
<b>STRUTTURE ALLE DIPENDENZE DELLA DIREZIONE DEL DIPARTIMENTO</b>
Direzione
Segreteria del Direttore, Scientifica e del Personale
Segreteria Amministrativa
Servizio Cucina
Unità Arbovirus, Hantavirus e virus emergenti
Unità Ricerca psico-socio comportamentale, Comunicazione, Formazione
Centro Operativo AIDS

#### **RICERCA ISTITUZIONALE**

La Ricerca Istituzionale rappresenta il nucleo centrale delle attività dal Dipartimento Malattie Infettive (DMI) e viene svolta da almeno 6 dei 7 reparti nonché nell'ambito delle altre strutture del Dipartimento afferenti alla Direzione.

Le attività includono in modo particolare i sistemi di sorveglianza e i registri di malattia (D.P.C.M. 3 marzo 2017), nonché i laboratori di riferimento nazionali ed internazionali. I sistemi di sorveglianza speciale delle malattie infettive riguardano diversi argomenti prioritari per il DMI e l'ISS nel suo complesso.

In particolare, è fondamentale il mantenimento e rafforzamento dei sistemi di sorveglianza per le malattie prevenibili da vaccino, al fine di monitorare l'impatto sulla popolazione della vaccinazione, che rappresenta il principale strumento di prevenzione. In questo ambito, sono attivi i Laboratori di Riferimento per OMS e ECDC.

Un altro capitolo importante riguarda l'antibiotico-resistenza, un vero e proprio flagello nell'ambito ospedaliero, che vede l'Italia fra i paesi più colpiti in Europa. La ricerca in questo campo, soprattutto per quello che riguarda lo studio del resistoma e degli elementi trasmissibili di resistenza (plasmidi) rappresenta un'eccellenza del Dipartimento. Fra i vari aspetti da considerare va inclusa la multiresistenza ai farmaci anti-tubercolari.

Le malattie a trasmissione sessuale, incluso l'HIV, e le epatiti virali, restano tuttora un rilevante capitolo di sanità pubblica, anche alla luce del recente piano ministeriale che ha ribadito l'importanza della lotta all'AIDS. Le epatiti virali, in particolare HCV, rappresentano oggi un settore

di estremo interesse e attualità, alla luce dell'immissione in commercio di nuovi farmaci sempre più attivi.

Di particolare rilevanza è il *Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori* (come da Circolari del Ministero della Salute), la cui importanza è ribadita all'indomani della diffusione del virus Zika, in grado di causare complicanze neurologiche nei neonati di donne infettatesi in gravidanza, e della recente riemergenza di focolai epidemici di chikungunya nel nostro Paese. Non solo, ma anche l'identificazione di casi autoctoni di *malaria* stressa la necessità di migliorare i *sistemi di sorveglianza entomologica e delle malattie trasmesse da zanzare e da altri vettori*. Questa attività è regolata dalla recente Circolare Ministeriale del 27/12/2016, che pone l'Istituto Superiore di Sanità come co-destinatario delle notifiche ospedaliere permettendo una pronta risposta di sorveglianza epidemiologica sul territorio.

Il "*Sistema di sorveglianza della legionellosi ed il Sistema di sorveglianza di malattie potenzialmente indotte da bioterrorismo e quello dei patogeni speciali*" completano il quadro delle importanti patologie e delle minacce alla sanità pubblica che il nostro sistema Paese si trova ad affrontare.

Il Dipartimento Malattie Infettive svolge anche attività di a) *sorveglianza epidemiologica e di laboratorio delle infezioni da patogeni enterici* anche attraverso il sistema europeo TESSy, EPIS e TESSy molecolare e funge da supporto per l'Autorità competente nell'indagine sui focolai epidemici di rilevanza nazionale o internazionale anche in risposta ai sistemi di allerta rapida (EWRS EPIS, RASFF) e b) *sorveglianza dei casi di varicella* causati dal virus varicella-zoster o Human herpesvirus 3 (VZV).

Infine, è coinvolto in studi per la messa a punto di sistemi in vitro per la valutazione della qualità, la sicurezza e l'efficacia di preparazioni vaccinali.

#### Pareri, valutazioni, diagnostica, controlli, certificazioni:

- Attività di diagnostica dei casi sospetti di malattia infettive attraverso analisi molecolare e tipizzazione molecolare
- Interrogazioni Parlamentari
- Parere sulla sperimentazione clinica ai sensi del DPR 439/2001, del DL.vo 211/2003, del DL.vo 200/2007 e della legge 8.11.2012 n.189 e DM 27.04.2015
- Revisioni di analisi su campioni alimentari per ricerca parassitologica
- Richiesta di valutazione di efficacia per domanda di registrazione come PMC
- Richieste di patrocinio
- Valutazioni per VTS (Art. 31 del DL.vo 26/2014) richiesta autorizzazioni in deroga per la sperimentazione animale stanza di accesso Ex Legge 241/1990 e D.LGS. N .33/2013 sull'accesso civico
- Supporto al Ministero della Salute nell'elaborazione di Circolari relative alla sorveglianza ed al controllo delle malattie infettive
- Pareri, su richiesta dell'ON 0373 ISS, per autorizzazione ed emissione di certificati relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro

#### Formazione e Informazione

Le attività di formazione sono trasversali ai Reparti del DMI.

Inoltre, un'attività di formazione/aggiornamento più sistematica riguardante la comunicazione efficace e il counselling vis a vis e telefonico nell'area delle malattie infettive viene svolta dall'Unità Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione, struttura alle

dirette dipendenze della Direzione del Dipartimento all'interno della quale sono collocati il **Servizio Nazionale Telefono Verde AIDS e IST** e il Sito [www.uniticontrolaids](http://www.uniticontrolaids). L'expertise di tale Unità ha altresì favorito l'espansione di specifiche aree, quali la ricerca psico-socio-comportamentale, la consulenza e il coordinamento di network. L'integrazione di tutte le diverse aree risponde alle seguenti finalità: a) integrare l'approccio psico-socio-comportamentale con quello bio-medico nell'area delle malattie infettive (ricerca); b) promuovere e divulgare conoscenze e competenze su tematiche riguardanti la comunicazione efficace e il counselling nelle IST e in ambito vaccinale (consulenza e formazione); c) trasformare risultati di studi e ricerche in messaggi personalizzati utili alla prevenzione delle malattie infettive e all'uso consapevole dei vaccini (comunicazione); d) attivare e gestire Reti Nazionali (coordinamento delle Reti - ReTe AIDS, NFP infectious Diseases and Migrant, Odontoiatria Pubblica e Malattie Infettive) al fine di implementare sul territorio modelli comunicativo-relazionali volti ad una efficace gestione clinica di persone italiane e non coinvolte nelle malattie infettive. Attività di formazione prioritarie sono, infine, costituite da quelle svolte in collaborazione con organismi internazionali quali l'ECDC di Stoccolma: **EPIET**: attività di formazione in epidemiologia applicata, **EUPHEM**: training in public health microbiology.

#### **PUBLIC ENGAGEMENT**

- Interviste radiofoniche e televisive, articoli su giornali e periodici. Divulgazione scientifica tramite pubblicazioni scientifiche peer-reviewed e partecipazione a Convegni/Congressi Nazionali e Internazionali
- Progetto Formativo Alternanza SCUOLA-LAVORO (legge 107/2015, "la buona scuola") presso l'Istituto Superiore di Sanità, attività teorico/pratiche con gli studenti delle Scuole Medie Superiori
- Notte Europea della Ricerca presso l'Istituto Superiore di Sanità

#### **RICERCA SCIENTIFICA**

Attività di Ricerca Scientifica di base e/o traslazionale sono presenti in tutti i Reparti del DMI. La Ricerca Sperimentale rappresenta comunque attività pressoché esclusiva all'interno del Reparto Immunologia, che ha minori compiti di servizio rispetto agli altri reparti. Il Reparto Immunologia svolge attività di ricerca indirizzate soprattutto ad acquisire conoscenze specifiche sull'interazione ospite-patogeno. I risultati della ricerca sono propedeutici allo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, vaccinali preventive e terapeutiche che non siano basate sull'empirismo, ma caratterizzate da una rapida trasferibilità all'assistenza e in generale alla lotta alle malattie infettive. La progettualità si basa sullo studio della risposta immunitaria innata e adattativa finalizzata all'identificazione di nuovi strumenti per la diagnostica, l'immunoprofilassi e l'immunoterapia di malattie infettive e per la valutazione dell'efficacia e la sicurezza di vaccini e farmaci biotecnologici. Lo studio della risposta immunitaria potrebbe comunque essere esteso ad altri patogeni a seguito di specifiche richieste o emergenze. Il Reparto è formato da gruppi di lavoro autonomi, con progettualità di ricerca nei diversi aspetti dell'immunità anti-infettiva, che hanno raggiunto obiettivi importanti in termini di lavori pubblicati e di finanziamenti nazionali ed internazionali. I gruppi interagiscono attivamente tra loro e l'interazione sarà sostenuta e rafforzata al fine di affrontare problematiche complesse e di applicare congiuntamente a nuovi bandi per il finanziamento della ricerca stessa. In linea con il nuovo Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, l'interazione fra i gruppi di lavoro sarà ulteriormente promossa per la pianificazione di programmi di sanità pubblica in ambito immunologico da sviluppare in collaborazione con altri

Reparti del Dipartimento Malattie Infettive, altri Dipartimenti e Istituzioni esterne. Più in dettaglio, le attività di Ricerca scientifica svolte dal Reparto Immunologia sono le seguenti:

- Realizzazione di modelli cellulari per high throughput screening di piccole molecole ad azione antivirale in grado di interferire su meccanismi di immunoevasione o di eliminare i reservoir virali
- Studio della inibizione della risposta immunitaria innata da parte di proteine prodotte da virus patogeni per l'uomo
- Valutazione delle risposte immunologiche antigene-specifiche in seguito a vaccinazione in modelli preclinici
- Utilizzo di diversi sistemi di veicolazione di antigeni virali in presenza o assenza di adiuvanti, mediante vie di somministrazioni sistemiche e mucosali
- Sviluppo di modelli sperimentali in vivo ed ex vivo per la valutazione dell'immunogenicità di nuovi adiuvanti, immunomodulatori e candidati vaccinali
- Approfondimento delle alterazioni della risposta immunitaria in pazienti con Sclerosi multipla e Miastenia gravis
- Studio dell'interazione ospite-patogeno durante l'infezione con ceppi di *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis* ed infezioni fungine resistenti agli antibiotici
- Applicazione di nanoparticelle sequestranti antigeni batterici nella diagnostica e risposta alla terapia della tubercolosi
- Studio del ruolo di anticorpi monoclonali, specifici per antigeni espressi sulla superficie di *Mycobacterium tuberculosis*, in termini di promozione della maturazione del fagosoma e promozione della funzione delle cellule presentanti l'antigene
- Valutazione efficacia e sicurezza dei vaccini in categorie specifiche di individui con particolare riferimento ad anziani e pazienti con immunodeficienza secondaria a malattie infettive croniche o iatrogena (farmaci biotecnologici)
- Studio dei meccanismi di immunoregolazione e di risposte vaccinali in donatori sani o soggetti immuno-compromessi (restrizione calorica o anziani)
- Organizzazione di una sperimentazione clinica di Auranofin e BSO in pazienti HIV+ trattati con terapia antiretrovirale
- Chiarimento dei meccanismi molecolari innescati da auranofin e BSO in cellule latentemente infettate con HIV
- Ruolo dell'inquinamento ambientale nell'alterazione della risposta immunitaria e conseguente suscettibilità a malattie infettive respiratorie e allergiche nell'infanzia e nell'età adulta

Come sopra premesso le attività di Ricerca Scientifica sono svolte anche dagli altri reparti del Dipartimento e dalle strutture del Dipartimento afferenti alla Direzione. Queste comprendono ricerche su aspetti virologici, batteriologici e parassitari di seguito elencate:

- Frontiere nella diagnosi delle malattie infettive: accuratezza analitica dei saggi rapidi e dei test molecolari genomici
- Joint Action EMERGE –Efficient response to highly dangerous and emerging pathogens at EU level
- Joint Action Vaccination - Analisi di sieroprevalenza (sierica e mucosale) per una valutazione della protezione della popolazione bersaglio della sorveglianza delle paralisi

flaccide (PFA) compresa tra 0 e 14 anni, che risulta totalmente vaccinata con vaccino polio inattivato (IPV)

- Incidenza e prevalenza di HIV: sviluppo di modelli matematici, stima dei casi HIV diagnosticati e non, 'continuum of care', uso del test di avidità anticorpale anti-HIV, analisi della mortalità attraverso un linkage a copertura nazionale del registro di sorveglianza HIV/AIDS con i dati di mortalità
- Analisi della diffusione e caratteristiche delle infezioni sessualmente trasmesse, dell'infezione da HIV e dell'AIDS in diversi sottogruppi di popolazione al fine di rispondere ai bisogni assistenziali del cittadino, garantire la qualità delle cure, migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica e ottimizzare le risorse economiche
- Studio della tumorigenesi indotta da HPV
- Indagini sulla circolazione degli enterovirus per la determinazione della prevalenza dei diversi sierotipi e dello studio della loro variabilità genetica
- Morbillo: studio temporale della variabilità del genoma dei virus circolanti in Italia
- Diagnosi differenziale di casi di morbillo con infezioni da Parvovirus ed Epstein Barr virus (B19-EBV)
- Collaborazione con il National Influenza Centre, mirata al mantenimento delle necessarie competenze riguardanti principalmente lo studio dei virus influenzali in circolazione nell'uomo e all'interfaccia uomo-animale
- Studi per stimare l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali
- Prevalenza e carico di malattia dell'infezione da HCV nella popolazione generale italiana.
- Prevalenza nazionale e regionale e fattori di rischio dell'epatite E in Italia: studio in donatori di sangue
- Studio di prevalenza dell'infezione da virus dell'epatite A in Italia: indagine sierologica nella popolazione dei donatori di sangue
- Criteri e metodologie di sorveglianza per stimare il burden delle infezioni ospedaliere, con particolare attenzione alle infezioni sostenute da patogeni resistenti agli antibiotici, e per identificare una rete nazionale di sorveglianza, rappresentativa delle aree regionali
- European Joint Action on Antimicrobial Resistance and health-care associated infections
- Metodologie di screening fenotipiche e molecolari per il rilevamento delle colonizzazioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)
- Studio dell'intero resistoma (geni ed elementi mobili che conferiscono la resistenza ad antibiotici) di Enterobatteri (*Salmonella*, *Klebsiella*, *E. coli*) mediante WGS
- Valutazione dell'attività battericida dei sieri da pazienti affetti da gonorrea
- Epidemiologia molecolare delle Malattie Invasive da Meningococco di sierogruppo B in Italia
- Stima della copertura determinata dalla vaccinazione con 4CMenB (Bexsero®) su ceppi di meningococco di sierogruppo B attraverso test ELISA "Meningococcal Antigen Typing System" (MATS")
- Studio filogenetico di ceppi invasivi di *N. meningitidis*
- Studio dei geni coinvolti nella sintesi del LOS in *N. meningitidis*, come determinanti la virulenza del meningococco
- Valutazione della durata di protezione dopo vaccinazione antimeningococco C
- Approccio transnazionale collaborativo per migliorare le strategie di prevenzione della pertosse in tre diverse aree geografiche (TransPert)

- Immune mechanisms affecting colonization from *Bordetella pertussis* in humans. Mechanisms of asymptomatic colonization and the balance between infection and disease, and commensalism and pathogenicity
- Impact of *Bordetella pertussis* and viral respiratory infections in Cystic Fibrosis pulmonary exacerbations and chronic disease
- Setting up a sentinel system to assess the burden of whooping cough in EU/EEA (PERTINENT)
- Studio della risposta immunitaria mediata dai linfociti T in pazienti pediatrici con bronchiolite acuta
- Microbiome analysis of drinking water systems: evaluation of new approaches for prevention and control of Legionnaires' disease
- "Nonreplicating" *Mycobacterium tuberculosis*
- Patogenesi ed efficacia vaccinale in modelli sperimentali di TB murina. Identificazione di fattori dell'ospite come nuovi target farmacologici
- Studio comparativo dei genomi di protozoi mediante Next Generation Sequencing (NGS)
- Caratterizzazione di nuovi chemioterapici e sviluppo di terapie virali per il trattamento di parassitosi protozoarie neglette
- Sviluppo di saggi cellulari e identificazione di farmaci contro la trasmissione uomo-zanzara di *Plasmodium falciparum*
- Studio delle membrane e delle interazioni ospite/parassita nelle infezioni da *Plasmodium berghei* e *Plasmodium falciparum* per la ricerca di nuove strategie di controllo della malaria
- Controllo della qualità diagnostica della malaria e sorveglianza della farmacoresistenza in isolati di *Plasmodium falciparum* provenienti da aree endemiche dell'Africa
- Identificazione di forme sub-cliniche di malaria in migranti e studio della perdita di immunità specifica
- Metodi di sierosorveglianza per infezioni da *Plasmodium vivax* per il controllo della malaria in Amazzonia
- Monitoraggio e gestione delle leishmaniosi autoctone e da importazione in Italia
- Studi clinici su vaccini multivalenti per la leishmaniosi viscerale nell'uomo e nel cane
- Sviluppo di nuovi mezzi per la diagnosi ed il trattamento delle infezioni elmintiche neglette
- Studi molecolari ed epidemiologici sulle vie di trasmissione e miglioramento continuo della prevenzione dell'echinococcosi cistica
- Sviluppo di sistemi diagnostici per la trichinellosi (European Union Reference Laboratory for Parasites, EURLP)
- Ecologia e distribuzione degli artropodi di interesse sanitario in Italia e valutazione della loro competenza per patogeni di malattie umane a trasmissione vettoriale
- Identificazione di nuovi prodotti naturali come metodi alternativi per il controllo degli artropodi vettori
- Studio di principi farmacologicamente attivi, estratti da Sostanze Naturali come possibili approcci antimicrobici alternativi o integrativi

## TERZA MISSIONE

### TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

- Sviluppo di kit-diagnostici per l'identificazione rapida di plasmidi di antibiotico resistenza in enterobatteri (Attività finanziata da Progetti Ricerca Finalizzata 2011-2012)



- I diritti di commercializzazione del metodo PCR-Based Replicon Typing (PBRT), di proprietà intellettuale dell'ISS, sono stati concessi nel 2011 in uso esclusivo alla ditta DIATHEVA che ha prodotto e commercializzato un kit diagnostico (PBRT-KIT).
- Trasferimento di sistemi cellulari all'IRBM-Science Park con lo scopo di implementare ed ottimizzare sistemi di drug discovery per contrastare diverse malattie infettive, in particolare Tuberculosis, Malaria ed infezioni virali (Attività finanziata dalla Regione Lazio)

#### **BREVETTI**

- Brevetto nazionale RM2010A000414: Uso del terpinen-4-olo come agente antimicrobico contro la Legionella pneumophila.
- Brevetto europeo EP2982983 B1 su un nuovo metodo per determinare la sensibilità di Mycobacterium tuberculosis ai farmaci mediante risonanza elettronica paramagnetica (Lo sviluppo del brevetto è vincolato al finanziamento richiesto nel bando della ricerca finalizzata 2016)
- Comunicazione di brevetto (Domanda presentata al Ministero dello Sviluppo economico numero: 102016000116012 del 17/11/2016) su "Vettori plasmidici coniugativi selezionabili da frutto- oligosaccaridi". Proposta brevettuale basata sulla costruzione di un vettore plasmidico selezionabile da una dieta a base di zuccheri a catena corta, noti come oligofruttosaccaridi. Lo sviluppo del brevetto è associato al progetto "A new conjugative vector selectable by fructooligosaccharides carrying CRISPR-interference strategy to fight against antimicrobial resistance in Gram-negative bacteria" presentato al call 2017 of the Programme Microbials: Microbial Resources in Health and Technology, supported by Gebert RUF Stiftung, Switzerland 2018-2020.
- Truncated secretory aspartyl proteinase 2 - Brevetto internazionale (USPTO 8715698)- in collaborazione con Pevion Biotech Ag, Switzerland.
- Domini anticorpali della proteina SAP2 di Candida - Brevetto internazionale
- Bicyclic peptidomimetic inhibitors of aspartyl- proteases for the treatment of infectious diseases - Brevetto internazionale (USPTO 8445484)
- Vaccino antifungino multispecifico Laminarina-CRM197 – Brevetto internazionale licenziato alla GlaxoSmithKline
- Anticorpi monoclonali terapeutici anti-beta-glucano – Brevetto internazionale licenziati alla Diatheva
- Subunit vaccines and processes for the production thereof WO 2002102410 A1- PCT/IT2002/000354
- Metodo per l'analisi multi-parametrica per citometria a flusso della morte cellulare programmata. (D17002PTIT)



## MISSION

*Mission del Dipartimento SANV (DSANV) è "contribuire alla promozione e tutela della salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l'applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari".*

## VISION

Il DSANV è tra le strutture dell'ISS caratterizzate da una *vision* e da un approccio "sistemico". I tre ambiti di competenza del Dipartimento - sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria - sono declinati a 360°, in linea con la loro lettura e gestione unitaria e integrata. Unire tutte le dimensioni della relazione alimento/salute sull'intera filiera, dalla produzione alimentare all'esposizione dell'uomo, sta alla base del principio "*from farm to fork*", ispiratore di tutta la politica europea di settore (Reg. CE 178/2004 e pacchetto igiene). Discorso analogo vale per la visione unitaria che lega la salute dell'uomo a quella degli animali e dell'ambiente, declinata nel paradigma *One Health*.

Gli ambiti di competenza del DSANV ricadano largamente nel settore della prevenzione primaria e il principale settore di studio e intervento del DSANV è quello dell'esposizione e della valutazione del rischio rispetto a pericoli di natura biologica, chimica e fisica.

Il quadro di riferimento normativo e tecnico-scientifico è chiaro e ben strutturato a livello nazionale e internazionale. La normativa è infatti armonizzata a livello europeo e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) costituiscono le principali istituzioni internazionali di riferimento.

La presenza strutturata della sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria all'interno del principale istituto di sanità pubblica italiano è una originalità nel panorama internazionale. Presso gli altri paesi, infatti, questi ambiti hanno una prevalente connotazione produttiva e sono collocati, generalmente, nell'amministrazione delle attività agricole. Il DSANV rappresenta perciò una peculiarità e un valore aggiunto per l'ISS, considerando la forte valenza di sanità pubblica - in particolare nell'ambito della prevenzione primaria - delle tematiche relative al rapporto tra alimentazione, nutrizione e salute, nonché all'impatto delle malattie zoonotiche in sanità pubblica.

## ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO

Reparto
Sicurezza chimica degli alimenti
Sicurezza microbiologica degli alimenti e malattie a trasmissione alimentare ( <i>One Health MTA</i> )
Alimentazione, nutrizione e salute
Zoonosi emergenti

## **RICERCA ISTITUZIONALE**

Presso tutti i Reparti del DSANV vi è la compresenza di attività di ricerca, consulenza, controllo, sorveglianza e formazione. La ricerca istituzionale è particolarmente ricca e operante all'interno di un Sistema di Gestione della Qualità accreditato ISO 17025 e ISO 17043.

La programmazione della ricerca istituzionale per il triennio 2017-19 è in larga misura legata a funzioni, incarichi e mandati già assegnati al DSANV da norme o disposizioni specifiche.

### ***Ruolo di riferimento Europeo e nazionale***

Particolarmente qualificante è la presenza presso il DSANV di Laboratori di Riferimento Europei (EURL) e Nazionali (NRL), assegnati in base al Reg. (CE) 882/2004, su diverse tematiche di sicurezza alimentare e sanità animale considerate prioritarie dalla Commissione Europea. In particolare, su mandato e per conto della CE, presso il DSANV operano due Laboratori di Riferimento Europei (EURL per *Escherichia coli* inclusi VTEC; EURL per *gli Elementi inorganici negli alimenti*) ai quali se ne aggiungerà un terzo nel 2018 (EURL per le Encefalopatie spongiformi trasmissibili). Presso il DSANV operano inoltre 11 tra NRL e Centri di riferimento nazionali ed è prevista nel 2018 l'assegnazione di un nuovo LNR per le contaminazioni virali degli alimenti. In questi ambiti l'ISS ha la responsabilità del coordinamento e dell'armonizzazione, a livello europeo o nazionale, delle attività analitiche e di sorveglianza/monitoraggio.

Il DSANV svolge ulteriore attività di coordinamento tecnico-scientifico in supporto al Ministero della Salute nell'ambito di numerosi Piani Nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti.

### ***Sorveglianza***

L'attività di sorveglianza diagnostica ed epidemiologica presso il DSANV è strategica in quanto consente all'ISS di svolgere la funzione di "ponte" tra l'alimento e l'uomo, connettendo direttamente la sicurezza alimentare, la sanità animale e la sanità pubblica. Il DSANV è coinvolto nella sorveglianza epidemiologica e di laboratorio delle Malattie a trasmissione alimentare (MTA), anche attraverso il sistema europeo TESSy, EPIS e TESSy molecolare e viene costantemente chiamato a supportare l'Autorità competente nell'indagine sui focolai epidemici di rilevanza nazionale o internazionale e nell'analisi del rischio, anche in risposta ai sistemi di allerta rapida (EWRS EPIS, RASFF).

Presso il DSANV è attivo il Registro nazionale della Sindrome Emolitico Uremica, della celiachia, la sorveglianza della listeriosi e il Programma di monitoraggio dei tassi di allattamento al seno. In base al DPCM 3/3/2017, nel 2018 verrà formalizzata l'operatività del Registro nazionale per il botulismo.

### ***Consulenza***

Il DSANV fornisce un'intensa attività di consulenza a supporto del Ministero della Salute, Regioni, AUSL, Aziende Ospedaliere, NAS, Autorità Giudiziaria, ecc. con la produzione di circa 350 pareri all'anno (eventualmente integrati da supporto analitico). Intensa è la partecipazione di personale del DSANV a Commissioni, tavoli e gruppi di lavoro istituiti dal Ministero della Salute e dalle Regioni in materia di sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria.

In base al Reg. (CE) 882/2004 e alla Legge 30/04/1962 n. 283, il DSANV è incaricato di svolgere analisi "di parte terza" in contestazioni di esiti non conformi nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi. Tale attività impegna in maniera molto forte il DSANV; verrà pertanto condotta una valutazione di fattibilità rispetto alla riduzione del carico analitico ai sensi della nuova normativa (Reg. EC 625/2017).

### ***Esperti in organismi internazionali***

Esperti del DSANV partecipano alle attività di organismi internazionali anche con funzioni di coordinamento. In particolare, personale del DSANV partecipa a panel, working groups, networks dell'EFSA e dell'ECDC, nonché a comitati e gruppi di lavoro di EMA, Codex Alimentarius, UNEP, OECD, Eurachem, CEN. Queste attività risultano particolarmente qualificanti e funzionali alla proiezione internazionale del DSANV e verrà pertanto incentivata la partecipazione del DSANV.

### ***Formazione***

Nel triennio il DSANV incrementerà l'offerta formativa per il personale dei laboratori ufficiali per il controllo degli alimenti e per il personale del SSN. Proseguirà la partecipazione di esperti del DSANV a corsi di formazione internazionali nell'ambito dei circuiti Better Training for Safer Foods (BTSF) e Technical Assistance and Information Exchange Instrument (TAIEX).

### **Emergenze alimentari**

Considerata la funzione strategica svolta dal DSANV in occasione di emergenze alimentari di natura microbiologica (es. epidemie MTA) e chimica (es. contaminazioni ambientali) e la necessità di rafforzare le attività di produzione, analisi e valutazione dei dati necessari agli studi di esposizione alimentare e valutazione del rischio, verrà considerato prioritario lo sviluppo di questo ambito di attività, anche attraverso l'acquisizione di personale con competenze di epidemiologia, statistica, bioinformatica e tossicologia.

### **Struttura interdipartimentale**

Si propone, d'intesa con il DAMSA, l'istituzione di una struttura interdipartimentale denominata provvisoriamente "Valutazione del rischio nelle emergenze di sicurezza alimentare associate a fattori di rischio ambientali". Si propone che la struttura sia diretta congiuntamente dai Direttori dei due Dipartimenti coinvolti e abbia prevalentemente finalità di coordinamento in corso di emergenze, con l'obiettivo di definire approcci integrati e procedure operative per la tempestiva valutazione del rischio nelle emergenze di sicurezza alimentare associate a fattori di rischio ambientali.

## **RICERCA SCIENTIFICA**

La ricerca presso il DSANV è finalizzata alla produzione di conoscenze utili alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare e nutrizionale, alla prevenzione delle malattie di origine alimentare, all'adozione di appropriati stili alimentari e alla lotta alle zoonosi. Di seguito sono riportate le principali tematiche di ricerca che il DSANV intende sviluppare nel triennio.

- Studi sulle infezioni da microrganismi a trasmissione alimentare. Studi di filiera finalizzati alla valutazione del rischio di esposizione ad agenti patogeni a trasmissione alimentare. Sviluppo di metodologie innovative per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmesse da alimenti (MTA) nell'uomo e l'analisi del rischio delle MTA, compresi i focolai epidemici e a potenziale zoonotico. Microbiologia predittiva del comportamento di microrganismi patogeni nelle matrici alimentari e competizione microbica. Identificazione e caratterizzazione di patogeni a trasmissione alimentare e tecnologie innovative per garantire la sicurezza degli alimenti. Studio della sensibilità dei microrganismi ad agenti antimicrobici e dei meccanismi molecolari che ne determinano la resistenza. Profilazione microbiologica di *top soil improvers* di derivazione civile/zootecnica inclusi i compost derivati dalla frazione solida urbana.
- Studi sulla contaminazione chimica di origine ambientale, tecnologica e naturale dei prodotti alimentari e mangimi e dei loro effetti sulla salute. Interferenti endocrini: definizione e validazione di modelli sperimentali *in vitro* ed e *in vivo*. Nanomateriali: Valutazione rischio-beneficio nel settore agroalimentare; valutazione degli effetti e sviluppo di metodi analitici avanzati per la loro caratterizzazione fisico-chimica. Studi di esposizione della popolazione a macro - e micro-nutrienti e pericoli chimici attraverso gli alimenti, inclusi i gruppi vulnerabili di popolazione, anche attraverso studi di biomonitoraggio. Valutazione rischio/beneficio degli alimenti in funzione degli aspetti nutrizionali e dell'eventuale presenza di sostanze indesiderabili. Allergeni alimentari/glutine: esposizione, tecnologia alimentare, metodologie analitiche. Meccanismi infiammatori e co-morbidità della celiachia; screening nella popolazione. Determinanti non genetici e meccanismi infiammatori nella patogenesi dell'obesità. Divezzamento e alimentazione < 3 anni di vita e nuovi stili alimentari ed effetti sulla salute del bambino. Sicurezza degli integratori alimentari e degli alimenti destinati a gruppi vulnerabili di popolazione. Frodi alimentari in relazione al possibile utilizzo volontario di sostanze potenzialmente nocive. Influenza dei cambiamenti climatici sulla sicurezza alimentare. OGM nelle filiere di produzione alimentare. Sicurezza ed efficacia dei Dispositivi Medici destinati all'uso Veterinario, valutazione dei medicinali veterinari ad

azione immunologica ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, realizzazione e implementazione di un sistema di audit per la biosicurezza presso i laboratori che manipolano agenti infettivi diffusivi.

- Malattie da prioni degli animali e loro potenziale zoonotico, sviluppo di modelli animali. Patogenesi, meccanismi di replicazione e approcci terapeutici per le malattie neurodegenerative da prioni e *prion-like*. Sviluppo di modelli *in vitro* e *in vivo* per lo studio della patogenesi di virus zoonotici. Caratterizzazione e studio del virioma intestinale di animali infetti da agenti zoonotici, ruolo dei probiotici nella prevenzione delle infezioni. Infezioni da patogeni batterici di classe 2 e 3: *Brucella* spp., *Mycobacterium*, *B. anthracis*, *Salmonella* e *B. cereus*.

### TERZA MISSIONE

- Per la loro natura, le attività del DSANV, realizzandosi prevalentemente nell'ambito della prevenzione primaria, hanno una trasferibilità diretta sul cittadino.
- Presso il DSANV continuerà a operare il server pubblico ARIES, destinato all'analisi dei dati ad alta intensità con particolare riferimento ai dati di genomica. Il servizio, che al momento conta circa 100 utenze in Italia e nel resto del mondo, sarà ulteriormente potenziato con nuove applicazioni e nuove risorse *hardware* in seguito ad accordi già in essere con il settore informatico ISS e con l'apporto di competenze erogate da unità di personale afferente ad altre strutture ISS (es. Centro Grandi Strumentazioni).
- Sarà curato il coordinamento della partecipazione dell'ISS al nodo Italiano del network Europeo ELIXIR che coordina e sviluppa risorse per analisi e condivisione dei dati, incluse applicazioni di bioinformatica.
- Brevetto Italia ed USA "Peptidi protettivi contro l'effetto tossico del p31-43 nella malattia celiaca.
- Partecipazione alle attività del portale della conoscenza.
- Partecipazione alle attività di Alternanza Scuola Lavoro e alla Notte Europea dei Ricercatori.
- Verrà valutata la possibilità di attivazione di forme di comunicazione istituzionale ai cittadini tramite social network (Twitter) e tramite il sito del Dipartimento.

**PAROLE CHIAVE:** Sicurezza alimentare, nutrizione, zoonosi, veterinaria, valutazione del rischio, esposizione alimentare, malattie a trasmissione alimentare.



### MISSION

Valutare e caratterizzare i rischi per la salute derivanti da esposizioni ambientali. A tale scopo conduce attività di ricerca e di sperimentazione per l'identificazione, caratterizzazione e analisi degli effetti dei fattori di rischio ambientali e sociali utilizzando un approccio multidisciplinare che include studi di: monitoraggio ambientale, biomonitoraggio, effetti sugli ecosistemi, analisi dei meccanismi e indagini epidemiologiche. L'obiettivo finale è l'identificazione di misure di prevenzione primaria e analisi dei rischi

### VISION

Da stime dell'OMS 1 su 4 delle cause di morte nel mondo è dovuta a fattori ambientali che contribuiscono ad un ampio spettro di malattie e di infermità. Se ci poniamo come obiettivo la riduzione dei fattori di rischio ambientali, è quindi possibile prevenire quasi un quarto del carico globale di malattie. L'attività del Dipartimento è focalizzata sul raggiungimento di questo obiettivo attraverso una ricerca multidisciplinare che include l'identificazione e la caratterizzazione dei fattori di rischio ambientali e sociali e lo studio dei loro effetti sulla salute al fine di identificare misure di prevenzione primaria e riduzione dei rischi.

### ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

Il Dipartimento è organizzato nelle seguenti unità operative (reparti):

Nome Reparto	Abbreviazione
Esposizione a contaminanti in aria e suolo e da stili di vita	ECASS
Qualità dell'acqua e salute	QAS
Ecosistemi e salute	ES
Esposizione umana a contaminanti ambientali	EUCA
Meccanismi, biomarcatori e modelli	MBM
Epidemiologia ambientale e sociale	EAS

### RICERCA ISTITUZIONALE

La protezione della popolazione dai fattori di rischio ambientale richiede politiche "evidence-based", fondate su una rigorosa valutazione dell'esposizione e degli effetti avversi ad essa associati. La forte attività di ricerca in questa area che caratterizza il Dipartimento è il prerequisito per la conduzione di un'attività istituzionale di alta qualità (ISS 2020) che include:

**A) Attività pre- e post-regolatoria su richiesta di Istituzioni centrali e territoriali, nazionali e internazionali**

**B) Supporto tecnico-scientifico in risposta ad emergenze ambientali e sanitarie di alto impatto per la salute pubblica.**

**A) Principali settori di attività:**

**Reparto ECASS:** inquinamento dell'aria indoor/outdoor, contaminazione dei suoli, nei SIN e non; procedure di VIA, AIA e valutazione di impatto sanitario (VIS) nelle VIA; registrazione e immissione in

commercio dei prodotti fitosanitari; richiesta di ammissione di nuove sostanze o materiali per contatto alimentare

**Reparto QAS:** qualità delle acque potabili e di balneazione, sotterranee; accesso all'acqua e sui beni/servizi ecosistemici, acque di riuso, acque a uso ricreazionale, metodi analitici di riferimento, resilienza dei sistemi del ciclo idrico integrato a cambiamenti ambientali e climatici; rischio microbiologico, virologico, chimico e fisico per la filiera idro-potabile e il ciclo idrico integrato

**Reparto ES:** riutilizzo, risparmio e riciclo delle materie prime e processate in un'ottica di sostenibilità e di economia circolare; stato di qualità ambientale e siccità, alluvioni e habitat, biodiversità; ecotossicologia; contaminanti emergenti, microbiologia ambientale.

**Reparto EUCA:** caratterizzazione dell'esposizione umana a contaminanti ambientali e per la sicurezza di alcuni prodotti di consumo.

**Reparto MBM:** valutazione tossicologica e stima dei rischi derivanti dall'esposizione a inquinanti e altri fattori presenti nell'ambiente di vita (pesticidi, biocidi); valutazione del rischio tossicologico dei nanomateriali

**Reparto EAS:** fattori di rischio per incidenti stradali; disastri ambientali; indagini epidemiologiche in relazione ad esposizione a contaminanti ambientali

Analisi di prima e seconda istanza su: materiali a contatto con alimenti, giocattoli, prodotti per puericultura, prodotti fitosanitari e residui di fitofarmaci (reparto ECASS); cosmetici, inchiostri per tatuaggi, gioielleria e bigiotteria, alimenti (per es., diossine) (reparto EUCA).  
Sviluppo, validazione e accreditamento di metodi di analisi (ECASS, EUCA, ES)

Tutti i reparti partecipano a gruppi di lavoro nazionali (commissioni e tavoli tecnici) e internazionali nell'ambito della valutazione dell'esposizione ambientale e dei rischi per la salute umana associati

**B)** Questa attività vede la partecipazione di tutti i reparti del Dipartimento, ognuno per le proprie competenze, per fornire una valutazione del rischio integrata. Per citare alcuni esempi di emergenze ambientali affrontate nel 2017 con un lavoro intra-dipartimentale coordinato: l'emergenza tallio (Versilia), i solventi organo-alogenati (Bussi sul Tirino) e le sostanze perfluoroalchiliche (regione del Veneto). A questo riguardo alla luce della complessità delle situazioni emergenziali ambientali, proponiamo la creazione di una **unità di crisi/task force** che veda la partecipazione di esperti afferenti a diversi Dipartimenti/Centri, dipendentemente dalle competenze richieste nella specifica emergenza ambientale, coordinata dal Direttore di DAMSA.

#### **Banche dati**

- Bonifiche, ISS/INAIL
- Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA)
- National Database Administrator dell'Injury Database europeo (IDB)

#### **Strutture d'interesse nazionale e internazionale**

- Unità di gestione della stazione di monitoraggio della Qualità dell'Aria ISS appartenente alla Rete Speciale Italiana
- Unità di gestione rifiuti ISS
- Laboratori Nazionali di Riferimento su materiali a contatto con alimenti e per residui di fitofarmaci

- WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated Sites (reparto EAS) svolge attività di raccordo fra ISS, Ministero della Salute e OMS su temi prioritari in materia di siti contaminati e rifiuti  
- EIRENE: European environmental Exposure assessment Network all'interno di HBM4EU (reparto EUCA); avviata la roadmap per la realizzazione di una infrastruttura europea in ambito ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructure) per la valutazione dell'esposizione.

## **RICERCA SCIENTIFICA**

L'attività di ricerca del nostro Dipartimento viene descritta brevemente qui di seguito all'interno delle priorità ambientali lanciate dall'OMS nel corso della sesta conferenza interministeriale sull'ambiente e salute (Ostrava, 2017) per mostrare la totale condivisione di strategie/obiettivi prioritari. Si rimanda ai PTA di reparto (allegati) per una trattazione più esaustiva dell'attività di ricerca.

### **1. Migliorare la qualità dell'aria outdoor e indoor**

L'aspetto critico negli studi di valutazione del rischio associato all'inquinamento atmosferico e ai contaminanti ambientali in generale è la valutazione dell'esposizione. Su questa tematica si focalizza l'attività dell'intero Dipartimento usando strumenti classici ed innovativi per la valutazione dell'esposizione ambientale in diverse matrici (aria outdoor e indoor, suolo, acqua) e contesti (reparti ECASS e QAS); utilizzando le alterazioni degli ecosistemi come sensori di inquinanti (reparto ES); misurando biomarcatori di dose interna (reparto EUCA) e di dose biologicamente rilevante (reparto MBM) e gli associati effetti sulla salute (reparto EAS).

### **2. Garantire un accesso universale, equo e sostenibile per rendere sicura l'acqua potabile e i servizi igienico-sanitari**

L'attività di ricerca nel settore acque e salute (reparto QAS) si estende a ogni categoria di risorsa idrica nell'ambiente e alle sue diverse destinazioni d'uso per una gestione integrata delle misure di prevenzione e controllo. Azioni esemplari in tale contesto sono lo sviluppo e approvazione di nuovi approcci di analisi di rischio nella intera filiera idropotabile sul modello dei *Water Safety Plans* (WSP) dell'OMS e la strutturazione di sistemi di certificazione e approvazione di sostanze e materiali a contatto con le acque potabili, integrate nel protocollo OMS UNECE acqua e salute.

### **3. Minimizzare gli effetti negativi delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente**

La consapevolezza dell'esposizione ad una grande varietà di agenti chimici nocivi, tra cui alcuni contaminanti emergenti come ad es. i nanomateriali, con diversi meccanismi d'azione e con un profilo di salute associato spesso sconosciuto, è alla base di una forte attività di ricerca focalizzata sulla loro identificazione e riduzione. Il cosiddetto approccio esposomico, che prevede l'applicazione di tecniche in grado d'identificare scenari di esposizione complessi, è affrontato in progetti europei e verrà ulteriormente sviluppato e applicato per identificare tutte le esposizioni nel corso della vita (reparti EUCA e MBM). La riduzione dell'esposizione a sostanze chimiche nocive ha come obiettivo prioritario i gruppi vulnerabili e il Dipartimento fa della salute ambientale infantile una direttrice comune di attività di tutti i reparti.

### **4. Prevenire e eliminare gli effetti negativi ambientali e sanitari legati alla gestione dei rifiuti e ai siti contaminati**

L'Italia è uno dei pochi paesi europei con un programma permanente di sorveglianza epidemiologica delle popolazioni residenti nei siti contaminati, il progetto Sentieri (reparto EAS) grazie al quale i dati di mortalità e morbosità nei siti contaminati sono periodicamente analizzati e pubblicati. All'interno di questo progetto il problema dello smaltimento illegale di rifiuti ha una particolare attenzione ed è affiancato da attività relative alla valutazione dell'impatto ambientale (reparto ECASS). L'attività di ricerca e sorveglianza epidemiologica delle popolazioni residenti nei siti contaminati che include i temi delle



diseguaglianze e della protezione dei soggetti vulnerabili è anche obiettivo del WHO collaborating centre for environmental health in contaminated sites (EAS).

DAMSA coordina la COST Action IS1408 (2015-2019): Industrially Contaminated Sites and Health Network (ICSHNet), che coinvolge istituzioni di sanità pubblica, ambientali e universitarie di 33 paesi (reparto EAS).

#### **5. Rafforzare la capacità di adattamento e la resilienza ai rischi sanitari connessi ai cambiamenti climatici e sostenere le misure per la loro mitigazione**

Per poter contrastare le sfide connesse ai rischi sanitari associati ai cambiamenti globali è necessario adottare un approccio di prevenzione che si basi sulla conoscenza e lo studio degli ecosistemi nella loro globalità. L'attività del reparto ES è focalizzata sull'analisi dei fenomeni che determinano e regolano le interazioni tra inquinanti, ecosistema e salute umana con un approccio integrato basato sullo studio, analisi e valutazione delle alterazioni degli ecosistemi. Lo studio degli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici vede anche il coinvolgimento dei reparti QAS e ECASS all'interno di ricerche che mirano a definire e proporre una strategia di mitigazione degli effetti dei cambiamenti climatici sulla salute dell'uomo e del pianeta, secondo la vision "Planetary Health".

#### **6. Sostenere gli sforzi delle città e delle regioni europee per diventare più sane e più inclusive, sicure, resilienti e sostenibili**

La ricerca sulle misure di mobilità sostenibile per la riduzione degli impatti sulla salute dell'inquinamento atmosferico in ambiente urbano è oggetto di sviluppo in vari reparti del Dipartimento (reparti ECASS, ES e EAS).

#### **Strutture di Missione Temporanea (SMT)**

Il Dipartimento si propone per il coordinamento di due SMT interdipartimentali

- **SMT "Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente"**. *Mission*: identificare i possibili rischi e benefici per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo dei nanomateriali, e le strategie da adottare per la mitigazione di eventuali rischi attraverso l'integrazione delle competenze presenti, delle attività sperimentali in corso e lo sviluppo di nuove proposte progettuali. I Dipartimenti/Centri afferenti sono: DAMSA, CNRVF, COFAR, MEGE, HTA, TISP.

- **SMT "Salute dell'infanzia e inquinamento ambientale"**. *Mission*: promuovere e proteggere la salute infantile dagli effetti dell'inquinamento ambientale attraverso l'integrazione e la valorizzazione delle competenze multidisciplinari disponibili, e ottimizzando le risorse sul fronte della ricerca, della sorveglianza, della prevenzione, della consulenza e della comunicazione. I Dipartimenti/Centri interessati sono: SCIC, CNAPS, DSANV, RARE, CHIM, MEGE, DMI.

### **TERZA MISSIONE**

#### **Attività di formazione e disseminazione**

Tutti i reparti svolgono attività di formazione e informazione (presso ISS e esterni) sulle tematiche sopra descritte attraverso corsi, simposi, convegni, workshop e formazione di borsisti, dottorandi, tesisti e specializzandi

*Attività rilevanti del triennio 2017-2019:*

Organizzazione della prima edizione nazionale della Summer School sull'acqua (QAS)

Formazione nazionale per i Piani di sicurezza dell'acqua e la strutturazione di programmi di base dati a supporto della certificazione e approvazione di materiali, sostanze e prodotti a contatto con le acque potabili (QAS)

Corso avanzato residenziale su Ecosistemi e Salute (ES)

Costruzione e gestione di una piattaforma informativa sulle Nanotecnologie rivolta alla comunità scientifica e all'industria (MBM)

Corso per personale del SSN su plastiche riciclate (ECASS)

Programma di formazione EpiAmbNet (Rete nazionale di epidemiologia ambientale, valutazione di impatto integrato sull'ambiente e salute, formazione e comunicazione), in collaborazione con il Ministero della Salute, che prevede tre moduli: "Salute e ambiente" (2017) "Epidemiologia ambientale" e "Valutazione di impatto ambientale e comunicazione del rischio" (che si terranno nel 2018), rivolto agli operatori del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e del Sistema Nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA)(EAS).

#### **Divulgazione scientifica**

Supporto alla strutturazione scientifica del portale nazionale acque del Ministero della Salute (QAS, MBM)  
Partecipazione al progetto Alternanza scuola/lavoro (QAS, MBM) e alla Notte dei Ricercatori (ECASS, QS, MBM)

Partecipazione al comitato scientifico (MBM) e redazione di articoli (ECASS) per il Portale della Conoscenza ISS

Partecipazione al gruppo di lavoro della FISV su "Nuove tecnologie e scienze della vita" sulla comunicazione dei principi, campi di applicazione e potenziali ricadute sociali ed etiche delle nuove tecnologie (MBM)

Partecipazione al Comitato Editoriale del Notiziario ISS, ideatore della rubrica comunicare l'Europa (MBM)  
Contributi in trasmissioni radiotelevisive, interviste a mass-media, partecipazione ad eventi pubblici, giornate informative, contributi a siti web divulgativi, blog, etc.

#### **Prodotti/processi sviluppati e brevettabili**

-Sistemi di riabilitazione di reti contaminate e disinfezione di reti interne per prevenzione biofilm e Legionella (QAS).

-Sistema rapido per l'identificazione delle specie diatomiche – SISDi" rif. 153 – CIG Z8A1B25409 (Brevetto Diatomee-Ns. rif. 944/INV.IT) in fase di riconoscimento da parte delle autorità competenti (ES)

**PAROLE CHIAVE:** fattori di rischio ambientali, effetti sulla salute, esposizione ambientale, contaminanti ambientali, salute degli ecosistemi, biomarcatori, meccanismi, epidemiologia ambientale



## ORGANIZZAZIONE

REPARTI	Principali Linee di Attività
Reparto Nuovi Biomarcatori ed epidemiologia clinica	1. Studio di meccanismi fisiopatologici alla base di eventi infiammatori e trombotici in soggetti a rischio cardio-cerebrovascolare; identificazione di nuovi biomarcatori e sviluppo di approcci terapeutici innovativi
	2. Prevenzione ed eziopatogenesi del diabete e delle sue complicanze e di altre patologie endocrino-metaboliche ad elevato impatto socio-sanitario
Direzione MACA	1. Coorti di popolazione generale adulta seguite longitudinalmente e grandi banche dati
	2. HEALTHY-ACTIVE AGEING – Aspetti epidemiologici e strumenti di valutazione per il recupero e il mantenimento funzionale dell'anziano
	3. Health Information System

## MISSION

*La promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso il supporto al sistema sanitario in tutte le attività legate a prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie associate all'invecchiamento, delle patologie cardiovascolari, delle patologie endocrino-metaboliche e immunomediate, che nel loro insieme, costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale (R.O.F. GU 88 del 15.4.2016).*

## VISION

Produce conoscenza attraverso ricerca, sperimentazione in vitro e in vivo, studi di epidemiologia clinica e di popolazione sulle malattie cardio-cerebrovascolari, diabete, endocrino-metaboliche e dell'invecchiamento e diffonde evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori sanitari e ai cittadini al fine di tutelare e promuovere la salute pubblica e l'invecchiamento in buona qualità di vita.

## ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI

### 1. Coorti di popolazione generale adulta seguite longitudinalmente e grandi banche dati

*Importanza rispetto alla mission:* promozione della salute e della longevità;

*Obiettivi principali:* conoscenza della distribuzione dei fattori di rischio, delle condizioni a rischio e delle malattie cronico-degenerative misurate nella popolazione generale adulta, modelli predittivi per la valutazione del rischio.

*Strategia per conseguirli:* disponibilità e aggiornamento dati di coorti di popolazione seguite nel tempo con follow-up di mortalità e morbosità, supportate da banche dati e campioni biologici; identificazione di modelli predittivi di patologie cronico-degenerative;

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione di comunità e individuale attraverso strumenti di valutazione del rischio; ruolo eziologico di classici e nuovi fattori di rischio; cooperazione nazionale e internazionale per la prevenzione delle malattie non trasmissibili e relative comorbidità;

*Sviluppi futuri:* sviluppo e valutazione di nuove metodologie e tecnologie per raccolta, analisi e predizione di patologie cronico-degenerative.

## 2. **Studio dei meccanismi fisiopatologici alla base di eventi infiammatori e trombotici in soggetti a rischio cardio-cerebrovascolare**

*Importanza rispetto alla mission:* ricerca legata alla diagnosi e alla terapia delle malattie cardio-cerebrovascolari;

*Obiettivi principali:* identificazione ed espressione di nuovi biomarcatori immunologici, infiammatori e di attivazione piastrinica e dei relativi meccanismi fisiopatologici nello sviluppo di complicanze cardiovascolari; isolamento di cellule staminali cardiache e caratterizzazione delle loro proprietà differenziative e funzionali, in vitro e in vivo; sviluppo di trial clinici;

*Strategia per conseguirli:* sperimentazione in vitro e in vivo, utilizzo di campioni biologici e del database delle coorti longitudinali; identificazione dei nuovi casi di scompenso cardiaco, individuazione e dosaggio di nuovi biomarcatori su modelli cellulari e animali;

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione, diagnosi precoce e messa a punto di nuovi approcci terapeutici per il trattamento di pazienti affetti da malattie cardio-cerebrovascolari gravi;

*Sviluppi futuri:* nuove metodologie sperimentali e possibili trials clinici con le cellule staminali in pazienti a forte rischio cardiovascolare.

## 3. **Prevenzione ed eziopatogenesi del diabete e delle sue complicanze e di altre patologie endocrino-metaboliche ad elevato impatto socio-sanitario**

*Importanza rispetto alla mission:* ricerca, diagnosi e terapia del diabete e di altre malattie endocrino-metaboliche;

*Obiettivi principali:* valutazione integrata motoria e visiva in pazienti diabetici; isolamento delle cellule staminali pancreatiche e caratterizzazione delle loro proprietà differenziative e funzionali; identificazione di nuovi biomarcatori; fattori genetici e comportamentali di funzionalità tiroidea in vitro e in vivo;

*Strategia per conseguirli:* sperimentazione in modelli cellulari e animali; indagini su popolazione generale;

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione primaria della disglucemia; prevenzione primaria e secondaria del diabete e delle patologie tiroidee;

*Sviluppi futuri:* nuove metodologie sperimentali, approcci terapeutici e possibilità di effettuare trial clinici con le cellule staminali in soggetti con complicanze diabetiche gravi.

## 4. **HEALTHY-ACTIVE AGEING – Aspetti epidemiologici e strumenti di valutazione per il recupero e il mantenimento funzionale dell’anziano**

*Importanza rispetto alla mission:* diagnosi e terapia delle malattie associate all’invecchiamento;

*Obiettivo principale:* aspetti epidemiologici e strumenti di valutazione per la prevenzione, il recupero e il mantenimento funzionale dell’anziano;

*Strategia per conseguirli:* sviluppo di metodi integrati per la valutazione della fragilità, della funzione motoria e visiva;

*Ricadute in sanità pubblica:* strumenti applicabili in sanità pubblica per il miglioramento della qualità di vita nella popolazione anziana;

*Sviluppi futuri:* applicazione di metodi integrati per la valutazione della fragilità e della funzione motoria e visiva.

## 5. Health Information System

*Importanza rispetto alla mission:* informazione sanitaria per la valutazione del “burden of chronic diseases”

*Obiettivo principale:* interconnessione dati provenienti da studi epidemiologici e fonti informative routinarie per la valutazione dello stato di salute e della assistenza sanitaria della popolazione adulta sulle principali patologie cronico-degenerative;

*Strategia per conseguirli:* coordinamento di attività per l'utilizzo di database di ricerca e routinari, a livello nazionale e internazionale

*Ricadute in sanità pubblica:* modello di governance e disponibilità di informazione agli stakeholders

*Sviluppi futuri* modello di health information system basato sull'accessibilità, interconnessione, metodi per la valutazione della qualità, completezza e disponibilità di dati di ricerca e dati correnti

### ATTIVITA' ISTITUZIONALE

- *Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti:* è incluso nel DPCM del 9.7.1999 (G.U. n.170 del 22.7.1999) su registri e sorveglianze (attivo dal 1987 per tutta la durata del PTA). Il registro effettua la sorveglianza epidemiologica dell'ipotiroidismo congenito attraverso: 1) il controllo del programma screening neonatale per la patologia (effettuato per legge), contribuendo alla riduzione delle disuguaglianze tra Nord, Centro e Sud del Paese in termini di efficienza e di efficacia del programma di screening; 2) la valutazione delle fluttuazioni spazio-temporali dell'incidenza della patologia, 3) la individuazione dei principali fattori di rischio.
- *Registro nazionale assuntori dell'ormone della crescita:* rientra nella convenzione AIFA (attivo dal 1989 per tutta la durata del PTA); dal 2004 l'attività di questo registro è normata dall'AIFA con nota 39. (Consiglio Superiore di Sanità 26 gennaio 1989 - DM 29 novembre 1993-GU n.7 del 10/01/2007 e n. 238 del 13/10/2009; determinazione AIFA - GU n.270 del 18/11/2010). Ha il compito di esercitare la sorveglianza epidemiologica nazionale della terapia a base di ormone della crescita, attraverso la stima di incidenza/prevalenza del trattamento, e la valutazione di appropriatezza, efficacia e sicurezza.
- *Osservatorio Nazionale Monitoraggio Iodoprofilassi* (Legge n.55/2005 “Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo e degli altri disordini da carenza iodica” G.U. n. 91 del 20 aprile 2005; Atto d'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2009, G.U. Serie Generale n. 75 del 31 marzo 2009): effettua il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia del programma nazionale di iodoprofilassi, e la valutazione della comparsa di eventuali effetti avversi nella popolazione dovuti al consumo diffuso di sale iodato.
- *Valutazione di Sodio, Potassio e Iodio nella Popolazione Adulta Italiana:* è inserito nel CCM Azioni Centrali 2017 (attivo dal 2018 per 2 anni) del Ministero della Salute-. Prevede, a 10 anni di distanza dalla precedente indagine su popolazione generale, la valutazione di alcuni indicatori di salute nella popolazione adulta in 10 regioni.
- *Creazione e sviluppo del Network italiano a supporto del Progetto Europeo BRIDGE Health* finalizzato a dare strutturazione e sostenibilità alle attività Europee – Ministero della Salute-CCM Azioni Centrali 2015, per la realizzazione di un hub italiano nell'ambito dei sistemi informativi sulla salute.

- Supporto tecnico scientifico e normativo per la definizione e la valutazione delle figure professionali degli specialisti di prodotti per dispositivi medici – Ente certificatore AICQ-SICEV.
- Collaborazione GINEMA-Ita-CRIN per il sostegno a studi clinici multinazionali supportati da ECRIN

Il Dipartimento formula pareri da parte di esperti sulle varie tematiche presenti a seguito di richieste formulate dai decisori politici e istituzioni del mondo sanitario e partecipa a commissioni e comitati nazionali e internazionali, in particolare:

- Controlli e pareri di competenza sull'immissione in commercio di specialità medicinali e fattori di crescita ricombinanti nonché autorizzazioni alla sperimentazione animale e valutazione tecnico-scientifica ai sensi dell'art. 31, comma 3, DLGS N. 26/2014;
- Pareri sulla sperimentazione clinica di fase I/II ai sensi del DPR 439/2001, della legge 8.11.2012 n.189 e DM 27.4.2015;
- Valutazione dei requisiti strutturali e strumentali dei centri di trapianto d'organo, con elaborazione di criteri, procedure di verifica e svolgimento di attività formative;
- Controlli biologici su alcuni farmaci "fattori di crescita" sequestrati dai NAS per verificare l'integrità e l'efficienza del principio attivo in essi contenuto;
- Valutazione di progetti ISS e ISTAT;
- Attività di referaggio per articoli scientifici su riviste internazionali;
- Commissioni Ministeriali, Concorsi e Gare di appalto;
- Ispezioni e certificazioni di Bio-Ingegneria;
- Pareri di competenza su dispositivi elettromedicali.

### **TERZA MISSIONE**

#### **SPIN OFF – CARDIONICA**

Accordi di collaborazione del Dipartimento con:

- Associazione Medici Cardiologi Ospedalieri-Heart Care Foundation
- Società Italiana di Endocrinologia
- Istituto Tumori di Milano
- Stato Maggiore della Difesa-Ispettorato Generale della Sanità Militare
- Imperial College di Londra per Global Burden Joining The Project Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases and Provisions of Data
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), University of Washington (UW)

## **Divulgazione scientifica e portale della conoscenza**

Redazione di rapporti e articoli scientifici per la diffusione della conoscenza prodotta e la loro pubblicazione su riviste nazionali e internazionali; partecipazione e organizzazione di convegni e congressi nazionali e internazionali per la divulgazione dei risultati delle attività di ricerca; sviluppo e divulgazione attraverso i siti dedicati di attività relative a progetti di ricerca e istituzionali di prevenzione, educazione, sorveglianza, formazione ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it), [www.iss.it](http://www.iss.it) › ISS › *Biologia cellulare e neuroscienze* › RNIC; [www.iss.it](http://www.iss.it) › ISS › OSNAMI; [www.iss.it](http://www.iss.it) › ISS › *Biologia cellulare e neuroscienze* › RNOC); reingegnerizzazione della base dati delle coorti longitudinali con ricostruzione e standardizzazione di coorti storiche valutate rispetto alla confrontabilità con dati più recenti; sviluppo di pagine web ad hoc per la consultazione in tempo reale dei dati aggregati con l'uso di variabili predefinite; deep analysis dei dati e delle pagine consultate via web dei siti tematici; produzione e diffusione di materiali informativi per i professionisti e i cittadini sulle varie attività del Dipartimento; realizzazione e diffusione di linee guida; partecipazione al comitato scientifico del portale della conoscenza per le malattie cardiovascolari e il diabete.

## **Formazione**

Piano nazionale di formazione dei MMG per l'applicazione della carta del rischio cardiovascolare; Piano nazionale di formazione dei MMG per la prevenzione secondaria dell'ictus; Formazione degli operatori del SSN nell'ambito dei progetti di ricerca istituzionale (Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti, Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita, Osservatorio Nazionale Monitoraggio Iodoprofilassi, Valutazione del Consumo di Sodio Potassio e Iodio nella Popolazione Adulta a 10 Anni dall'Accordo con le Associazioni di Panificatori); Convenzione per l'utilizzazione del potenziale didattico nell'ambito delle scuole di specializzazione senza attività assistenziale (Università di Modena e Reggio, Università La Sapienza e Scuola di specializzazione in statistiche sanitarie e biometria, Università Roma TRE); Supporto tecnico scientifico e normativo per la definizione e la valutazione delle figure professionali degli specialisti di prodotti per dispositivi medici; Corsi FAD su piattaforma edu\_ISS; Organizzazione di convegni/corsi con accreditamento ECM; Dottorati di ricerca

## **Public engagement**

Pubblicazioni (libretti per divulgazione azioni di prevenzione primaria e secondaria); Siti web interattivi e divulgativi; Newsletter; Protocollo di intesa con MIUR, Società Scientifiche e Associazioni di Pazienti per l'attivazione di un rapporto di collaborazione per sensibilizzare i giovani nei confronti delle tematiche legate alla prevenzione delle patologie da deficienza iodica; Open day

## **PAROLE CHIAVE**

Ricerca eziologica, epidemiologia clinica, studi di popolazione, malattie cardiovascolari, diabete, malattie endocrino-metaboliche, malattie dell'invecchiamento

## CONTRIBUTI CENTRI NAZIONALI





CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

			PERSONALE
DIRETTORE			Domenica Taruscio
SEGRETERIA			Stefano Diemoz, Giuseppe Bernardo, Daniela Bernardo
			Patrizia Crialese
			Linda Agresta
RICERCA SCIENTIFICA	Sperimentale	Studio dei meccanismi molecolari di neurotossicità amiloide. Studi sulla genomica funzionale delle malattie rare (MR). Modelli cellulari di MR. Studi delle MR senza diagnosi	Marina Ceccarini, Federica Censi, Maria Chiara de Stefano, Marco Diociaiuti, Claudio Frank, Simona Coppola, Marco Salvatore, Marcello Belfiore (borsista)
	Socio-sanitaria	Studi Patient-reported outcomes (PROs). Laboratorio medicina narrativa	Yllka Kodra, Marta De Santis, Amalia Egle Gentile, Angela Ruocco, Antonella Sanseverino (Co.Co.Co)
RICERCA ISTITUZIONALE	Prevenzione primaria	Malformazioni congenite	Paolo Salerno, Orietta Granata
	Prevenzione secondaria	Screening Neonatale Esteso (SNE)	Domenica Taruscio, Yllka Kodra, Orietta Granata
	Sorveglianza e registri	Registro Nazionale MR RegistRARE; Registro Fibrosi Cistica; Registro Malformazioni Congenite (MC); Database nazionale SNE. Piattaforma europea per registri di MR. Partecipa alle Reti di Riferimento Europeo (ERN)	Paola Torreri, Claudio Carta, Orietta Granata, Yllka Kodra, Paolo Salerno, Marco Salvatore, Adele Rocchetti (borsista) Domenica Taruscio
	Promozione della qualità e della diagnosi delle cure	Controlli Esterni di Qualità dei test genetici e del test del sudore Elaborazione e valutazione di linee guida per MR	Marco Salvatore, Federica Censi, Fabrizio Tosto, Maria Chiara de Stefano Paolo Salerno Agata Polizzi (collabotatore esterno) In collaborazione con CNEC
STRUTTURE TEMPORANEE	Struttura Missione Temporanea	Malattie rare senza diagnosi	Responsabile: Marco Salvatore Domenica Taruscio, Marina ceccarini Maria Chiara de Stefano, Federica Censi Simona Coppola, Paolo Salerno Paola Torreri

TERZA MISSIONE	Informazione al cittadino	Telefono Verde Malattie Rare; informazione al cittadino (Portale interministeriale malattie rare). Divulgazione delle conoscenze sulle ricerche biomediche	Marta De Santis, Angela Ruocco, Antonella Sanseverino (Co.Co.Co.), Simonetta Pulciani Agata Polizzi (collaboratore esterno) Andrea Vittozzi (collaboratore esterno)
	Collaborazioni con Enti e Associazioni	Collaborazioni la Commissione Europea; JRC; NIH; le Regioni e altre istituzioni (Registri regionali MR, MC e SNE) e le Associazioni di pazienti	La maggior parte dei ricercatori del CNMR sono coinvolti in queste collaborazioni istituzionali. Con le associazioni dei pazienti: Marta De Santis, Angela Ruocco, Antonella Sanseverino (Co.Co.Co.)
	Formazione	Iniziative nazionali ed internazionali	Amalia Egle Gentile, Claudio Carta, Angela Ruocco, Antonella Sanseverino (Co.Co.Co.) in collab con URE e CNEC

## MISSION

L'attività dell'ISS sulle malattie rare (MR) viene formalizzata mediante l'istituzione del Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) grazie al D.M. 279/2001, decreto che istituisce l'intera Rete Nazionale MR. Il Registro raccoglie i dati epidemiologici a livello nazionale, supporta la programmazione nazionale e l'aggiornamento dei LEA sulle MR. Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR), istituito sin dal 2008, partendo dal RNMR integra la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico, le attività di sanità pubblica (prevenzione primaria e secondaria delle MR, malformazioni congenite e screening neonatale allargato), di sorveglianza e monitoraggio della Rete Nazionale MR. Il Centro opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale, forma gli operatori del SSN, promuove la qualità delle diagnosi e delle cure, fornisce informazione sui servizi sanitari e le normative di interesse, promuove l'inclusione sociale dei pazienti e del loro empowerment, partecipando allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali.

## VISION

Il CNMR consoliderà le linee di attività intraprese in risposta alle necessità del SSN, quali attività di sorveglianza delle MR mediante il RNMR (stimare il ritardo diagnostico, la migrazione sanitaria e supportare la ricerca clinica), le attività di prevenzione primaria delle MR e MC e secondaria (malattie metaboliche rare), anche grazie all'Azione Centrale CCM 2017. Il CNMR in virtù delle proprie competenze è membro del Centro di coordinamento sugli screening neonatali estesi (SNE) e pertanto gestirà il Registro Nazionale SNE, funzionalmente collegato al RNMR e Registro nazionale Malformazioni Congenite (DPCM 03/03/2017), per una verifica dell'efficacia dei percorsi e dei costi (Legge L. 167/19.08.2016). Centrali le iniziative sulle Malattie rare senza diagnosi, grazie al coordinamento da parte del CNMR del progetto Italia-USA "Undiagnosed rare diseases"; su questo tema il CNMR ha proposto una Struttura di Missione Temporanea per potenziare le attività diagnostiche e di ricerca traslazionale. Verranno rafforzate: formazione agli operatori, informazione ai cittadini (Telefono Verde Malattie Rare e portale dedicato); attività di ricerca e sanità pubblica in collaborazione con istituzioni europee e internazionali.

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI:

### RICERCA SCIENTIFICA SPERIMENTALE

**Studio dei meccanismi molecolari di neurotossicità amiloide.** Al fine di sviluppare nuovi test per una migliore diagnosi clinica di patologie neurologiche rare, il CNMR intende sviluppare un programma di ricerca finalizzato ad individuare indicatori precoci di malattia studiando i meccanismi molecolari alla base della neurotossicità amiloide.

**Studi sulla genomica funzionale delle malattie rare.** L'attività è rivolta allo studio di nuove mutazioni del gene CDC42 causanti varie MR. I risultati permettono di attribuire una diagnosi molecolare ai pazienti, ampliando così il pannello diagnostico delle RASopatie. Caratterizzazione funzionale di mutazioni nella sindrome di Noonan e di Zimmermann-Laband.

**Malattie Rare senza diagnosi.** Il CNMR è co-fondatore e coordinatore del Undiagnosed Diseases Network International (UDNI) per i pazienti senza diagnosi nel mondo.

**Modelli cellulari di MR.** Il progetto si propone di utilizzare la tecnologia CRISPR/Cas9 per correggere in cellule iPSC, derivate da pazienti, mutazioni responsabili della malattia e, ripristinando il corretto fenotipo wild type, generare coppie isogeniche di linee cellulari da utilizzare come modelli di patologia per studi funzionali. Nello specifico si lavorerà per ottenere linee cellulari che consentano studi funzionali sulla leucoencefalopatia megalencefalica con cisti subcorticali (MLC).

#### **RICERCA SCIENTIFICA SOCIO-SANITARIA**

**Patient-reported outcomes (PROs).** Questi studi mettono la persona al centro e la prospettiva del paziente costituisce un elemento chiave della diagnosi e trattamento. Ciò indirizza in modo migliore le scelte del medico e favorisce una maggiore adesione terapeutica del paziente. Il CNMR ha avviato uno studio per misurare la Qualità della Vita correlata allo stato di salute (HRQoL) dei pazienti con sindrome di Cri du Chat e delle persone che se ne prendono cura, quantificando anche il carico sociale ed economico per le famiglie e la società.

**Laboratorio medicina narrativa** si articola in tre sezioni: ricerca scientifica in ambito biomedico e socio-assistenziale; formazione; comunicazione. Obiettivo: empowerment di pazienti, familiari, professionisti sanitari, socio-sanitari e cittadini, al fine di promuovere la salute pubblica. Si intende proseguire lo studio: sull'uso delle Linee di Indirizzo di medicina narrativa in ambito clinico-assistenziale e associativo; sull'efficacia e limiti di interventi di medicina narrativa; delle narrazioni nell'ambito del concorso "Il Volo di Pegaso". Sono previsti percorsi formativi: a) su diverse tematiche nell'ambito del progetto "Malattie Rare: Orientamento e sostegno per la famiglia e per le persone fragili. Ricerca-azione nei consultori familiari"; b) con crediti ECM destinati a professionisti sanitari e socio-sanitari, su teoria e tecniche di medicina narrativa applicata alle MR. Si prevedono nuove edizioni del Concorso "Il Volo di Pegaso" per promuovere la sensibilizzazione sociale verso le MR.

**RD-Connect: an integrated platform connecting registries, biobanks and clinical bioinformatics for rare disease research.** Progetto quinquennale, finanziato dalla Commissione europea, in cui CNMR coordina il WP2, dedicato ai database e registri di pazienti, con l'obiettivo di armonizzare e standardizzare l'attività della raccolta dati per definire coorti di pazienti ben caratterizzate che permettano la conduzione di ricerche di Omics, traslazionali e trial clinici.

**E-RARE3: "ERA-NET rare disease research implementing IRDIRC objectives"** Il CNMR, è leader del WP9 il cui obiettivo è il rafforzamento della comunicazione e delle interazioni tra i diversi soggetti per aumentare la consapevolezza riguardo all'importanza della ricerca delle MR e il suo finanziamento.

**IRDIRC o International Rare Diseases Research Consortium:** il CNMR è vice-chair del Scientific Interdisciplinary Committee.

**RD-Action. Promoting Implementation of Recommendations on Policy, Information and Data for Rare Diseases.** Il CNMR è co-leader del WP2 Dissemination e coordina il Task 2.5, mirato a identificare e comprendere i meccanismi che influenzano la sostenibilità, l'equità e la resilienza dei sistemi sanitari per le MR.

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI:**

**Prevenzione primaria.** Il CNMR ha pubblicato le Raccomandazioni europee per la prevenzione delle Malformazioni Congenite (MC); svilupperà percorsi formativi e informativi per aumentare le conoscenze, le

competenze e per migliorare le pratiche degli operatori sanitari e i comportamenti dei cittadini, facilitando la diffusione ed applicazione delle Raccomandazioni nei diversi contesti regionali e la riduzione dei fattori di rischio emergenti biologici e non (ad es. virus Zika).

**Prevenzione secondaria.** In Italia dal 2016 lo Screening Neonatale Esteso (SNE) per le malattie metaboliche congenite (MMC) è obbligatorio (L. 167/2016 e DM. 13/10/2016). E' Istituito all'ISS il Centro di coordinamento sugli SNE per favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale. Il CNMR ha il compito di: realizzare una survey per valutare e monitorare lo stato di attuazione della normativa e contribuire a produrre un Report sullo stato dell'arte; progettare il Registro Nazionale Screening Neonatale Esteso (RNSNE); realizzare corsi di formazione.

**Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) DM279/2001,** è il principale strumento scientifico-istituzionale di sorveglianza delle MR, in grado di fornire informazioni utili alla programmazione sanitaria e al miglioramento della governance della Rete nazionale MR, ed è il raccordo con le strutture internazionali. I dati del RNMR, sono stati utilizzati dal Ministero della Salute per fornire l'endorsement ai centri clinici nell'ambito del processo di identificazione dei centri di expertise (HCP), secondo la Delegated Decision (2014/286/EU) per l'identificazione degli European Reference Networks (ERNs). Accanto all'attività ordinaria di gestione, si procederà con la creazione di un applicativo web per gestione, controllo di qualità e analisi, facilitando la standardizzazione della codifica delle MR. Si auspica di raccogliere anche dati relativi alle MR non ancora incluse nei LEA. Si realizzeranno, nel Programma Statistico Nazionale, studi trasversali su alcune MR basati sull'integrazione con altre fonti, in particolare con SDO e con Cause di morte. Inoltre, si prevede l'implementazione delle attività a livello europeo per il monitoraggio dei HCP per le ERN, e la creazione di un Network di registri nazionali per le MR per condividere policy di gestione.

**Registri Patologia.** Il CNMR ha intrapreso una nuova attività volta alla creazione di registri di patologia rara specifica e a supporto di quelli esistenti affinché diventino interoperabili in accordo con le richieste della comunità scientifica internazionale. È stata sviluppata una piattaforma (RegistRARE), che ospiterà tutti registri realizzati insieme alle associazioni di pazienti e ai clinici di riferimento. È stato sviluppato il Registro per la malattia di Lesch-Nyhan ed è in progettazione quello per la sindrome di Prader-Willi.

È stato creato un gruppo di lavoro internazionale per la valutazione della Qualità dei Registri con l'obiettivo di produrre documenti, raccomandazioni, procedure (Check List) e corsi di formazione.

**Registro Nazionale Malformazioni Congenite e sorveglianza del virus Zika.** Nel 2008 al CNMR è stato istituito il Coordinamento Italiano dei Registri regionali ed interregionali delle Malformazioni Congenite (MC). Nell'ambito di questo PTA si dovrà realizzare la Rete nazionale per la sorveglianza delle MC con riguardo ai rischi emergenti biologici e non (incluso virus Zika), attraverso l'istituzione del Registro Nazionale delle Malformazioni Congenite (RNMC), il rafforzamento dei Registri regionali esistenti e lo sviluppo di nuovi registri nelle Regioni in cui non esistono.

**Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC).** È lo strumento epidemiologico, che include la precisa descrizione dei casi, utile per effettuare studi di pianificazione clinica e sanitaria, promuovere nuove ricerche e trattamenti innovativi per contribuire al miglioramento della gestione del paziente, descrivendone le loro caratteristiche. Verrà adottato un nuovo software per rendere i dati Findable, Accessible, Interoperable, Reusable (FAIR).

**Controlli Esterni di Qualità (CEQ) dei test genetici e del test del sudore.** Il CNMR svolge attività di CEQ dei test genetici dal 2001 e del test del sudore dal 2014 come attività istituzionale resa conto terzi (GU n.199 del 28/08/2009 modifica GU. n.82 9/04/2015). Obiettivi generali: migliorare la qualità dei test utilizzati; promuovere il raggiungimento di un elevato valore di accuratezza e riproducibilità del test; uniformare la refertazione del risultato sulla base delle linee guida; promuovere elevati standard qualitativi per tutelare la salute del cittadino; diffondere le buone pratiche di laboratorio attraverso eventi formativi. L'attività CEQ ha cadenza annuale. Si intende: uniformare il CEQ-ISS alle norme ISO; organizzare corsi a pagamento su aree di maggiore criticità emerse; avviare programmi CEQ per il monitoraggio degli standard qualitativi dei test genomici.

## **STRUTTURE TEMPORANEE**

Struttura Missione Temporanea: Malattie rare senza diagnosi. Responsabile: Marco SALVATORE

Mission: integrare la frammentarietà di rilevanti esperienze e attività progettuali presenti in ISS sul tema delle malattie rare non diagnosticate, ottimizzando e indirizzando le risorse umane e strumentali verso obiettivi comuni sui fronti della ricerca (ad esempio identificazione di nuovi geni patologia), della consulenza, della correlazione fra fattori ambientali e possibili malattie ancora non diagnosticate, delle valutazioni di HTA.

Centri e Dipartimenti interessati alla partecipazione: CNEC; HTA; DSANV; OMM; NEURO; DAMSA; PRE-BIO; GLOB; MEGE; FARVA

#### **TERZA MISSIONE:**

**Telefono Verde Malattie Rare (TVMR) e attività di informazione al cittadino.** Il servizio del TVMR (800 896949 - dal lun. al ven. dalle 9:00 alle 13:00), attivo dal 2008, informa e orienta cittadini e professionisti, offrendo loro contenuti e strumenti che promuovano le conoscenze, le buone pratiche e i processi di empowerment. Il TVMR è membro dell'European Network of Rare Diseases Helplines e coordina la Rete Italiana di Centri di Ascolto&informazione per le MR (R.I.C.A.Ma.Re). Azioni future: consolidare il servizio con iniziative di promozione e comunicazione per ampliarne il bacino di utenza e incrementarne potenzialità e utilizzo; pubblicare report e articoli scientifici; allargare la rete R.I.C.A.Ma.Re; supportare il Ministero della Salute, in vari ambiti ( ad es. Direttiva 2011/24/UE per l'assistenza sanitaria transfrontaliera per i cittadini con MR); organizzare percorsi formativi e modelli operativi per operatori.

**Mondorare.** Portale interistituzionale sulle MR ([www.malattierare.gov.it](http://www.malattierare.gov.it)), integrato con le attività del TVMR. Il lancio del sito è previsto a febbraio 2018. In una seconda fase, si intende realizzare un back end personalizzato per le Regioni, per renderle autonome nell'aggiornamento dei centri di cura; uno strumento di valutazione dei centri di diagnosi e cura da parte del cittadino; collegamento con i contenuti del "Portale conoscenza" dell'ISS e integrazione con il portale istituzionale ISS.

**Attività di divulgazione delle conoscenze sulle ricerche biomediche per associazioni di pazienti e operatori del SSN.** Scopo: diffondere i risultati della ricerca biomedica post-genomica a pazienti e familiari, in modo da sviluppare la consapevolezza e la loro attiva partecipazione. È necessario illustrare a cittadini e pazienti il percorso che la ricerca biomedica ha compiuto, per farli partecipi delle possibili applicazioni della medicina post-genomica nella diagnosi e terapia. A tal fine, si intende elaborare e pubblicare opuscoli e organizzare il corso: La Medicina 4P e le Malattie Rare nell'era post-genomica.

**Attività in collaborazione con/ rivolte alle associazioni di pazienti con MR.** La collaborazione con le Associazioni di pazienti ha lo scopo di migliorare le capacità della persona di gestire la malattia e la possibilità di condividere con le istituzioni la responsabilità di identificare un migliore equilibrio tra interesse dei pazienti e sostenibilità del sistema. Il CNMR propone e collabora ad iniziative, convegni, incontri e corsi di formazione rivolti a pazienti e loro associazioni. Si intende: continuare l'organizzazione di eventi "Open day" informativi bimestrali; avviare uno studio sui bisogni del caregiver familiare; organizzare eventi di sensibilizzazione; aggiornare e arricchire la banca dati delle associazioni; elaborare materiale informativo/divulgativo.

**Formazione.** Il CNMR è da tempo impegnato, a livello nazionale ed internazionale, nello sviluppo e nella sperimentazione di modelli formativi destinati a molteplici soggetti su tematiche specifiche per contribuire alla crescita professionale di specialisti, operatori sanitari e socio-sanitari; favorire il miglioramento e la diffusione delle conoscenze sulle MR tra cittadini, pazienti, familiari, volontari e operatori; migliorare il percorso, il sostegno e la qualità di vita dei malati e delle persone con malattia rara. Si intende continuare a organizzare percorsi formativi: a) 6th International Summer school Rare Disease and Orphan Drug registries" (giunta alla 6 Edizione); b) International School on Undiagnosed Diseases; c) Health Care Guidelines on rare diseases: quality assessment (in collaborazione con CNEC); d) in ECM - in presenza e a distanza - su prevenzione, linee guida e registri; c) specifici per il personale di sportelli informativi di ASL e Comuni, su soggetti e percorsi della rete nazionale MR e su aspetti socio-assistenziali nell'ambito delle MR; c) per studenti nell'ambito del progetto Alternanza Scuola-Lavoro (CS2 "Arte e Scienza nelle Malattie Rare").

**Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** Sin dalla preparazione del DM 279/2001 e sua entrata in vigore, alla definizione e aggiornamento dei nuovi LEA e successive fasi, il CNMR hanno svolto continua attività di studio e documentazione a supporto del Ministero della Salute e della cittadinanza. A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DPCM del 12 Gennaio 2017, il CNMR svolge attività di: analisi delle delibere regionali relative al recepimento del DPCM; analisi delle delibere regionali extra-Lea; adeguamento e aggiornamento

del software del TVMR, della piattaforma del RNMR e del sito CNMR; raccolta, analisi e invio (quando richiesto) al Ministero della Salute di richieste di modifico e/o inclusione nei Lea.

**PAROLE CHIAVE:** MALATTIE RARE, RICERCA, PREVENZIONE, SORVEGLIANZA, FORMAZIONE, INFORMAZIONE, MALATTIE SENZA DIAGNOSI, LEA, REGISTRO, QUALITA', TEST GENETICI, FIBROSI CISTICA, SCRENNING NEONATALE ESTESO



## ORGANIZZAZIONE

REPARTI	OBIETTIVI PRINCIPALI
Sorveglianza dei fattori di rischio e strategie per la promozione della salute (Direttore Barbara De Mei)	Contribuire all'identificazione e implementazione di azioni di prevenzione e promozione della salute attraverso la sorveglianza dei fattori di rischio, la produzione di evidenze e la condivisione, anche nell'ambito di progetti internazionali, di buone pratiche utili per orientare le politiche di sanità pubblica, secondo il principio della "salute in tutte le politiche"
Salute della donna e dell'età evolutiva (Direttore Serena Donati)	Coordinare attività di ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico, perinatale e infantile-adolescenziale con l'obiettivo di garantire un osservatorio nazionale che, attraverso le attività di sorveglianza e ricerca, mette a disposizione di decisori, professionisti sanitari e cittadini la conoscenza e le evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva della donna e alla diffusione di interventi per la promozione di stili di vita salutari tra i bambini e gli adolescenti
Promozione e valutazione delle politiche di prevenzione delle malattie croniche (Direttore Nicola Vanacore)	Coordinare e svolgere attività rivolte prevalentemente alla popolazione adulta e in particolare a quella anziana, con un approccio integrato alla prevenzione con competenze multidisciplinari, che vanno da quelle cliniche e psicologiche a quelle economiche e statistiche
Centro operativo adempimenti legge 40-2004/ Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) (Direttore Giulia Scaravelli)	Censire le strutture autorizzate all'applicazione di tecniche di PMA, raccogliere dati su coppie trattate, cicli di trattamento eseguiti, embrioni formati e nati a seguito dell'applicazione di tali tecniche ; raccogliere e mantenere i dati delle autorizzazioni, sospensioni e revoche dei Centri PMA per coadiuvare le Regioni nelle attività di ispezione e controllo; redigere annualmente per il Ministro della salute un Report con valutazione epidemiologica di tutti i cicli di PMA effettuati, della loro efficacia e sicurezza e degli esiti; partecipare ai network EIM ( European IVF monitoring) e ICMART (International Consortium Assisted Reproduction Technologies); promuovere studi sulla criobiologia, ricerche e corsi di formazione nell'ambito dell'infertilità/fertilità e preservazione della stessa

## MISSION

- Coordinare e sostenere a livello nazionale e internazionale le azioni per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute
- Ricercare e sperimentare metodi efficaci per la prevenzione e promozione della salute
- Costruire un approccio integrato alla prevenzione con competenze multidisciplinari
- Promuovere interventi sostenibili ed *evidence-based* e valutarne l'impatto

## VISION

Il CNaPPS intende acquisire un ruolo di riferimento nazionale per lo sviluppo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie e contribuire all'attività dell'ISS in questi ambiti realizzando attività traslazionale tra le evidenze scientifiche e le policy di sanità pubblica, tra la conoscenza generata dai progetti di ricerca e il miglioramento dei programmi e servizi di prevenzione. Le attività sono sviluppate secondo un approccio *life course* che tiene conto di tutte le fasi della vita (da prima del concepimento all'età avanzata) e per *setting*, al fine di programmare interventi nei luoghi di vita in cui è possibile raggiungere target specifici della popolazione. Il CNaPPS promuove, inoltre, un approccio intersettoriale e *multistakeholder*, con azioni congiunte di vari settori, sanitari e non, e un'alleanza stretta con il cittadino, ispirandosi ai principi dell'*empowerment* orientati al potenziamento delle risorse personali e della comunità per favorire scelte salutari.

## ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI

### 1. Sviluppo di approcci di promozione della salute con particolare riferimento a stili di vita e comportamenti non salutari

*Importanza rispetto alla mission ISS:* Promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso la prevenzione e la comunicazione

*Obiettivi principali:* conoscenza e diffusione di buone pratiche per la prevenzione di stili di vita e comportamenti non salutari; promozione di un approccio partecipativo di mobilitazione e apprendimento reciproco per rispondere alle sfide scientifiche e sociali inerenti pandemie o epidemie; progettare e implementare strategie comunicative e competenze funzionali al cambiamento comportamentale con riferimento ad un approccio multistakeholder e multisettoriale; prevenire e contrastare la fragilità degli ultra64enni attraverso una migliore definizione della fragilità e lo sviluppo di strumenti per monitorare il loro livello di attività fisica

*Strategia per conseguirli:* raccolta e valutazione di buone pratiche; sviluppo di nuovi modelli di approccio e comunicazione; sviluppo di strumenti di monitoraggio

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione di diverse patologie cronico-degenerative; favorire una vita e un invecchiamento sano; riduzione di costi attribuibili a stili di vita e comportamenti non salutari

*Sviluppi futuri:* sviluppo, applicazione e valutazione di nuove metodologie per la promozione della salute, con particolare riferimento a stili di vita e comportamenti non salutari; partecipazioni a progetti di ricerca europei in questo ambito



## 2. **Prevenzione di malattie e promozione della salute della donna e dell'età evolutiva**

*Importanza rispetto alla mission ISS:* Coordinamento e sostegno a livello nazionale e internazionale di azioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva della donna e di stili di vita salutari nell'età evolutiva

*Obiettivi principali:* identificazione dei principali fattori di rischio e determinanti di salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti; promozione di pratiche assistenziali evidence-based per la prevenzione dei principali esiti di salute sfavorevoli in questi gruppi di popolazione, riduzione della variabilità per area geografica e delle diseguaglianze sociali

*Strategia per conseguirli:* raccolta di dati tramite sistemi di sorveglianza e attività di ricerca; formazione degli operatori e sperimentazione di interventi di promozione della salute

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione degli esiti avversi di salute evitabili per le donne (es. grave morbosità e mortalità materna), per i neonati (es. morbosità e mortalità perinatale), i bambini (es. sovrappeso e obesità) e gli adolescenti (es. dipendenze); promozione di stili di vita sani a partire dall'infanzia; riduzione dei costi attribuibili a stili di vita e comportamenti non salutari

*Sviluppi futuri:* sviluppo, applicazione e valutazione di nuove metodologie per la promozione della salute, con particolare riferimento a stili di vita e comportamenti non salutari; validazione dell'impatto di alcuni sistemi di sorveglianza; partecipazioni a progetti di ricerca europei e di respiro internazionale

## 3. **Prevenzione Malattie croniche e valutazione del loro impatto**

*Importanza rispetto alla mission:* Ricerca legata alla prevenzione delle principali malattie croniche, in particolare quelle neurologiche e i tumori, e alla valutazione del loro impatto sui costi e la sostenibilità del SSN

*Obiettivi principali:* Studiare, prevenire e valutare l'impatto di alcune delle principali malattie croniche (Demenza, Alzheimer, SLA, Tumori); promozione di pratiche di comunità ed assistenziali su tali patologie; favorire l'equità geografica e per gruppi sociali e una riduzione dei costi

*Strategia per conseguirli:* sperimentazione di modelli assistenziali; conduzione di studi; applicazione di tecniche per la valutazione dei costi

*Ricadute in sanità pubblica:* prevenzione primaria, secondaria e terziaria di queste patologie e valutazione dei loro costi

*Sviluppi futuri:* sviluppo di nuove metodologie per valutare l'impatto di queste patologie; sviluppo, applicazione e valutazione di nuove metodologie per la promozione della salute in questo ambito; partecipazioni a progetti di ricerca europei.

## **ATTIVITA' ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Sistemi di sorveglianza di popolazione su fattori di rischio per la salute (DPCM del 3 marzo 2017 - GU Serie Generale n.109 del 12-5-2017):

- *Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino* che raccoglie dati su assunzione di acido folico, consumo di tabacco e alcol in gravidanza e in allattamento, allattamento al seno, intenzione vaccinale, posizione corretta in culla, lettura ad alta voce, sicurezza in auto e in casa

- *Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE* che raccoglie dati su sovrappeso, obesità e fattori associati quali alimentazione, attività fisica nei bambini delle scuole primarie
- *Sistema di Sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni*, che raccoglie dati relativi agli stili di vita e alla salute degli adolescenti, quali alimentazione, attività fisica, alcol, fumo, bullismo, salute riproduttiva, percezione del sé, autostima
- *Sistema di Sorveglianza sul consumo del tabacco nei giovani* che raccoglie dati su questo importante fattore di rischio nei giovani di 13-15 anni
- *Sistema di Sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI)* che raccoglie dati nella popolazione adulta 18-69 anni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la loro prevenzione
- *Sistema di Sorveglianza Passi d'Argento* che fornisce informazioni sulle condizioni di salute, abitudini e stili di vita della popolazione con 65 e più anni, focalizzando in particolare l'attenzione sulla qualità della vita percepita e su alcuni aspetti sociali, sanitari e ambientali

#### Sistemi di sorveglianza di popolazione/Registri in ambito ginecologico e perinatale

- *Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (L.40 del 19/2/2004)* che raccoglie dati su tutta l'attività svolta dai Centri PMA in Italia e fornisce annualmente al Ministro della Salute una relazione che consente di valutare, sotto il profilo epidemiologico, la sicurezza e l'efficacia delle tecniche utilizzate e degli interventi effettuati dai centri PMA
- *Sistema di Sorveglianza della Mortalità Materna (DPCM del 3 marzo 2017)* che produce stime affidabili del fenomeno e raccoglie dati sulle cause delle morti materne utili alla prevenzione dei decessi evitabili
- *Sistema di sorveglianza della mortalità perinatale (progetto CCM)* che produce stime affidabili del fenomeno e raccoglie dati sulle cause delle morti perinatali utili alla prevenzione dei decessi evitabili
- *Sistema di Sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza (IVG) (DPCM del 3 marzo 2017)* che raccoglie dati su tutte le IVG che si verificano nelle strutture autorizzate e fornisce annualmente al Ministro della Salute le informazioni per la predisposizione della relazione al Parlamento

#### Sistemi di sorveglianza/Registri di patologia

- *Registro di patologia della SLA della Regione Lazio (DPCM del 3 marzo 2017)* che raccoglie dati sulla storia naturale dei pazienti affetti questa malattia neurodegenerativa
- *Registro di patologia dell'atassia pediatrica (Progetto di Rete NET3)* che raccoglie dati sulla storia naturale dei pazienti affetti dalle forme più frequenti di questa condizioni clinica

*Importanza di tutti questi sistemi di sorveglianza/registri rispetto alla mission ISS: Promozione e tutela della salute pubblica nazionale attraverso la sorveglianza*

*Ricadute in sanità pubblica: disponibilità di informazioni per le Regioni, i cittadini e altri stakeholders*

*Sviluppi futuri:* partecipazione a network e progetti internazionali; miglioramento della copertura e della qualità; sviluppo di interventi di prevenzione e promozione della salute basati sui dati raccolti

#### Partecipazioni a Joint Action

Partecipazione, su incarico del Ministero della Salute, a due Joint Actions, una sulla demenza (“Act on DEM”) e l’altra sui tumori (Innovative Partnership on Action against cancer-IPAAC). Le due attività hanno l’obiettivo di promuovere un approccio di sanità pubblica nella gestione delle due condizioni patologiche.

Attività di supporto al Ministero della Salute e alle Regioni per quanto riguarda l’applicazione e il monitoraggio del Piano di Prevenzione 2014-2018 (Progetti CCM: “Supporto alla valutazione del Piano Nazionale per la Prevenzione 2014-2018”, “Supporto ai Piani Regionali di Prevenzione attraverso l’elaborazione e l’implementazione di un framework di monitoraggio” e Progetto della Regione Siciliana “Rafforzamento della Rete di Supporto delle attività di monitoraggio e valutazione del Piano Nazionale di Prevenzione”)

Supporto al Ministero della Salute nel recepimento ed implementazione del Piano Nazionale delle Demenze. Portale tematico “Osservatorio Demenze”

Partecipazione a numerosi tavoli tecnico-scientifici istituzionali, commissioni e comitati nazionali e internazionali e formulazione di pareri fornendo la sua expertise su specifiche tematiche

Coordinamento del sito Epicentro per l’informazione ai professionisti del SSN e redazione del Bollettino Epidemiologico Nazionale (BEN)

## **TERZA MISSIONE**

### **Formazione**

Le attività di formazione, residenziale e a distanza, rivolte ai professionisti del SSN sono un patrimonio consolidato del centro anche in virtù delle numerose attività di ricerca-intervento che vedono nella restituzione della conoscenza e nell’aggiornamento continuo dei professionisti un’attività di prioritaria importanza. Nel 2016-2017 sono stati svolti 17 corsi residenziali e 5 FAD (con la partecipazione di diverse decine di migliaia di professionisti sanitari). Inoltre il Centro promuove e coordina il Master in “Promozione della Salute della Popolazione ed Epidemiologia applicata alla Prevenzione” realizzato in collaborazione con le Regioni.

Alcuni corsi sono stati attuati attraverso accordi con e finanziamenti da Regioni/Asl

### **Divulgazione scientifica**

E’ un’attività svolta con continuità dal centro al fine di raggiungere i diversi destinatari (decisori, professionisti sanitari, cittadini) con i più appropriati strumenti comunicativi e utilizzando diverse modalità di diffusione e divulgazione dei contenuti di interesse. In particolare:

- redazione di rapporti e articoli scientifici per la diffusione della conoscenza prodotta e la loro pubblicazione su riviste nazionali e internazionali
- partecipazione e organizzazione di convegni e congressi nazionali e internazionali per la divulgazione dei risultati delle attività di ricerca

- divulgazione via web attraverso il sito “Epicentro” delle attività del centro, in particolare dei sistemi di sorveglianza, e redazione di contributi specifici
- divulgazione via web di alcune attività del centro attraverso siti dedicati
- produzione e diffusione di materiali informativi per i professionisti e i cittadini su varie attività del centro
- realizzazione e diffusione di linee guida *evidence-based* sotto l'egida del SNLG
- partecipazione sia al comitato redazionale che al comitato scientifico del portale della conoscenza

Alcune attività sono state realizzate attraverso accordi e/o finanziamenti con Regioni, ASL, enti, associazioni

#### **Collaborazioni con Istituzioni, Enti, Associazioni e Imprese Nazionali e Internazionali**

Il Centro per lo svolgimento dei progetti e delle attività collabora con diversi Enti e Istituzioni nazionali (ad esempio CNR, INAIL, ISTAT, Istituto Tumori) e internazionali (ad esempio WHO), Ministeri (specialmente della Salute e MIUR), Regioni, Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Associazioni e Imprese Nazionali ed Internazionali, Università Pubbliche e Private Nazionali, Europee e Internazionali, IRCCS, Istituti di Salute Pubblica Europei, Associazioni di professionisti e di pazienti.

#### **PAROLE CHIAVE**

Promozione della salute, prevenzione delle malattie, malattie cronico-degenerative, salute della donna, età evolutiva, sorveglianze e registri di popolazione, approccio life course, scelte salutari, invecchiamento attivo



### ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

Attività	Struttura
Programma di generazione evidenze sui dispositivi medici	Centro Nazionale di HTA
Valutazione HTA di farmaci	Centro Nazionale di HTA
Programma di generazione evidenza sui LEA	Centro Nazionale di HTA
Sostenibilità 2.0	Centro Nazionale di HTA
IT_DRG	Centro Nazionale di HTA
Studio TROCAR	Centro Nazionale di HTA
Open innovation	Centro Nazionale di HTA
Manutenzione predittiva	Centro Nazionale di HTA
Sistema per l'assistenza alla chirurgia intracranica degli aneurismi mediante la realizzazione di modelli anatomici ad alta definizione	Centro Nazionale di HTA
Formazione	Centro Nazionale di HTA

### MISSION E VISION

Il Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA), istituito il 2 marzo 2016 con un Decreto del Ministero della Salute, nell'ambito della approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ha iniziato la sua attività nel gennaio 2017.

La mission del Centro è quella di migliorare la qualità, gli standard e il value for money integrando i principi e le metodologie dell'HTA nella programmazione dei servizi sanitari e nella pratica clinica a tutti i livelli [Decreto 02/03 /2016]. Approvazione dell'organizzazione e del regolamento dell'Istituto Superiore di Sanità - Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 88 del 15/04/2016].

Lo sviluppo delle attività del Centro Nazionale per l'HTA prevede una integrazione nel nascente sistema HTA italiano. In linea con la missione istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità il Centro HTA sta strutturando la sua attività focalizzando l'attenzione sulle attività di ricerca, di controllo, consulenza, regolamentazione e formazione.

Il programma di attività del Centro prevede che l'attività di valutazione delle tecnologie si realizzi in tutte le fasi del ciclo di vita delle tecnologie oltre che in connessione con il Sistema Nazionale delle Linee Guida, previsto dalla Legge 24/2017 e gestito dall'ISS attraverso l'attività del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità Sanitaria e la Sicurezza.

### ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

Programma di generazione evidenze sui dispositivi medici: Su richiesta della Cabina di Regia del Ministero della Salute nell'ambito del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, il Centro HTA si occupa di generare evidenze aggiuntive che riducano l'incertezza sul valore (value) di una tecnologia, le quali possano

essere utilizzate successivamente ai fini delle politiche sanitarie da parte dei diversi stakeholders. In particolare, deve produrre evidenze a supporto delle decisioni sull'introduzione di nuovi dispositivi medici nella pratica clinica; sul disinvestimento di dispositivi medici obsoleti e supportare le attività di assessment e appraisal dei dispositivi medici eseguite dalla Cabina di Regia.

Valutazione HTA di farmaci: Il programma intende operare una valutazione post-marketing dell'appropriatezza dell'uso di un farmaco all'interno del percorso diagnostico-terapeutico relativo ad una specifica patologia, con l'obiettivo di rendere ottimale il rapporto tra costi dei servizi e ritorno in termini di salute, nel rispetto della centralità del paziente e della sua patologia. Possono essere distinte tre linee di attività: valutazione di HTA a supporto dei processi di negoziazione di un prodotto farmaceutico; valutazione di HTA nella fase di utilizzo nella pratica clinica di farmaci già negoziati ai fini della definizione/valutazione dei percorsi di cura basata anche su dati real world; valutazione comparativa tra farmaci allo scopo di supportare le decisioni di appropriatezza terapeutica.

Programma di generazione evidenza sui LEA: L'obiettivo dell'HTA, relativamente ai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) è quello di porsi come strumento a supporto delle decisioni riguardanti l'impiego delle risorse, individuando quelle tecnologie e procedure sanitarie che meglio rispondono ai fabbisogni di salute della popolazione.

In un contesto di "risorse limitate e di bisogni/domanda illimitati", dovendo comunque garantire adeguati livelli di assistenza rispondenti ad una adeguata qualità prestazionale, sono necessari interventi strutturali per Gestire/Governare la domanda. Tale processo garantisce la sostenibilità delle cure e bilancio economico-finanziario nonché la certezza sui benefici dal punto di vista clinico.

Studio TROCAR: Obiettivo dello studio è la valutazione clinica, organizzativa ed economica delle metodiche di dosaggio della troponina cardiaca, attualmente disponibili, in pazienti con sospetto infarto del miocardio acuto (IMA) e negatività elettrocardiografica (NSTEMI) ricoverati in 12 Dipartimenti di Emergenza e Accettazione italiani. Inoltre, intende fornire informazioni utili per la produzione di un Report HTA sulla troponina cardiaca ad alta sensibilità.

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI:**

Formazione: Attività di formazione e di aggiornamento nei metodi relativi all'HTA per le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a tutti i livelli, macro, meso e micro.

Sostenibilità 2.0: Obiettivo principale del progetto è quello di definire e sperimentare un nuovo modello di governance del sistema sanitario basato sulla integrazione di strumenti quali l'HTA, le linee guida, i PDTA, i processi di misurazione e controllo delle performance ai fini della pianificazione, programmazione, realizzazione e controllo delle attività sanitarie nei diversi setting assistenziali. In particolare persegue i seguenti obiettivi: rilevare i fabbisogni clinici e definire le tecnologie che risultano essere le più appropriate sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili in relazione allo specifico contesto di utilizzo; inserire tali tecnologie all'interno di linee guida/buone pratiche che siano in grado di essere applicate e trasferite nelle diverse realtà locali, attraverso la realizzazione di PDTA integrati nei modelli organizzativi assistenziali; definire, implementare ed integrare, dei sistemi di monitoraggio delle performance cliniche, economiche ed organizzative ai fini di una verifica del raggiungimento dei risultati attesi.

IT DRG: Il CNHTA si propone di collaborare con le Regioni per sperimentare una versione italiana della Classificazione delle procedure e degli atti medici (Formato Elettronico); produrre un manuale italiano di definizione dei gruppi finali e degli alberi di attribuzione dei ricoveri ("Grouper" IT-DRG); offrire un contributo alla prima revisione italiana dei sistemi di classificazione e di valorizzazione delle prestazioni ospedaliere; definire i pesi relativi delle classi It.DRG; calcolare i costi dei nuovi It.DRG nel campione del Progetto; calcolare i costi per caso trattato nel campione del Progetto.

#### **STRUTTURE TEMPORANEE**

Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente: partecipazione alla SMT con Attività di identificazione di potenziali impatti dell'utilizzo delle nanotecnologie in ambito sanitario non solo in termini di efficacia, di sicurezza, di regolazione e di etica, ma anche degli aspetti economici ed organizzativi, necessari per definire una prospettiva realistica di applicazioni sanitarie di tali tecnologie.

### **TERZA MISSIONE:**

Open innovation: L'obiettivo principale del progetto è quello di esplorare e sperimentare un diverso modello di innovazione biomedica che possa facilitare l'accesso e l'equità delle cure. Sarà sviluppata l'analisi dei principi e l'applicazione dei concetti di innovazione aperta utilizzando i metodi e gli strumenti dell'HTA.

Manutenzione predittiva: L'obiettivo del progetto è la realizzazione di sensoristica non invasiva "multi-purpose" e dei relativi algoritmi di utilizzo dei parametri rilevati per la manutenzione predittiva di apparecchiature biomedicali, aventi l'obiettivo di: programmare le manutenzioni fornendo dati in tempo reale che, inseriti all'interno di modelli predittivi sviluppati anche sulla base di Reti Neurali Artificiali - RNA, siano in grado di determinare quando qualcosa sta per rompersi, o quale sia la vita residua per quel macchinario; aumentare la disponibilità degli asset, migliorando la soddisfazione del cliente; ridurre i costi energetici (secondo normativa ISO 50001, come delineato nel recente D.Lgs. 102/14, che recepisce la Direttiva Europea 2014/27/UE); generare nuove entrate mediante la gestione di "Big-Data", passando a modelli di business "usage-based" fondati sull'uso dell'Internet of Things (IoT) e SAP - Predictive Maintenance and Service, assicurando sempre la privacy del paziente.

Sistema per l'assistenza alla chirurgia intracranica degli aneurismi mediante la realizzazione di modelli anatomici ad alta definizione: Obiettivo del progetto è lo studio e la realizzazione di un sistema prototipale per la produzione di modelli anatomici di aneurismi cerebrali di pazienti da sottoporre a intervento chirurgico intracranico. Il sistema sarà costituito da una macchina per la prototipazione rapida con polimeri, progettata e realizzata per rispondere alle specifiche della applicazione, una macchina per la rilevazione tridimensionale dell'aneurisma (Tomografia Computerizzata), un sistema SW/HW per il trasferimento diretto e la conversione delle informazioni digitali tra le due macchine, un SW di controllo. È da considerare rilevante, in termini di ricaduta industriale e di mercato, lo sviluppo di una metodologia di progettazione e realizzazione di macchine per rapid prototyping speciali ottimizzate per applicazioni specifiche. Partner del progetto saranno: Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Elesia S.p.A (<http://www.elesia.it/company.php>).

**PAROLE CHIAVE:** HTA, tecnologia, innovazione, dispositivi medici, farmaci, sostenibilità SSN



### ORGANIZZAZIONE:

A partire dal mandato istituzionale definito dal *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità* del gennaio 2016 e dal *Piano strategico triennale 2017-2019 del CNEC* prodotto con un processo condiviso e partecipato, sono state identificate 5 Aree Strategiche e le azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi strategici.

Le principali linee di attività identificate per ogni Area Strategica per il triennio di riferimento sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1- Principali linee di attività del CNEC per Area Strategica nel triennio 2017-2019

Area Strategica	Linea di attività (Obiettivi Strategici)
Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e buone pratiche clinico-assistenziali	1. Sviluppare il nuovo Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG).
	2. Pubblicare un elenco di buone pratiche clinico-assistenziali cui far riferimento in mancanza di LG pubblicate nell'SNLG
	3. Potenziare conoscenze e competenze di professionisti sanitari, decisori, cittadini e pazienti in tema corretta interpretazione e applicazione di linee guida
Indicatori di qualità	1. Contribuire al miglioramento del sistema di valutazione e monitoraggio della qualità e della sicurezza delle cure. In tale ambito rientrano le attività relative all'implementazione di registri nazionali per il monitoraggio degli esiti di interventi di impianto di dispositivi medici (Responsabile Scientifico Ing. Marina Torre)
Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA)	1. Ottimizzare l'uso del PDTA quale strumento di implementazione delle LG a livello locale, d'intesa con le regioni.
Partecipazione dei cittadini	1. Promuovere la partecipazione consapevole e informata dei pazienti e dei cittadini ai processi decisionali in sanità
Ricerca e networking	1. Supportare le istituzioni nelle attività di ricerca e analisi delle evidenze disponibili su cui basare le decisioni di salute pubblica
	1. Promuovere attività di networking e ricerca con organizzazioni e istituzioni internazionali nelle materie di competenza del Centro.



## **Mission**

Il CNEC è costituito da un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare con competenze in gestione dei servizi sanitari, metodologia della ricerca e della formazione in materia di salute pubblica, sviluppo di linee guida e trasferimento delle conoscenze alla pratica clinica.

Scopo del Centro è supportare il SSN nel processo di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e della salute dei cittadini attraverso:

- la governance nazionale del processo di produzione di LG di elevata qualità e di buone pratiche clinico-assistenziali informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute della popolazione;
- il miglioramento del sistema di indicatori per la valutazione e il monitoraggio della qualità delle cure;
- la ricerca sui PDTA come strumento di implementazione delle LG;
- la promozione della partecipazione consapevole e attiva dei pazienti e dei cittadini alle scelte di salute pubblica.

Le attività sono svolte valorizzando il patrimonio tecnico-scientifico dell'ISS e le eccellenze clinico-metodologiche del Paese, in conformità all'indirizzo strategico della Presidenza ISS.

## **Vision**

Il Centro intende guidare l'SSN verso il miglioramento dei processi e degli esiti di salute per tutti i cittadini, promuovendo un uso efficace, appropriato ed efficiente delle risorse disponibili, contribuendo a ridurre la variabilità delle pratiche clinico-assistenziali e le disuguaglianze nell'accesso alle cure e incoraggiando la partecipazione attiva e consapevole di cittadini, di pazienti e di tutti gli stakeholder alle scelte di salute.

Il Centro opera in modo indipendente e trasparente, nell'interesse esclusivo dei cittadini.

## **ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E OBIETTIVI**

In ottemperanza alla mission dell'ISS quale "organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale che persegue la tutela della salute pubblica", le attività di ricerca scientifica del CNEC sono determinate dal mandato istituzionale di "guidare l'SSN verso la realizzazione dei migliori processi ed esiti di salute attraverso la promozione e diffusione di interventi sanitari di documentata efficacia e sicurezza, favorendo l'appropriatezza nell'uso delle risorse disponibili, contribuendo a ridurre la variabilità delle pratiche clinico-assistenziali, le disuguaglianze nell'accesso alle cure", come formulato nel *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità* del gennaio 2016.

Le attività di ricerca scientifica del Centro previste per il triennio di riferimento sono relative a due Aree Strategiche: 'Indicatori di Qualità' e 'Ricerca e Networking'.

Per l'**Area Strategica Indicatori di qualità**, l'Obiettivo Strategico è quello di contribuire al miglioramento del sistema di valutazione e monitoraggio della qualità e della sicurezza delle cure, attraverso: la ricerca e valutazione degli indicatori di qualità in uso a livello italiano e internazionale; lo sviluppo di indicatori di qualità, con particolare riguardo ai patient related outcomes; la

condivisione con registri internazionali del modello dei dati, della metodologia di analisi e della reportistica.

Per l'**Area Strategica Ricerca e Networking**, l'Obiettivo Strategico è quello di promuovere attività di networking e ricerca con organizzazioni e istituzioni internazionali nelle materie di competenza del Centro, la partecipazione ai più importanti organismi e gruppi di lavoro nazionali e internazionali con interessi ed expertise nelle aree tematiche oggetto del Centro e le attività di ricerca sulle prove di efficacia della Medicina Tradizionale Cinese (MTC) nell'ambito del Laboratorio Congiunto Sino-Italiano sulla Medicina Tradizionale Cinese.

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Le attività istituzionali del CNEC rispondono principalmente a:

- il mandato legislativo derivante dalla legge n.24/2017 sulla responsabilità professionale che ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG) e alle buone pratiche clinico-assistenziali, e all'ISS una funzione di *governance* nazionale del processo di produzione di LG;
- il mandato istituzionale che, con il *Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità* del gennaio 2016, ha istituito il CNEC.

Di conseguenza, nel triennio di riferimento, le attività istituzionali sono finalizzate a:

- governare il processo di produzione/adattamento di LG nazionali tramite il nuovo SNLG (Area Strategica 'SNLG e alle buone pratiche clinico-assistenziali')
- contribuire al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure (Aree Strategiche: 'Indicatori di qualità e PDTA')
- Favorire la partecipazione del paziente/cittadino nei processi decisionali in sanità (Area Strategica: 'Ricerca e Networking')

Per l'Area Strategica **SNLG e alle buone pratiche clinico-assistenziali** sono stati identificati 3 Obiettivi Strategici:

1. Sviluppare il nuovo Sistema Nazionale delle Linee Guida – SNLG (entro il 2017)
2. Pubblicare un elenco di buone pratiche clinico-assistenziali cui far riferimento in mancanza di LG pubblicate nell'SNLG (entro il 2017)
3. Potenziare conoscenze e competenze di professionisti sanitari, decisori, cittadini e pazienti in tema di corretta interpretazione e applicazione di LG (2018-2019)

La strategia operativa per la realizzazione del primo Obiettivo Strategico prevede: lo sviluppo di un Portale web del nuovo SNLG con una piattaforma informatizzata per l'inserimento, valutazione e il tracking delle Linee Guida nell'SNLG; la definizione della metodologia e degli strumenti per la valutazione delle LG prodotte da terzi (istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e associazioni tecnico-professionali delle professioni sanitarie) per l'inserimento nell'SNLG e per la produzione di LG da parte dell'ISS-CNEC, oltre che la definizione della Politica di gestione dei conflitti d'interesse nella produzione di LG da parte dell'ISS-CNEC; l'elaborazione del Piano triennale delle priorità per il SNLG; la pubblicazione delle LG approvate o prodotte dall'ISS-CNEC nel nuovo SNLG.

Riguardo quest'ultimo obiettivo operativo, per il triennio 2017-2019 si prevede: la valutazione delle LG prodotte da terzi per la pubblicazione nell'SNLG, la produzione/aggiornamento di LG da parte dell'ISS-CNC (LG Trauma Maggiore, LG sepsi/antibiotico-resistenza/Infezioni acquisite in ambito sanitario, LG deprescribing-multimorbilità); il supporto metodologico per altre LG prodotte da ISS (LG Autismo; LG Malattie Rare; LG Atassia Pediatria); Supporto soggetti terzi per la produzione/adattamento di LG nell'SNLG.

La strategia operativa per la realizzazione del secondo Obiettivo Strategico prevede la ricerca, su banche dati di organismi e agenzie di salute pubblica internazionali e società scientifiche, delle bad e low values practices, do not do list del NICE, LG di alta qualità metodologica non (ancora) adattate e/o tradotte in lingua italiana, nonché position statement e la creazione e gestione di un database delle buone pratiche clinico-assistenziali.

La strategia operativa per la realizzazione del terzo Obiettivo Strategico prevede la progettazione, erogazione e valutazione di interventi di formazione a distanza (FAD) e residenziali rivolte a professionisti sanitari, decisori, cittadini e pazienti, finalizzate a trasferire conoscenze e competenze sulla corretta interpretazione e applicazione delle LG.

Per l'**Area Strategica Indicatori di Qualità**, l'Obiettivo Strategico è quello di contribuire al miglioramento del sistema di valutazione e monitoraggio della qualità e della sicurezza delle cure, attraverso: il supporto alle istituzioni, e in particolare alle Regioni, nella definizione di indicatori di qualità e sicurezza ottimali, finalizzati al monitoraggio dell'utilizzo e alla valutazione della performance sanitaria e di una metodologia comune per la raccolta dei dati, oltre che l'implementazione del registro delle protesi impiantabili (DPCM del 03/03/2017)

Per l'**Area Strategica PDTA**, l'Obiettivo Strategico è quello di ottimizzare l'uso del PDTA quale strumento di implementazione delle LG a livello locale, d'intesa con le Regioni, attraverso: la valutazione dell'impatto dei modelli e degli assetti organizzativi locali sulla definizione dei PDTA e degli esiti (PDTA-Lab); la promozione della definizione dei PDTA all'interno del documento delle LG e della qualità metodologica dei PDTA (formazione).

Per l'**Area Strategica PDTA**, l'Obiettivo Strategico è quello di supportare le istituzioni nelle attività di ricerca e analisi delle evidenze disponibili su cui basare le decisioni di salute pubblica, attraverso il supporto alla Segreteria tecnico-scientifica della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA per la messa a punto di indicatori e framework utili al processo decisionale (DECIDE, STAR, MCDA), con collaborazioni nazionali/internazionali su progetti specifici.

### **TERZA MISSIONE**

La Terza Missione nel caso del CNEC è legata alla promozione del public engagement finalizzato alla "partecipazione attiva e consapevole di cittadini e pazienti alle scelte di salute", come definito del ROF. L'Obiettivo Strategico di questa linea di attività dell'Area Strategica 'Partecipazione dei Cittadini' è di promuovere l'empowerment del paziente e del cittadino attraverso la loro partecipazione consapevole e informata ai processi decisionali in sanità.

La strategia operativa per la realizzazione di questo obiettivo prevede l'elaborazione di un programma per il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nella produzione di LG attraverso

strategie e metodi più idonei (consultazione, partecipazione, comunicazione e metodi di ricerca qualitativa e mixed methods research)

Si prevede anche la divulgazione tutte le attività del CNEC con interesse per la popolazione (LG, indicatori di qualità, percorsi clinici, registro protesi)

**PAROLE CHIAVE**

Linee Guida, SNLG, indicatori di qualità, PDTA, Partecipazione dei pazienti e dei cittadini



### ORGANIZZAZIONE

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping segue linee di attività nelle seguenti aree: tabagismo, doping, droga, alcol, gioco d'azzardo, formazione, revisione e sintesi della documentazione scientifica, servizi di counselling telefonico sulle dipendenze. È articolato in una Unità Operativa, Farmacotossicologia Analitica, che svolge sia attività di ricerca scientifica che di controllo analitico di sostanze stupefacenti o vietate per doping mediante analisi delle sostanze nelle diverse matrici biologiche (convenzionali e non) con applicazione in ambito giuridico-forense e clinico; organizza programmi nazionali di valutazione esterna di qualità su matrici biologiche complesse quali, ad esempio, capelli e saliva (HAIRVEQ e ORALVEQ) per sostenere a livello nazionale la qualità delle prestazioni analitiche dei laboratori di farmacotossicologia del SSN.

### Mission

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping si propone come punto di riferimento nazionale per le tematiche relative alle dipendenze e al doping da sempre di grande rilevanza e impatto per la salute pubblica. Il doping, le dipendenze da sostanze quali il tabacco, l'alcol o il consumo di droghe, comprese le Nuove Sostanze Psicoattive (NPS) e le dipendenze comportamentali quali il disturbo da gioco d'azzardo, la *food addiction* o le *Technology addiction*, sono tra i maggiori fattori di rischio per la salute pubblica.

In una visione strategica e integrata, il Centro opera con un approccio multidisciplinare e traslazionale negli specifici settori di ricerca, controllo, intervento e consulenza.

Il CNDD opera come nodo strategico nel complesso mondo delle dipendenze promuovendo anche la creazione di network che risponda all'articolazione, non sempre uniforme e fluida, della domanda e dell'offerta socio-sanitaria nel panorama nazionale.

La missione del CNDD è promuovere attività di ricerca nell'ambito delle dipendenze per migliorare la salute individuale e pubblica, attraverso azioni mirate a sostenere e condurre strategicamente attività di ricerca e istituzionali sulle dipendenze da sostanze e comportamentali e garantire la traslazione, l'attuazione e la diffusione dei risultati della ricerca scientifica per migliorare la prevenzione e il trattamento delle problematiche sanitarie connesse a comportamenti di dipendenza e aumentare la consapevolezza dei cittadini sui rischi per la salute.

E' strategico per il Centro occuparsi di ricerca scientifica che aiuti a comprendere i meccanismi correlati alle dipendenze da sostanze legali ed illegali e da comportamenti per orientare al meglio le azioni di trattamento e prevenzione, ma contemporaneamente è anche strategico per il Centro operare per sostenere coloro che hanno già sviluppato dipendenze patologiche.

Le priorità strategiche del CNDD sono destinate a far fronte alla complessità legata alle dipendenze comportamentali e da sostanze e alle loro conseguenze sociali e sanitarie.

Le priorità strategiche del CNDD per i prossimi 3 anni sono state progettate sulla base delle evidenze scientifiche, per tradurre le conoscenze legate alle dipendenze in interventi di prevenzione sempre più efficaci finalizzati a ridurre gli impatti negativi delle dipendenze comportamentali e da sostanze sulla società. Per raggiungere questa mission, il CNDD si concentrerà sul raggiungimento dei seguenti obiettivi strategici: i) approfondire le conoscenze per contribuire alle politiche di salute pubblica; ii) sviluppare sistemi di sorveglianza sul fenomeno delle dipendenze; iii) supportare le attività delle Istituzioni in ambito sanitario, legislativo e giuridico-forense; iv) aggiornare gli operatori

socio-sanitari sulle tematiche delle dipendenze; v) sensibilizzare target specifici di operatori e popolazione generale sulle tematiche delle dipendenze; vi) facilitare l'incontro tra la domanda dei cittadini e l'offerta dei servizi sul territorio.

### **Vision**

Il CNDD si propone di promuovere attività di ricerca nell'ambito delle dipendenze per migliorare la salute individuale e pubblica, ciò implica sostenere e condurre strategicamente attività di ricerca e istituzionali sulle dipendenze da sostanze e comportamentali; garantire la traslazione, l'attuazione e la diffusione dei risultati della ricerca scientifica per migliorare la prevenzione e il trattamento delle problematiche sanitarie connesse a comportamenti di dipendenza e aumentare la consapevolezza dei cittadini sui rischi per la salute.

### **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI**

Il CNDD opera quotidianamente per approfondire le conoscenze sul fenomeno delle dipendenze come contributo alle politiche di salute pubblica. Nello specifico si occupa di: ampliare le conoscenze socio-sanitarie sulle dipendenze; sperimentare nuovi modelli di ricerca; descrivere i fattori di rischio e di protezione delle dipendenze; sperimentare nuove metodologie di laboratorio e acquisire nuove conoscenze sulle sostanze psicoattive e/o loro metaboliti.

Le attività in svolgimento per l'anno 2017 riguardano lo svolgimento di Indagini quantitative e qualitative sulle tematiche delle dipendenze. Sono inoltre in implementazione metodologie di laboratorio per l'analisi quali/quantitativa di sostanze psicoattive, sostanze d'abuso e di biomarcatori di consumo di alcol in matrici biologiche convenzionali e non; analisi quali/quantitativa di prodotti e preparati di cannabis medicinale, di biomarcatori di esposizione fetale a sostanze d'abuso e alcol.

Il CNDD sta inoltre collaborando alla valutazione dell'efficacia della stimolazione magnetica transcranica per il trattamento della dipendenza da cocaina.

Le attività appena descritte saranno portate avanti nel biennio 2018-2019. Nel 2018 è prevista la Costruzione di un panel di cittadini per indagini socio-sanitarie e nel 2019 saranno avviate anche Indagini sulle nuove addiction (es. *technology addiction*) e sui disturbi alimentari.

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Il CNDD si prefigge di supportare il SSN nello sviluppo di politiche volte alla promozione della salute e al contrasto al fenomeno delle dipendenze.

Sono due le chiavi strategiche che guidano le azioni volte al raggiungimento di questo obiettivo: rete e traslazione.

In quest'ottica, le azioni intraprese riguardano lo sviluppo di network di organizzazioni deputate alla difesa ed alla promozione della salute. In particolare, nel 2017 sono state avviate azioni per aggiornare la rete dei servizi per il trattamento delle dipendenze, quali la mappatura e il monitoraggio dei Centri Antifumo, dei Servizi per il trattamento del gioco d'azzardo e dei Club Alcolici Territoriali (AICAT). Nel biennio 2018-2019 sarà inserita in questo flusso dati anche la mappatura dei servizi per il trattamento dei Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA). L'obiettivo finale è sviluppare sistemi di sorveglianza per avvicinare i servizi ai cittadini e allo stesso tempo potenziare le risorse degli operatori favorendo la comunicazione di informazioni tra di loro. Nell'ambito dello sviluppo dei sistemi di sorveglianza, il CNDD ha già implementato il Sistema Nazionale di Allerta Precoce sulle droghe per individuare fenomeni potenzialmente pericolosi per la salute correlati alle droghe e nel biennio 2018-2019 sarà sviluppato un Sistema di sorveglianza integrato per le dipendenze da sostanza e dipendenze comportamentali che tenga conto dell'articolato e complesso fenomeno delle dipendenze.

Il CNDD sostiene le strutture del SSN nel raggiungimento degli standard di performance attraverso programmi di VEQ sulla performance dei laboratori di farmacotossicologia. Nel biennio 2018 - 2019 sarà sviluppato un sistema di implementazione della performance e della capacità metodologica dei Centri Collaborativi del Sistema Nazionale di Allerta Precoce nelle analisi quali-quantitative di Nuove Sostanze Psicoattive (NSP).

Un'altra azione fondamentale riguarda la raccolta sistematica e l'elaborazione dati provenienti dai controlli antidoping del Ministero della Salute così come l'elaborazione sistematica dati di monitoraggio epidemiologico alcolcorrelato per la Relazione Annuale al Parlamento (Legge 125/20019) per fornire agli Organi competenti strumenti utili a definire politiche di intervento sanitario e contrasto al doping e ai problemi alcol-correlati. Il CNDD ha sviluppato anche un sistema di indicatori per il monitoraggio dell'impatto alcol-correlato (SISTIMAL) e nel 2018 prevede azioni a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione attraverso la valutazione del raggiungimento degli obiettivi di prevenzione del consumo rischioso e dannoso di alcol nella popolazione nazionale e regionale. Inoltre sempre nel 2018 sarà implementata l'interazione con il sistema SISMA/ISTAT e sarà sviluppato il Sistema integrato di monitoraggio SISMA/SISTIMAL.

Il CNDD è coinvolto anche in azioni quali il monitoraggio dell'applicazione del DLgs di recepimento della direttiva 2014/40/UE e di valutazione dei suoi effetti sui comportamenti associati alla salute e l'assolvimento agli obblighi della legge 376/2000 e successivi DM che riguarda la vigilanza sui controlli antidoping e le ispezioni ai laboratori antidoping. Il CNDD fornisce anche pareri sull'immissione nelle Tabelle del DPR 309/90 di sostanze e farmaci d'abuso ed esegue il controllo analitico per il supporto ai pareri relativi all'inserimento nelle tabelle delle sostanze stupefacenti (Legge 79/2014 e DPR 309/1990), risponde, inoltre, alle interrogazioni parlamentari in materia di sostanze d'abuso, agenti dopanti, prodotti del tabacco e alcol.

Fornisce infine supporto e consulenza a Forze dell'ordine e Magistratura in materia di analisi di sostanze d'abuso e agenti dopanti. Infine, le attività di laboratorio consentono la valutazione e la consulenza su sostanze d'abuso e dopanti nonché sui prodotti derivati dal tabacco con attività di servizio inserite nel tariffario ISS (Punto 27, 28 e 35 del tariffario).

### **TERZA MISSIONE**

Il CNDD adempie alla vocazione traslazionale dell'ISS, traducendo conoscenza scientifica in attività di servizio, facilitando l'incontro tra la domanda e l'offerta sul territorio, offrendo sostegno e informazione ai cittadini, divulgando informazioni scientifiche.

Il CNDD organizza eventi divulgativi su fumo e alcol, in programma anche per il biennio 2018-2019. Nel 2018 saranno realizzati eventi sul gioco d'azzardo, sui Disturbi del Comportamento Alimentare e sul doping. Nel 2019 saranno aggiornati i materiali esistenti e prodotti dei nuovi.

Il Servizio di Telefoni Verde e la divulgazione di informazioni scientifiche affidata in parte al sito OSSFAD sono meglio descritti nel paragrafo servizi ai cittadini.

Il CNDD risponde alla vocazione di internazionalizzazione dell'ISS offrendo competenze in materia di alcol, fumo e dipendenze comportamentali.

Nel 2017-2019, nell'ambito delle politiche alcolologiche, partecipa alla creazione di network, all'identificazione di strategie di diagnosi precoce e di intervento breve (IPIB), alla raccolta di buone pratiche e produzione di linee guida.

Nel 2018 – 2019 il CNDD collaborerà al rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri interessati ed EU nel settore del controllo del tabacco per garantire l'attuazione della legislazione europea vigente.

Nel CNDD ha sede il Centro di riferimento OMS per l'alcol con i seguenti mandati: fornire consulenza e assistenza di esperti per il raggiungimento degli obiettivi strategici del programma dell'OMS su

alcol e droghe illecite, collaborando all'*European Alcohol Information System*; rafforzare le attività per l'identificazione precoce del consumo dannoso di alcol e attuare interventi per ridurre il danno alcol-correlato nella popolazione generale.

Nel triennio 2017-2019 saranno implementati programmi e attività dell'OMS: raccolta e confronto di dati formali e flussi informativi; sistemi di monitoraggio e di sorveglianza epidemiologica; standardizzazione di terminologie e nomenclatura, confronti scientifici su *internet addiction, gaming, gambling and electronic devices adictions*.

### **Formazione**

Il CNDD svolge attività di formazione per aggiornare gli operatori socio-sanitari sulle tematiche delle dipendenze e fornire conoscenze di base sul doping alle forze dell'ordine.

Nell'anno 2017 sono state implementati eventi formativi a distanza per operatori socio-sanitari e per operatori di gioco sul fenomeno del gioco d'azzardo, sono stati realizzati programmi di formazione residenziale per ispettori NAS sul fenomeno del doping e sono in svolgimento programmi formativi per l'identificazione precoce e intervento breve sul consumo di alcol e sul disturbo da gioco.

Nel 2018 è previsto lo svolgimento di un programma di Formazione a distanza per MMG e farmacisti sulla cannabis terapeutica (DL 29/11/2015) e un programma di Formazione residenziale per i giovani laureandi dell'Università degli studi di Roma "Foro Italico" su sostanze a effetto doping. Inoltre, Continueranno le attività di Formazione a distanza per operatori di gioco sul gioco d'azzardo, Formazione residenziale per ispettori NAS doping e programmi di addestramento e formazione IPIB e IPGAP.

Infine, nel 2019 sono previsti l'aggiornamento e l'erogazione di corsi FAD già realizzati nel 2014-2016, la Formazione residenziale per ispettori NAS doping e un programma formativo finalizzato al rafforzamento della rete aziendale, all'identificazione precoce e intervento breve e alla stewardship.

**PAROLE CHIAVE:** fumo, alcol, droga, doping, gioco d'azzardo, new-addiction, dipendenze, counselling, ricerca, formazione, informazione, telefoni verde.





## CENTRO NAZIONALE PER IL CONTROLLO E LA VALUTAZIONE DEI FARMACI

### ORGANIZZAZIONE:

REPARTI	Attività
Direzione	La Direzione del Centro prevede alle sue dirette dipendenze le Segreterie Amministrativa e Tecnica, il Segretariato di Farmacopea Ufficiale e l'Ufficio Gestione della Qualità relativamente alla conformità alle norme UNI/CEI/EN ISO/IEC 17025
Farmaci Chimici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sorveglianza Post Marketing nazionale ed internazionale (CAP) e analisi pertinenti segnalazioni di farmacovigilanza</li><li>• Sviluppo di metodi analitici per la verifica della qualità dei Farmaci chimici</li><li>• Studi sulla falsificazione di farmaci, integratori alimentari e dispositivi medici</li><li>• Valutazioni di Dossier (Procedure Nazionali, Centralizzate, Decentrate e di Mutuo Riconoscimento)</li><li>• Autorizzazione alla sperimentazione clinica di Fase 1 (Comma C), Fase 2 e Fase 3 per la parte di qualità</li><li>• Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci chimici per uso veterinario (Procedure Nazionali e Decentrate)</li></ul>
Farmaci Biologici e Biotecnologici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo di lotti di Emoderivati e Vaccini Virali/Batterici e dei pool di plasma destinati al frazionamento industriale con il rilascio di Certificati Europei.</li><li>• Sorveglianza Post Marketing nazionale ed internazionale (CAP) e analisi pertinenti segnalazioni di farmacovigilanza</li><li>• Sviluppo di metodi analitici per la verifica della qualità dei Farmaci Biologici, Biotecnologici e per le Terapia Avanzate</li><li>• Valutazioni di Dossier (Procedure Nazionali, Centralizzate, Decentrate e di Mutuo Riconoscimento)</li><li>• Autorizzazione alla sperimentazione clinica di Fase 1 (Comma C), Fase 2 e Fase 3 per la parte di qualità e sicurezza virale</li><li>• Produzione di Preparazioni di Riferimento e organizzazione studi VEQ per i Servizi Trasfusionali</li><li>• Diagnostica patologie globulo rosso</li></ul>

**Mission:** Il CNCF è il Laboratorio Ufficiale italiano per il controllo dei Medicinali (OMCL) ed effettua in ambito nazionale ed europeo attività analitica su farmaci chimici, biologici e biotecnologici supportando le autorità regolatorie Nazionali ed Internazionali nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali da immettere sul mercato (batch release) o già presenti in commercio (post marketing surveillance e lotta alla falsificazione) al fine di garantirne la sicurezza e la qualità. Svolge inoltre attività di ricerca e sviluppo nelle aree di competenza relative alle tematiche espresse anche al fine di mantenere un continuo aggiornamento e adattamento delle basi tecniche e culturali, dei processi operativi e della qualificazione professionale di coloro che hanno la responsabilità di tale attività. Infatti la complessità dei Controlli Analitici e del processo di Valutazione dei Farmaci è andata aumentando in modo direttamente proporzionale al crescere delle conoscenze scientifiche e delle richieste regolatorie connesse allo sviluppo e alla registrazione di nuovi Prodotti Medicinali, obbligando l'OMCL ad un costante e approfondito aggiornamento.

**Vision:** La Vision del CNCF è quella di assicurare il cittadino, sia esso afflitto da patologie ma anche destinatario di trattamento profilattico per prevenirle, che tutti i farmaci che vengono utilizzati siano della miglior qualità e sicurezza possibile, siano conformi a quanto stabilito nella fase di approvazione del farmaco stesso e non risultino modificati da cambiamenti introdotti dalle condizioni di conservazione e distribuzione nel corso della loro commercializzazione. Tale Vision si concretizza attraverso due linee principali di attività, quella basata sul Controllo Analitico degli stessi e quella basata sulla Valutazione dei Dossier ad essi relativi sia per quanto concerne le fasi di sperimentazione clinica che quelle associate alla concessione della autorizzazione alla immissione in commercio. Il CNCF supporta l'Agenda del Farmaco Italiana (AIFA), la *European Medicines Agency* (EMA), lo *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e altre strutture sia fornendo la capacità tecnico scientifica nella analisi dei medicinali sia svolgendo attività di valutazione dei dossier di autorizzazione alla immissione in commercio su prevalente richiesta dell'AIFA.

**ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI.** Le principali Attività di Ricerca Scientifica sono volte ad una maggiore conoscenza degli elementi critici che definiscono la qualità di un farmaco, al fine di migliorare anche da questo punto di vista la protezione del cittadino. Per i Farmaci Chimici vengono pertanto studiati i parametri che influiscono sulla qualità con attenzione alle problematiche complesse relative alla similarità di Farmaci Generici/Equivalenti. Vengono anche studiate le caratteristiche strutturali e meccanismi di aggregazione di farmaci peptidici e loro influenza sull'Efficacia e Sicurezza, le proprietà di stato solido di farmaci di uso consolidato anche mediante la messa a punto e applicazione di tecniche di risonanza magnetica nucleare in ambito chimico e viene portata avanti una attività di sintesi di nuove entità farmacologiche e di Standard Analitici di utilizzo nel Controllo di Farmaci, Farmaci falsificati e Integratori Alimentari.

Sono oggetto di attività di ricerca nell'ambito di Accordi di Collaborazione con il Ministero della Salute studi riguardanti la falsificazione di Prodotti di interesse sanitario diversi dai Medicinali. Inoltre saranno avviati studi basati sulla applicazione di metodi cromatografici enantio-selettivi nello sviluppo di nuovi farmaci con potenziale attività antitumorale e antielmintici e verranno sviluppate attività di Ricerca relative alla valutazione della Qualità di Farmaci ancillari a Dispositivi Medici e della qualità di farmaci antimalarici utilizzati in Africa.

Per i Farmaci Biologici e Biotecnologici verrà continuato il progetto IMI2 'Vaccine batch to vaccine batch comparison by consistency testing' (Vac2Vac) - IMI2 Grant Agreement 2014-02136. Saranno prodotti e caratterizzati Anticorpi Monoclonali per l'identificazione e la quantificazione di ceppi di virus della bronchite aviaria in vaccini ad uso veterinario ed un metodo immunoenzimatico per il Controllo in-process di vaccini ad uso veterinario. Nel settore delle terapie avanzate, verrà continuata attività nell'ambito del progetto europeo EURECART, WP3 (regulatory package) e dell'infrastruttura europea di ricerca EATRIS-ERIC, nella piattaforma ATMP. Verrà anche avviato un progetto nell'ambito delle Terapie avanzate per lo Sviluppo e Convalida di Metodi Analitici sotto il coordinamento dell'EDQM. Nell'ambito della caratterizzazione dei vaccini virali, verranno studiati e convalidati metodi di Immuno-PCR per l'identificazione di antigeni virali contenuti in preparazioni vaccinali, mentre proseguirà lo sviluppo e convalida di saggi su colture cellulari per misurare la potency di farmaci Biologici,

Sempre nell'ambito del controllo dei farmaci verrà avviato uno studio volto a sviluppare un metodo per la misurazione dell'attività enzimatica (potency) della ialuronidasi e della fosfolipasi in Estratti Allergenici ottenuti da veleni di imenotteri e nell'ambito delle malattie allergiche continuerà anche l'attività di coordinamento per il continuo aggiornamento del registro Asma Grave, fondamentale strumento per lo studio dei farmaci in questa importante patologia. Nell'ambito delle problematiche associate al sangue e al plasma umano, verrà completato lo Studio della prevalenza del virus dell'epatite E nei donatori italiani nell'ambito di un progetto di Ricerca Finalizzata 2013 (RF-2013-02354874) e verranno sviluppate tecniche innovative nello studio delle emoglobinopatie, in particolare la termo-gravimetria (TGA) associata alla chemiometria, per lo screening delle emoglobinopatie. Sempre per le problematiche della sicurezza del plasma e delle trasfusioni verranno allestite Preparazioni di Riferimento per le tecniche molecolari e sierologiche, utilizzate per la ricerca di marcatori virologici d'infezione e verranno organizzati Studi di Proficiency da distribuire alla rete dei Servizi Trasfusionali Italiani in particolare per Virus emergenti (es. Zika,

Dengue, Usutu ecc.). Infine, a tale riguardo, nel triennio verrà avviata la costituzione di un Laboratorio dedicato alla Produzione dei materiali di riferimento sopra descritti per avviare una attività di fornitura a terzi.

**ATTIVITA' ISTITUZIONALE E OBIETTIVI.** L'attività svolta dal CNCF si colloca nell'ambito della missione dell'ISS di tutelare la salute del cittadino nel caso di trattamento con farmaci ed è largamente focalizzata alla valutazione della qualità degli stessi. Obiettivo presente e futuro di tale attività del CNCF è garantire una sempre maggiore capillarità di tale controllo al fine di minimizzare sempre più eventuali problematiche legate a scarsa qualità del farmaco e alle difettosità.

Nell'ambito dei Farmaci Chimici vengono svolte attività analitiche focalizzate alla analisi di farmaci, integratori alimentari e dispositivi medici potenzialmente falsificati e applicazione dei metodi analitici alla valutazione di campioni sospetti; viene inoltre ricercata la presenza di principi attivi farmaceutici e di altre sostanze fraudolentemente aggiunte ai prodotti cosmetici. Viene anche svolta una intensa attività di sviluppo e convalida di metodi per la determinazione del titolo e delle impurezze di Farmaci Chirali.

Nell'ambito dei Farmaci Biologici e Biotecnologici vengono svolte numerose attività analitiche con particolare riguardo alla fase prima della commercializzazione (Batch Release) sia su richiesta delle aziende che di altri OMCL o Enti internazionali (OMS); vengono anche effettuate analisi dei materiali di partenza e intermedi di processo (plasma pools, bulk di vaccini, eparine crude, ecc.). Anche per questi prodotti è importante l'attività di sviluppo di metodi analitici per la valutazione della loro qualità.

Numerose attività sono invece di natura trasversale comune alle due tipologie di prodotti. Fondamentale è la Sorveglianza Post-Marketing che riguarda il Controllo dei Farmaci autorizzati. Quest'attività viene svolta in collaborazione con l'AIFA e si basa su un Programma di Controllo Annuale della composizione dei Medicinali. Per i Farmaci Chimici viene valutata in genere la qualità di medicinali equivalenti di nuova AIC, anche sulla base delle segnalazioni della Farmacovigilanza e dell'Ispettorato (AIFA) ma vengono anche affrontate problematiche legate alla falsificazione di Medicinali, Integratori Alimentari e Dispositivi Medici. Per i Farmaci Biologici vengono campionati quei prodotto con maggiori criticità dal punto di vista della stabilità. Tale sorveglianza si rivolge anche ai Farmaci autorizzati centralmente a livello EMA. Il CNCF si propone di partecipare al programma focalizzando l'attenzione su alcune classi di prodotti a più ampia diffusione quali Anticorpi Monoclonali e insuline.

Il CNCF partecipa e/o coordina una serie di altre attività svolte nell'ambito del Network dei Laboratori Europei fondamentali per garantire la qualità dei propri dati analitici. Partecipa a Proficiency Testing Schemes, a Studi Internazionali per lo sviluppo e standardizzazione di nuovi Metodi Analitici, alla definizione di nuovi Standard Internazionali e calibrazione di Preparazioni di Riferimento. Partecipa inoltre a Programmi EDQM per l'analisi di *Suspicious Unknown Products* (SUP) per valutare la capacità di identificare e quantificare ingredienti farmaceutici attivi sconosciuti in un campione selezionato e al *Counterfeit/Illegal Medicines Working Group* volto al rafforzamento della collaborazione tra gli OMCL nelle analisi di medicinali falsi e di "*Medicines in disguise*". Da sottolineare che tutta l'attività analitica deve essere conforme alle norme ISO 17025, è collocata all'interno di un sistema di Gestione della Qualità ed è sottoposta regolarmente ad audit esterni nazionali ed internazionali.

A livello non analitico il CNCF svolge attività di Parere e di Valutazione di *Dossier* di Medicinali attraverso richieste di Enti Terzi quali AIFA, OMS ed EMA e, nell'ambito delle attività ispettive alle officine farmaceutiche per la valutazione delle GMP svolte per AIFA, esperti del CNCF sono qualificati come ispettori e effettuano visite ispettive ad aziende produttrici di materie prime e prodotti finiti. Infine, personale del CNCF partecipa ad attività varie a supporto di Commissioni tecnico-scientifiche presso vari Organismi Nazionali ed Internazionali (Min. Salute, EMA, EDQM, OMS, ecc.). Da sottolineare che presso il CNCF ha sede il Segretariato di Farmacopea Ufficiale. Nel triennio si propone la realizzazione del nuovo sito della *Task-force* Nazionale Anti-Falsificazione, l'istituzione di una Rete Nazionale dei Laboratori di Controllo dei Farmaci Falsificati e/o Illegali e l'avvio di iniziative in collaborazione con le Regioni per il Controllo della Qualità dei Medicinali preparati in farmacia.

**STRUTTURE TEMPORANEE.** Una unità del reparto Farmaci Biologici e Biotecnologici parteciperà alla costituzione della Struttura a Missione Temporanea “Impatto sulla salute delle nanotecnologie: rischi e benefici” - responsabile F. Barone – DAMSA per la valutazione della presenza di metalli pesanti e nanoparticelle nei vaccini. Tale attività per il CNCF riveste un ruolo importante alla luce delle problematiche legate in generale alla qualità dei vaccini, farmaci biologici o biotecnologici che vengono utilizzati a scopo profilattico su popolazione essenzialmente sana.

Le problematiche acuitesi di recente e legate alla presenza di componenti particolari quali nanoparticelle e metalli pesanti nei vaccini e la loro associazione con patologie varie ha suggerito la partecipazione di esperti del CNCF in questa struttura al fine di identificare un pannello di vaccini potenzialmente utilizzabili per lo studio e dei relativi controlli, fondamentali per poter dare un corretto significato scientifico a quanto verrà evidenziato dagli studi.

#### **PARTECIPAZIONE A STRUTTURE DI MISSIONE TEMPORANEA**

Il Centro partecipa, con il coinvolgimento del proprio personale, alle seguenti Strutture Interdipartimentali di Missione Temporanea:

- Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente (struttura proposta dal Dipartimento Ambiente e Salute)
- Demenze (struttura proposta dal Dipartimento di Neuroscienze)
- Malattie rare senza diagnosi (struttura proposta dal Centro Nazionale Malattie Rare)

**TERZA MISSIONE.** L'attività del CNCF e la sua Mission hanno un forte legame con la disseminazione di informazioni scientificamente corrette e chiare verso l'esterno dell'Istituto. Pertanto divulgare all'esterno messaggi chiari attraverso l'elaborazione di testi per il cittadino mediante ad esempio attraverso il costituendo Portale della Conoscenza rappresenta un aspetto importante. Aspetti pertinenti sono e saranno i Farmaci Equivalenti, i Farmaci Falsificati, le informazioni generali sui Farmaci chimici e biologici e Biotecnologici e sulle attività del Centro quale *OMCL* per la tutela della salute pubblica. Sarà fondamentale realizzare il nuovo sito web della Task-force Nazionale Anti-falsificazione come strumento di collegamento tra Autorità e cittadino (informare il cittadino sulla reale entità e diffusione della falsificazione farmaceutica e sui rischi derivanti dall'assunzione di Farmaci Falsificati, di scoraggiarlo dall'acquistare Farmaci tramite le farmacie on-line illegali o da altri canali non autorizzati e, allo stesso tempo, di renderlo compartecipe alle azioni di contrasto all'ingresso e alla circolazione di Farmaci Falsificati in Italia). In tal senso sarà importante programmare la realizzazione di un corso FAD ECM rivolto a medici e farmacisti in materia di contrasto alla vendita di Farmaci Falsificati on-line. Target della informazione e della formazione saranno anche internazionali, e il CNCF programmerà Corsi pratici-teorici per conto del OMS in ISS e on site in Paesi extra EU ed estendere e rafforzare le collaborazioni di esperti del CNCF con partners nazionali ed internazionali (EDQM, EMA, OMS). La collaborazione internazionale avverrà anche nell'ambito della Task-force Nazionale Antifalsificazione con Organismi Internazionali (OMS, CoE, EDQM) e relativo Tavolo di Lavoro con le Istituzioni pubbliche, e attraverso l'OMS National Control Laboratory Network for Biologicals di recente istituzione (2017). Esperti del CNCF tuttavia focalizzeranno la loro attenzione partecipando come docenti a vari Master internazionali e nazionali e ad altre attività di formazione, attività che si intende ampliare in settori quali il contrasto alla vendita di Farmaci Falsificati *on-line*, l'informazione al pubblico circa la garanzia che l'attività del CNCF può fornire al paziente o al cittadino quando assume un Farmaco, e altri. In tutti i settori di interesse si cercherà di predisporre pubblicazioni divulgative a livello Nazionale, anche partecipando come in passato al Programma ISS di Alternanza Scuola-Lavoro e ad altri progetti con la scuola tra i quali la partecipazione al progetto “Asma e Allergie: la cassetta degli attrezzi” che prevede corsi di formazione per studenti della scuola primaria e secondaria. Infine continuerà il rapporto con terze parti industriali e non solo nell'ambito del progetto “Coordinamento e la Validazione dei dati per il continuo aggiornamento della Banca Dati su Sostanze Chimiche potenzialmente Sensibilizzanti (BDS)”, predisposta in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore e disponibile all'indirizzo <http://www.iss.it/bdse/>

**PAROLE CHIAVI.** Farmaci biologici, farmaci biotecnologici, farmaci chimici, OMCL, qualità, controllo, valutazione, caratterizzazione e analisi dei farmaci, farmaci falsificati, farmaci equivalenti, biosimilari, terapie avanzate, batch release, vaccini, emoderivati.



## ORGANIZZAZIONE

UNITÀ OPERATIVA	OBIETTIVI
RICERCA FARMACOLOGICA E TERAPIA SPERIMENTALE	Identificazione, validazione e sviluppo di nuovi approcci terapeutici per le malattie umane.
VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI.	Valutazione degli aspetti di Non-Clinica e Clinica dei farmaci ai fini della sperimentazione clinica e dell'immissione in commercio.
FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOSORVEGLIANZA	Valutazione di appropriatezza prescrittiva, efficacia e sicurezza dei farmaci nella fase post-registrativa.
Le attività di terza missione sono comuni alle tre unità operative.	

## MISSION

Favorire la scoperta, lo sviluppo e la sperimentazione dei farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica.

## VISION

Al fine di svolgere la propria *mission*, il Centro svolge attività di ricerca preclinica e clinica, di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria della sperimentazione preclinica e clinica dei nuovi farmaci, di ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di *place in therapy* dei farmaci nella fase post-autorizzativa. L'attività del Centro è caratterizzata da una forte interazione tra ricerca scientifica e ricerca istituzionale. Tale interazione fa sì che le attività di ricerca scientifica del Centro siano strettamente interconnesse alle attività istituzionali sia del Centro che dell'ente e che i due ambiti di attività possano fertilizzarsi reciprocamente. La ricerca sui modelli sperimentali, ad esempio, ha delle ricadute evidenti sull'attività di valutazione degli effetti preclinici dei farmaci da sottoporre alla sperimentazione clinica di fase I (DPR 439 /2001, Legge 08.11.2012 n.189, DM 27.04.2015), nonché sulla valutazione della sperimentazione animale (D.L.vo 26/2014).

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

L'attività si avvale del contributo di gruppi di ricerca accomunati dall'obiettivo di identificare e validare nuovi approcci terapeutici per le malattie. Questo obiettivo viene perseguito attraverso la generazione di nuove conoscenze grazie alla ricerca in farmacologia sperimentale, lo studio dei meccanismi patogenetici responsabili delle malattie, la messa a punto e/o l'affinamento di modelli sperimentali, la verifica dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi farmaci (o di farmaci riposizionati) in opportuni modelli cellulari e animali di patologia. Lo sviluppo e la valutazione biologica di piattaforme nanotecnologiche per il *delivery* di agenti terapeutici rappresentano un ulteriore approccio allo sviluppo di farmaci efficaci e sicuri. L'Unità è organizzata in sei aree tematiche (Sistema Nervoso Centrale, Malattie infiammatorie croniche, Oncoematologia, Terapia del Dolore, Farmacologia molecolare, Nanomedicina per terapie integrate).

Per l'area Sistema Nervoso Centrale, l'obiettivo fondamentale per il triennio 2017-2019 è quello di contribuire allo sviluppo e alla validazione di nuovi approcci terapeutici per le malattie nervose (area caratterizzata da un elevatissimo tasso di fallimenti terapeutici e, quindi, di forte *medical need*). Concorrono

all'obiettivo lo studio del meccanismo d'azione dei farmaci, l'approfondimento dei meccanismi patogenetici responsabili delle malattie e lo sviluppo di modelli sperimentali adeguati.

Area malattie infiammatorie croniche. Tali malattie, che riconoscono una patogenesi multifattoriale, rappresentano un gruppo di patologie molto eterogenee in termini di decorso clinico e risposta alla terapia. Diverse evidenze indicano che i pazienti affetti condividono fattori di suscettibilità genetica e che uno stesso soggetto può presentare due o più di queste malattie. Nel corso del triennio 2017-2019 la ricerca sarà rivolta all'identificazione e validazione di nuovi target terapeutici per un approccio di terapia orientato al meccanismo patogenetico prevalente nel singolo paziente. Nel triennio sarà inoltre sviluppato un progetto pilota per la messa a punto di un registro nazionale delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino.

L'obiettivo fondamentale dell'area oncematologica è quello di contribuire allo sviluppo di nuovi farmaci indirizzati al trattamento delle patologie di questo ambito clinico, con una attenzione particolare verso nuovi bersagli molecolari nell'ambito delle leucemie mieloidi acute e della mielofibrosi primaria.

L'area della terapia del dolore e cure palliative ha come obiettivo fondamentale la messa a punto di modelli animali e di approcci farmacologici innovativi che possano contribuire allo sviluppo di terapie sempre più efficaci e sicure nel trattamento delle sindromi algiche acute e croniche.

L'obiettivo principale dell'area nanomedicina è rappresentato dall'identificazione di nuovi bersagli terapeutici mediante l'utilizzo di metodi ultrastrutturali e dal miglioramento dell'efficienza delle terapie in termini di sicurezza, specificità, farmacodinamica e farmacocinetica, mediante l'impiego delle nanotecnologie.

Nell'ambito della farmacologia molecolare, l'obiettivo è quello di acquisire nuove conoscenze sulla chimica funzionale che regola le interazioni fra farmaci e recettori.

E' prevista inoltre un'attività di ricerca comprendente lo studio degli effetti immunoregolatori ed immunotossici esercitati da xenobiotici e lo sviluppo di metodologie finalizzate alla valutazione delle interazioni di nanomateriali con il sistema immune.

L'obiettivo fondamentale dell'attività di ricerca dell'unità di farmacoepidemiologia, infine, è quello di verificare l'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nella fase post-registrativa attraverso lo sviluppo e il coordinamento di studi descrittivi ed eziologici su temi di rilevanza nazionale e internazionale, lo sviluppo di modelli di analisi, l'attivazione di sistemi informativi, la creazione di banche dati. In generale, la ricerca scientifica del centro ha delle chiare ricadute sulle attività istituzionali di valutazione preclinica e clinica dei farmaci.

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Le attività di ricerca istituzionale del Centro riguardano tutte le fasi di sviluppo e di utilizzo dei farmaci, dagli studi di laboratorio, alla sperimentazione clinica, alla fase di autorizzazione all'immissione in commercio fino alla verifica di efficacia e sicurezza nelle fasi post-registrative.

Relativamente alla sperimentazione preclinica il centro svolge attività di valutazione scientifica dei progetti presentati per l'ammissibilità della sperimentazione animale (D.Lvo 26/2014). Le attività relative al passaggio dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica comprendono la valutazione tecnico-scientifica dei dossier, il coordinamento e l'attività di segreteria scientifica della Commissione di Fase I, la gestione della Banca Dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica. Nel corso del triennio sarà rinnovata ed ampliata la lista degli esperti e sarà implementato un nuovo database per la gestione dei flussi documentali. Le attività relative alla sperimentazione di Fase I sono svolte, ai sensi della vigente normativa, a supporto dell'autorità regolatoria, rappresentata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Il centro ha inoltre come obiettivo l'attività di valutazione preclinica e clinica ai fini dell'autorizzazione della sperimentazione clinica di Fase II e III e nell'ambito di procedure (nazionali e centralizzate) di registrazione dei farmaci. Tali attività sono svolte in convenzione con l'AIFA. Nel corso del triennio l'attività sarà riorganizzata in considerazione dell'entrata in vigore del regolamento europeo sulla sperimentazione dei farmaci.

Tra gli obiettivi dell'attività di ricerca istituzionale c'è anche la partecipazione alle attività del COMP (*Committee for Orphan Medicinal Products*) dell'EMA.

Nel triennio saranno portate avanti importanti attività di monitoraggio e sorveglianza sui vaccini antinfluenzali e su una serie di sostanze non comprese nel programma di farmacovigilanza dell'AIFA, tra cui integratori alimentari, sostanze di origine naturale e medicinali omeopatici.

Il Centro svolgerà inoltre attività di monitoraggio delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante e delle preparazioni magistrali di cannabis a uso medico.

Rientra tra le attività di sorveglianza il controllo di qualità di sostanze di origine vegetale utilizzate nei prodotti medicinali e non.

Infine, rientra fra gli obiettivi della ricerca istituzionale l'attività ispettiva condotta su nomina ministeriale da personale del centro per la verifica della conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) dei Centri di Saggio Nazionali. Presso il centro è altresì situato il coordinamento per l'ISS del corpo ispettivo per le BPL.

#### **PARTECIPAZIONE A STRUTTURE DI MISSIONE TEMPORANEA**

Il Centro CNRVF partecipa con il coinvolgimento del proprio personale, afferente a differenti Unità, alle seguenti Strutture Interdipartimentali di Missione Temporanea:

Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente (struttura proposta dal Dipartimento Ambiente e Salute). Il personale del centro contribuisce alla valutazione dell'immunotossicità e della sicurezza immunologica dei nanomateriali, allo studio della loro interazione con la membrana cellulare, del traffico intracellulare, dei meccanismi di morte cellulare e della potenziale citotossicità sui compartimenti subcellulari, allo studio di nanomateriali per "drug delivery".

Demenze (struttura proposta dal Dipartimento di Neuroscienze). Il Centro contribuirà allo studio di meccanismi patogenetici, all'individuazione di bersagli terapeutici e test farmacologici (in modelli animali in vitro ed in vivo e su modelli cellulari umani di malattie neurodegenerative associate a demenza). Sarà inoltre coinvolto nello sviluppo di terapie avanzate (farmaci biotech, gene targeting mediato da virus adeno-associati ricombinanti).

Malattie rare senza diagnosi (struttura proposta dal Centro Nazionale Malattie Rare). Il CNRVF parteciperà alla identificazione di geni-malattia, alla analisi molecolare di altri pazienti con fenotipo simile che consentirà di caratterizzare lo spettro delle mutazioni e la variabilità fenotipica associata ed alla conduzione di studi funzionali in vitro (modelli biochimici e modelli cellulari) e in vivo (modelli murini) diretti alla comprensione dei meccanismi molecolari implicati nella patogenesi.

#### **TERZA MISSIONE**

Il personale afferente al Centro ha una consolidata esperienza in attività di divulgazione e formazione. Tali attività comprendono l'organizzazione di corsi sia interni (per la formazione e l'aggiornamento dei valutatori) che esterni (svolgimento di corsi annuali sui temi della farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacosorveglianza). Il Centro svolge inoltre un'importante attività divulgativa (avvalendosi sia di pubblicazioni che di siti web) sui temi della sperimentazione e della sicurezza dei farmaci. Il personale del Centro svolge infine attività didattica in numerosi corsi esterni.

Nel triennio 2017-2018 sono previste numerose attività di terza missione rivolte a cittadini e studenti (partecipazione ai comitati scientifico e redazionale del portale della conoscenza; offerta di contributi didattici nell'ambito del Festival della Scienza; partecipazione al programma di Alternanza Scuola/Lavoro; formazione di studenti, specializzandi e dottorandi), a pazienti (attività di *public engagement*: collaborazioni con le associazioni di pazienti per la diffusione delle conoscenze scientifiche), alla comunità scientifica (costruzione e gestione di una piattaforma informativa sulle Nanotecnologie; organizzazione annuale di convegni e workshop sui temi dell'attività di ricerca; gestione del sito sulla sperimentazione clinica di Fase I; pubblicazione di informazioni, documenti e dati sulle attività di ricerca su pagine web dedicate del portale Epicentro).

**PAROLE CHIAVE:** farmacologia sperimentale; sperimentazione preclinica; sperimentazione clinica; farmacoepidemiologia; farmacovigilanza.





## ORGANIZZAZIONE

<b>Direttore: Dr.ssa Barbara Ensoli</b>		
<b>Segreteria tecnica e del personale</b>		<b>Segreteria Amministrativa *</b>
Francesca Cammisa		Silvia Tobelli
Flavia Fedeli		Stefania De Menna
<b>Servizi/Cucine</b>		
Pietro Arciero		
Patrizia Cocco		
Ferdinando Costa		
<b>Unità Operativa "Ricerca e sviluppo"</b>	<b>Gruppo di lavoro "Sviluppo clinico e registrazione per l'uso nell'uomo"</b>	<b>Gruppo di lavoro "Sorveglianza e patogenesi delle varianti di HIV e delle co-infezioni associate"</b>
<b>Direttore: Dr. Paolo Monini</b>	<b>Responsabile: Dr.ssa Cecilia Sgadari</b>	<b>Responsabile: Dr. Stefano Buttò</b>
Antonella Tripiciano,	Sonia Moretti	Alessandra Borsetti
Aurelio Cafaro	Clelia Palladino	Maria Teresa Maggiorella
Vittorio Francavilla	Orietta Picconi	Leonardo Sernicola
Angela Arancio		Domenico Fulgenzi
Giovanni Paniccia		Roberto Belli
Mario Falchi		Claudia Rovetto
Massimo Campagna		Stefania Farcomeni
Maria Rosaria Pavone-Cossut		

\*In cooperazione con l'area 7: centri HTA, CNEC e PRORA.

## MISSION

Il CNAIDS nasce nel 2005 con la missione di migliorare gli interventi di diagnosi, prevenzione e terapia per l'HIV/AIDS mediante il trasferimento al SSN delle conoscenze emergenti dalla ricerca scientifica. Il Centro è impegnato nello sviluppo di vaccini preventivi e terapeutici e di terapie innovative basate sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e delle sindromi associate. I prodotti più avanzati e pronti per la sperimentazione clinica di fase III sono il vaccino terapeutico *Tat* contro HIV/AIDS e una nuova terapia con gli inibitori delle proteasi di HIV per il sarcoma di Kaposi. Il CNAIDS studia inoltre la diffusione di nuove varianti di HIV e dei virus co-infettanti HBV e HCV nella popolazione italiana ed in popolazioni vulnerabili. L'innovazione sviluppata dal CNAIDS è valorizzata mediante pubblicazioni scientifiche, divulgazione al pubblico, attività di formazione, brevetti per la creazione di spin off, partenariati industriali, collaborazioni nazionali ed internazionali.

## VISION

Il CNAIDS condivide con WHO e UNAIDS la visione di un mondo senza più la pandemia da HIV entro il 2030, ove le persone con HIV abbiano la stessa qualità di vita delle persone non infettate. Il CNAIDS contribuisce al raggiungimento di questo obiettivo sviluppando un vaccino *preventivo e terapeutico* contro HIV, approntando terapie innovative per i tumori e le co-morbilità associate ad HIV/AIDS, ed adoperandosi per una più efficace prevenzione e sorveglianza dell'infezione. I risultati che il CNAIDS si prefigge sono: 1) il miglioramento della salute pubblica nel campo dell'HIV/AIDS e delle malattie sessualmente trasmesse (*MST*), con particolare attenzione alle popolazioni vulnerabili; 2) la produzione di nuove conoscenze e di innovazione (*ricerca e sviluppo*) in grado di tradursi in tangibili benefici per la popolazione nel breve e lungo termine; 3) la riduzione delle disuguaglianze nell'accesso alle cure; 4) una riduzione di costi per il SSN.

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

Benché efficace nel sopprimere la replicazione di HIV, la terapia antiretrovirale (*cART*) non assicura il pieno recupero immunologico e non elimina i serbatoi di virus latente. I pazienti trattati rimangono, pertanto, ad alto rischio di co-morbilità e progressione di malattia. La riattivazione del virus latente è causa d'infiammazione ed attivazione del sistema immune, invecchiamento precoce ed insorgenza di tumori e di altre patologie tipiche dell'anziano. La scarsa aderenza alla terapia e la conseguente trasmissione di varianti farmaco-resistenti, alimentano l'epidemia. Sono quindi necessari nuovi interventi terapeutici per migliorare l'efficacia della *cART*, e, possibilmente, eradicare l'infezione.

Il CNAIDS supporta la *mission* di ISS svolgendo *attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale*, con l'obiettivo di migliorare la sanità pubblica con *nuovi e più efficaci presidi preventivi e terapeutici* contro HIV/AIDS e le sindromi associate.

### Unità Operativa "Ricerca e Sviluppo". Direttore: Dr. Paolo Monini

L'Unità Operativa (*UO*) è impegnata nella ricerca di nuovi bersagli *patogenetici* per lo sviluppo di vaccini e di terapie innovative per il controllo dell'infezione da HIV e delle sindromi HIV-associate. Gli obiettivi perseguiti nel periodo di riferimento sono:

- 1) La caratterizzazione dei serbatoi di latenza di HIV per lo sviluppo di terapie in grado di controllare la replicazione del virus senza l'impiego di farmaci antiretrovirali (*terapie funzionali*);
- 2) L'uso delle proprietà immunomodulanti della proteina Tat di HIV per lo sviluppo di vaccini contro le co-infezioni in HIV (*con focus su Herpes Simplex e tubercolosi*);

- 3) Lo studio delle proprietà anti-angiogeniche degli inibitori delle proteasi di HIV (*HIV-PI*) ed il loro impatto sul *proteasoma* per lo sviluppo di terapie contro il carcinoma della cervice uterina ed il papilloma virus umano.

**Gruppo di lavoro “Sviluppo clinico e registrazione per l’uso nell’uomo”. Responsabile: Dr.ssa Cecilia Sgadari**

Il vaccino Tat sviluppato e sperimentato nell’uomo dal CNAIDS è risultato sicuro, immunogenico e capace di intensificare gli effetti della cART, promuovendo l’omeostasi del sistema immune e riducendo l’immunoattivazione e i serbatoi virali. Pertanto gli obiettivi futuri, previo reperimento dei finanziamenti necessari, sono:

**A. Studi clinici vaccinali contro l’HIV/AIDS**

1. Sviluppo del vaccino Tat terapeutico. Conduzione di studi di efficacia (*fase III*) per l’approvazione regolatoria all’uso in pazienti che rispondono male o poco aderenti alla terapia, e in pazienti alla prima diagnosi d’infezione (*Test&Treat*). Periodo 2018-2022. È già stato effettuato un pre-IND meeting con il Medicines Control Council Sudafricano ed è in preparazione quello con FDA/EMA (*Q1 2018*).
2. Sviluppo del vaccino Tat e Tat/Env preventivo. Il CNAIDS ha condotto trial vaccinali di fase I. Lo sviluppo clinico di questi approcci vaccinali preventivi proseguirà in paesi ad alta incidenza d’infezione (*Sudafrica*) in soggetti sani a rischio di infezione. Triennio 2020-2023.

**B. Studi clinici osservazionali**

1. Monitoraggio dell’infezione da HIV-1 e degli effetti della presenza di anticorpi anti-Tat naturali o indotti da vaccinazione sulla malattia in soggetti naïve e in terapia cART. Triennio 2017-2019.
2. Valutazione di biomarcatori di rischio cardiovascolare (*CVD*) in soggetti HIV+ prima e dopo vaccinazione con Tat. Triennio 2017-2019.
3. Caratterizzazione del profilo farmacocinetico e farmacogenetico di farmaci antiretrovirali a supporto della gestione clinica di pazienti HIV+ in paesi in via di sviluppo. Periodo 2017-2018.

**C. Studi clinici oncologici**

Sulla base dei risultati degli studi clinici di fase II per il trattamento del sarcoma di Kaposi (*KS*) (*malattia rara*) con HIV-PI in monoterapia o in associazione a chemioterapia convenzionale, verrà condotta una sperimentazione clinica di fase III per la registrazione all’uso degli HIV-PI nel KS associato o no a HIV. Periodo 2019-2021.

**ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

**Gruppo di lavoro “Sorveglianza e patogenesi delle varianti di HIV e delle co-infezioni associate”.**

**Responsabile: Dott. Stefano Buttò.** I virus HIV, HBV e HCV sono caratterizzati da un’estesa variabilità genetica responsabile dell’estrema diversificazione in varianti, la cui distribuzione, diversa a seconda dell’area geografica, continua a cambiare a causa dei flussi migratori e dei comportamenti a rischio. Queste varianti presentano una diversa patogenicità e sensibilità ai farmaci e ai test diagnostici. Possono, inoltre, selezionarsi varianti virali con mutazioni in grado di conferire resistenza alle terapie. Pertanto la loro distribuzione nella popolazione generale e in popolazioni vulnerabili deve essere tenuta sotto controllo tramite una continua sorveglianza. Per questo motivo, lo European Center for Disease Prevention and Control (*ECDC*) prevede programmi di intervento e controllo delle varianti virali circolanti nella popolazione generale e in popolazioni vulnerabili, quali migranti, detenuti, MSM (*maschi che fanno sesso con maschi*),

tossicodipendenti e lavoratori del sesso. Allo stesso modo, il Piano di Azione Europeo contro la Resistenza Antimicrobica, recentemente approvato dal Parlamento Europeo, raccomanda agli Stati Membri di attuare appropriate strategie di sorveglianza dei microrganismi per controllare l'emergenza di forme resistenti alle terapie. Infine, per la sorveglianza delle forme genetiche di HIV a livello globale, il WHO ha creato un network internazionale, di cui il CNAIDS è parte integrante da anni. In linea con queste raccomandazioni, molti paesi europei ed extraeuropei hanno attuato sistemi di sorveglianza delle varianti dei virus HIV, HBV e HCV circolanti. In Italia, al momento, non viene attuata alcuna sorveglianza. Pertanto, in linea con il ruolo centrale dell'Istituto Superiore di Sanità nel controllo e nella gestione della sanità pubblica, il gruppo di lavoro si propone di sviluppare, nel triennio 2017-2019, un sistema di sorveglianza delle dinamiche delle forme genetiche di HIV, HBV e HCV nelle popolazioni vulnerabili e nella popolazione generale in Italia, avvalendosi della collaborazione di un Network di 19 centri clinici sul territorio italiano, già creato dal CNAIDS in precedenti progetti (*N Sanarico, Ann Ist Super. Sanità, 2015; N Sanarico, Medicine, 2016*), e con Istituzioni e Centri clinici europei ed extraeuropei. L'estensione in forma istituzionale di questi studi di sorveglianza dovrà essere sostenuta da fondi provenienti dagli enti preposti al controllo della sanità pubblica, quali lo stesso ISS e/o tramite specifici progetti CCM o Azioni Centrali del Ministero della Salute e finanziamenti delle Regioni, possibilmente co-finanziati con fondi europei.

### TERZA MISSIONE

Tutte le attività sono in essere e continueranno nel periodo 2017-2019:

1. **Supporto all'ISS nella preparazione di documenti tecnici inerenti l'HIV/AIDS**, quali la relazione al Parlamento da presentare annualmente al Ministero della Salute.
2. **Attività ispettiva** per il sistema di gestione della qualità e controllo delle Buone Pratiche di Laboratorio e valutazione tecnica di presidi diagnostici.
3. **Formazione** di personale sanitario e penitenziario sull'organizzazione sanitaria e la gestione clinica di popolazioni vulnerabili, pazienti con HIV e/o MST, operatori nel campo dell'infettivologia (legge 135/90), laureandi e dottorandi. Educazione sanitaria di popolazioni vulnerabili (*detenuti, migranti*) in collaborazione con la Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (*SIMSPE*).
4. **Capacity Building** tramite progetti nazionali ed internazionali per lo sviluppo di piattaforme clinico-laboratoristiche per la conduzione della ricerca clinica nel settore pubblico, in Italia e nell'Africa subsahariana.
5. **Divulgazione scientifica** tramite pubblicazioni su riviste scientifiche peer-reviewed internazionali (oltre 270 dalla sua costituzione nel 2005) e presentazioni a meeting scientifici e divulgativi.
6. **Progetti di ricerca**. Il CNAIDS ha ottenuto negli anni numerosi fondi dal Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri, Ministero dell'Università e della Ricerca, AIFA, Commissione Europea, agenzie private (*AIRC*) e industria (*Merck, Novartis, Gilead*); a oggi il sono in corso di valutazione 5 progetti nazionali (*ricerca finalizzata, Ministero della Salute*) e 2 progetti europei (*progetti relativi al periodo 2017-2019*).
7. **Collaborazioni** con Enti pubblici e privati nazionali e internazionali (*20 regioni in Italia, 12 nazioni europee, Sudafrica, Swaziland, Uganda, USA*).
8. **Trasferimento tecnologico e di conoscenze e competenze** a centri ed istituti cooperanti nell'ambito di progetti relativi a studi clinici per la produzione di nuovi vaccini, terapie innovative e strumenti diagnostici avanzati; il know-how per il processo di produzione del vaccino Tat è già stato trasferito in Sudafrica a BIOVAC, nel quadro del programma di cooperazione Italia-Sudafrica finanziato dal MAE.
9. **Brevetti**. Portfolio attuale di 7 famiglie di brevetti di cui 4 nazionali (*EU, USA, Giappone, Cina, India, Russia, etc.*) e 3 in fase di prosecuzione (*periodo 2017-2019*).

10. **Spin-Off/Partenariato industriale** vari progetti del Centro hanno potenzialità per spin-off/partenariato industriale. Il CNAIDS ha inoltre promosso, con partner pubblici e privati nazionali ed internazionali, la **Tat Vaccine Partnership (TVP)**, coordinata dal Medical Research Council del Sudafrica, la cui missione è l'aggregazione di soggetti implementatori e finanziatori pubblici e privati per il completamento della sperimentazione del vaccino Tat e la registrazione per la distribuzione alla popolazione.

**PAROLE CHIAVE**

HIV, AIDS, patogenesi, sperimentazione preclinica, sperimentazione clinica, vaccino preventivo, vaccino terapeutico, studi osservazionali, comorbidità, biomarcatori, eterogeneità virale, epidemiologia molecolare, sorveglianza epidemiologica, formazione, capacity building, popolazioni vulnerabili.



**ORGANIZZAZIONE:**

Il Centro Nazionale per la Salute Globale opera attraverso 27 **Gruppi di Lavoro** basati su attività omogenee, all'interno delle diverse **aree metodologiche** e alle diverse **tematiche di ricerca del Centro**. Si ritiene che la scelta di lavorare per gruppi di lavoro sia appropriata, poiché queste strutture sono flessibili e adattabili nel caso vengano iniziati nuovi progetti.

La tabella seguente elenca le principali aree metodologiche dell'attività del Centro per la Salute Globale:

Area	N. Progetti
Advocacy	1
Cooperazione internazionale	4
Policy	2
Ricerca clinica	5
Ricerca in Sanità Pubblica	16
Ricerca traslazionale e preclinica	17
<b>Totale Progetti</b>	<b>45</b>

All'interno di queste grandi **aree Metodologiche**, il Centro si occupa di **aree Tematiche** che vanno da HIV, tubercolosi, malaria e altre malattie infettive, fino alle malattie croniche e alle malattie neurodegenerative, allo sviluppo di vaccini e farmaci innovativi per tumori, malattie croniche e malattie infettive, alla medicina integrativa, alla ricerca sui sistemi sanitari e sulla qualità delle cure, fino a ricerche e interventi sul fenomeno della migrazione, e a progetti di intervento contro le diseguglianze di salute nel nostro Paese, in Europa e nel mondo.

Il personale del Centro partecipa, nella maggioranza dei casi, a più Gruppi di Lavoro, sia in qualità di coordinatore che di collaboratore.

Il Centro si è anche dotato di una Segreteria Tecnico-Amministrativa in grado di gestire il quotidiano funzionamento della struttura e di un gruppo Informatico che partecipa a quasi tutte le attività del Centro.

PROFILO DEL PERSONALE DEL CENTRO	Numero
OPTER Operatore tecnico Enti di Ricerca	4

CAER Collaboratori di amministrazione enti di ricerca	2
CTER Collaboratori enti di ricerca	26
Funzionario di Amministrazione	1
Ricercatore	36
Primo ricercatore	7
Dirigente di Ricerca	4
Borsisti ISS	6
Dottorato di Ricerca	1
CO.CO.PRO	1
Ospiti	1
Tot.	89

### **Mission e Vision:**

#### **MISSION:**

Il Centro Nazionale per la Salute Globale svolge attività di ricerca, sia nei paesi economicamente sviluppati che in quelli meno sviluppati, applicando le conoscenze della medicina e della biologia moderne alla salute di tutte le persone che vivono sul territorio nazionale e nel mondo, con una filosofia generale basata sul contrasto alle disuguaglianze di salute, sulla lotta alle discriminazioni di genere, e un'attenzione particolare alle popolazioni più fragili e marginalizzate; lavora per contribuire, insieme ad altri attori nazionali e internazionali, a combattere le disuguaglianze nell'accesso alla salute, in Italia e nel mondo, attraverso attività di ricerca fondamentale, clinica e operativa, ricerca sui sistemi sanitari, progetti di cooperazione internazionale, attività di formazione, advocacy e networking.

#### **VISION:**

La Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e la nostra Costituzione indicano la salute come un diritto fondamentale, garanzia per la collettività, e strumento necessario di convivenza e civiltà.

Malgrado questa convergenza, nel mondo permangono intollerabili disuguaglianze in termini di accesso alla salute e ai servizi sanitari, aspettativa di vita, e mortalità per malattie, sia trasmissibili che non trasmissibili, molte delle quali prevenibili e curabili. Questo fenomeno non è limitato ai Paesi a risorse limitate, ma include anche Paesi più ricchi, soprattutto in questo particolare momento storico, caratterizzato da un difficile contesto economico-finanziario, complesse questioni geopolitiche, e processi migratori di portata epocale.

Le disuguaglianze di accesso alla salute non riguardano soltanto le cosiddette "malattie della povertà" come AIDS, tubercolosi e malaria e le malattie neglette - bensì tutte le malattie dell'uomo, poiché comuni sono gli aspetti strutturali, sociali e politici, i diritti negati, la discriminazione di genere, e le ragioni economiche alla base delle disuguaglianze.

Per affrontare questi problemi è cresciuto il concetto di Salute Globale, un'area emergente e intersettoriale di studio, ricerca e azione, orientata al miglioramento della salute di tutta l'umanità, trascendendo e

superando le prospettive, gli interessi e le possibilità delle singole nazioni, le cui componenti sono riassunte nella tabella seguente:

<b>COMPONENTI DELLA SALUTE GLOBALE</b>	
<b>Geografia degli interventi</b>	<b>E' focalizzata su aspetti che direttamente o indirettamente influenzano la salute delle persone, nei Paesi economicamente sviluppati e nei Paesi a risorse limitate</b>
<b>Cooperazione</b>	<b>l'individuazione e l'implementazione di soluzioni richiedono necessariamente aspetti di cooperazione internazionale</b>
<b>Targets</b>	<b>Si occupa sia di prevenzione e cura a livello di popolazione che di cura dei singoli individui</b>
<b>Accesso universale alla Salute</b>	<b>L'eguaglianza di accesso alla salute tra le diverse nazioni e all'interno dei singoli Paesi è un tema dominante di ricerca, intervento e advocacy</b>
<b>Multidisciplinarietà</b>	<b>E' una materia intrinsecamente interdisciplinare e multisetoriale, che opera sui diversi livelli che influiscono sulla salute delle persone, includendo sia aspetti bio-medici che non bio-medici.</b>

Il Centro Nazionale per la Salute Globale costruisce innovazione nella prevenzione, la diagnosi e la terapia delle malattie dell'uomo, con un filo conduttore rappresentato dall'accesso universale alla salute. Il fine è quello di contribuire, insieme ad altri attori nazionali e internazionali, a combattere le disuguaglianze di salute in Italia e nel Mondo, con un'attenzione particolare alle categorie più vulnerabili, marginalizzate e fragili.

#### **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI:**

Le attività del Centro comprendono: a) la ricerca fondamentale, clinica e traslazionale su terapia e prevenzione delle malattie; b) la ricerca operativa, che studia il "come" applicare le scoperte della biologia e della medicina a tutti coloro che ne hanno bisogno, in un'ottica che favorisce l'accesso universale; c) le attività di cooperazione internazionale allo sviluppo; d) la ricerca sui sistemi sanitari; e) la collaborazione con le organizzazioni internazionali; f) le attività di formazione, advocacy e networking.

Il Centro si propone come riferimento indipendente e terzo delle attività di Salute Globale nel nostro Paese. Esso collabora con le Organizzazioni delle Nazioni Unite che si occupano di salute (OMS, UNDP, WORLD BANK, UNAIDS, UNICEF, UNICHR), con le grandi Istituzioni nazionali (Ministero della Salute, Agenas, AIFA) e internazionali, come il Global Fund, con le organizzazioni non governative, con le comunità e le associazioni di pazienti, con l'Agenzia Italiana per la Cooperazione allo sviluppo e il Ministero Affari Esteri, con le strutture che fanno ricerca sulla Salute a livello Nazionale, Europeo e Internazionale, e con le tante competenze presenti all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità.



Come detto in precedenza, il Centro Nazionale per la Salute Globale porta avanti le sue attività attraverso 27 gruppi di lavoro che gestiscono 45 progetti in corso, riportati nel file "ELENCO PROGETTI ALLEGATO AL PTA 2017-2019". Va segnalato che il Centro Nazionale per la Salute Globale ha anche 36 progetti in avanzata fase di gestazione. Il Centro per la Salute Globale coordina o partecipa a 7 progetti europei nell'ambito di Horizon 2020 (DG Research e DG Santè).

Di seguito l'elenco dei 27 gruppi di lavoro - suddivisi per macroarea metodologica - con nome del coordinatore, denominazione del gruppo, descrizione dell'attività principale e delle aree tematiche:

<b>N°</b>	<b>MACRO-AREE METODOLOGICHE</b>	<b>COORDINAMENTO</b>	<b>DENOMINAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO</b>	<b>ATTIVITA'</b>	<b>AREE TEMATICHE</b>
1	<b>Advocacy/Policy</b>	Vella - Simonelli	<b>Attività di advocacy internazionale e Fondo Globale</b>	Attività di advocacy attiva, nazionale e internazionale, su aspetti di Salute Globale, con particolare riguardo al Fondo Globale per la lotta a HIV, TB e Malaria.	HIV, Tb, Malaria, GH, Politica internazionale, Cooperazione allo sviluppo
2	<b>Cooperazione internazionale/ Ricerca Operativa</b>	Bucciardini	<b>Ricerca Operativa sull'infezione da HIV in Etiopia</b>	Attività di ricerca e formazione per contribuire al miglioramento della "retention in care" dei pazienti con infezione da HIV in terapia antiretrovirale (Tigray, Etiopia).	HIV/AIDS
3	<b>Cooperazione internazionale/ Policy</b>	Vella	<b>Collaborazione con le Organizzazioni Internazionali</b>	Collaborazione con organizzazioni / agenzie internazionali (ONU) per stesura linee guida, supporto a programmi nazionali di sviluppo sanitario, in particolare nei Paesi a basso e medio reddito (Technical Assistance), supporto a organi governativi e non governativi, università, società civile e comunità (Training and capacity building)	HIV, Tb, Malaria, CDs, NCDs, NTDs, emerging threats, health inequalities
4	<b>Cooperazione internazionale/ Ricerca in Sanità Pubblica</b>	Vella	<b>Supporto ai sistemi sanitari in Myanmar</b>	Assistenza tecnica ad un intervento di cooperazione sanitaria nella central dry zone del Myanmar	HIV, Malaria, Primary Health Care (PHC), Maternal and Child Health (MCH). Formazione personale sanitari. Campagne di Informazione/Educazione/Comunicazione.(IEC), malattie

					croniche, malnutrizione
5	<b>Formazione/Divulgazione Scientifica</b>	D'Errigo Tosti	<b>Formazione in Epidemiologia</b>	Formazione degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale	Epidemiologia Clinica
6	<b>Formazione/Divulgazione scientifica</b>	Geraci	<b>Sostanze naturali, medicina integrata/medicin e tradizionali</b>	Ricerca e divulgazione nell'ambito delle sostanze naturali e degli approcci complementari o integrati, basata sull'evidenza scientifica, al fine di un potenziale utilizzo da parte del Servizio Sanitario Nazionale, secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.	Prevenzione Stili di vita Patologie croniche Cure palliative
7	<b>Policy</b>	Vella	<b>G7 Health 2017</b>	Attività di analisi, policy per l'anno italiano di presidenza G7	Global health, planetary health, cambiamenti climatici, environment
8	<b>Ricerca clinica/Cooperazione internazionale</b>	Florida	<b>Prevenzione e trattamento dell'infezione da HIV, delle co-infezioni associate, delle patologie concomitanti e da immunosoppressione</b>	Valutazione di efficacia e sicurezza dei farmaci per il trattamento di HIV e di co-infezioni/comorbidità associate. Farmacosorveglianza. Studi su HIV, TB e altre infezioni nei paesi a basso reddito. Diagnostica avanzata e definizione di algoritmi diagnostici. Valutazione della risposta immunitaria in pazienti immunocompromessi.	HIV Tubercolosi, Infezioni da virus dell'epatite, HPV, malattie croniche
9	<b>Ricerca clinica</b>	Kondili	<b>Piattaforma Italiana per lo studio delle Epatiti Virali: scenario epidemiologico delle epatiti virali acute e croniche, aspetti clinici e farmacologici, prospettiva di genere e contesto</b>	Valutazione del ruolo delle terapie antivirali e/o della vaccinazione nella riduzione della prevalenza dei virus epatitici HCV, HBV /HDV e degli esiti clinici importanti quali cirrosi ed epatocarcinoma ad essi correlati. Attraverso l'analisi dei profili di malattia cronica e degli andamenti negli anni dell'epatite acuta A-E, studio dei gruppi a rischio quali possibili popolazioni target di azioni di prevenzione	Malattie infettive, Farmaci Antivirali, Epatiti, Valutazione degli esiti

			<b>farmaco-economico</b>	per un beneficio pubblico generale sia in termini di riduzione della morbilità e mortalità sia in termini di riduzione della trasmissione. Formulazione e monitoraggio di strategie di prevenzione.	
10	<b>Ricerca clinica</b>	Vella	<b>Vaccino anti-HIV</b>	Implementazione di una piattaforma clinica per la valutazione di vaccini terapeutici e strategie di cura dell'HIV. Progetto Europeo EHVA)	HIV cure Vaccino per HIV
11	<b>Ricerca in Sanità Pubblica</b>	Bucciardini	<b>Joint Action Europea sulle disuguaglianze di Salute</b>	L'ISS rappresenta l'Italia nella Joint Action Europea sulle disuguaglianze di Salute. Il Gruppo si occuperà di gestire tutte le attività inerenti al coordinamento della Joint Action (JA). Il gruppo sarà inoltre coinvolto nelle azioni programmate all'interno dei singoli Work-Packages previsti dalla JA Europea (CHAFAE)	Disuguaglianze di salute
12	<b>Ricerca in Sanità Pubblica</b>	Bucciardini	<b>Gruppo di lavoro sull'Health Equity Audit</b>	Segretariato tecnico-scientifico che coordina il progetto della Presidenza ISS sull'Health Equity Audit, con l'obiettivo di promuovere e rafforzare l'interesse istituzionale sulle disuguaglianze di salute attraverso la lente dell'Health Equity.	Disuguaglianze di salute
13	<b>Ricerca in Sanità Pubblica</b>	Declich	<b>Salute dei Migranti</b>	Produzione di dati, strumenti e documenti relativi alla salute dei migranti a livello nazionale ed europeo e del mediterraneo	Salute e accesso ai servizi sanitari
14	<b>Ricerca in Sanità Pubblica</b>	Declich	<b>Ricerca operativa e formazione indirizzata al rafforzamento dei sistemi sanitari</b>	Sorveglianza e controllo delle arbovirosi nel Mediterraneo: rafforzamento della sorveglianza integrata attraverso indagini, studi descrittivi e attività formative. Progetto Europeo	Preparazione e risposta a minacce transfrontaliere per la salute integrata e early warning Risk assessment

15	Ricerca in Sanità Pubblica	Seccareccia	Qualità ed equità dell'assistenza in sanità pubblica	Valutazione comparativa di efficacia nella pratica clinica di interventi sanitari; valutazione di fattori organizzativi e caratteristiche della popolazione che modificano l'efficacia dei trattamenti; valutazione dell'equità di accesso alle cure; produzione/sviluppo di indicatori di performance dell'assistenza sanitaria	Valutazione osservazionale degli esiti; Qualità ed equità dei percorsi assistenziali; Valutazione di performance assistenziali; Risk assessment; Malattie cardiovascolari;
16	Ricerca in Sanità Pubblica	Tosti	Epidemiologia e Sanità Pubblica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redazione di documenti di sanità pubblica evidence-based, quali linee guida clinico-organizzative, documenti di revisione rapida e consensus conference, sui temi della salute e dell'assistenza socio-sanitaria alle popolazioni migranti</li> <li>Epidemiologia dell'epatite virale acuta e cronica in Italia</li> </ul>	Salute dei migranti Epatite virale
17	Ricerca in Sanità Pubblica	Vella	Ricerca in Sanità Pubblica	<p>FRESHER: foresight delle malattie croniche in Europa (partecipazione a Progetto Europeo H2020)</p> <p>TO-REACH: innovazione nei sistemi sanitari (coordinamento Progetto Europeo H2020)</p>	Malattie croniche non trasmissibili Ricerca su Sistemi sanitari
18	Ricerca traslazionale e preclinica	Cara	Vaccini contro malattie infettive e tumori	Sviluppo e validazione di una nuova piattaforma vaccinale basata su vettori non integranti ad alto profilo di sicurezza per veicolare antigeni in grado di indurre risposte immunitarie efficaci e durature. Partecipazione a Progetto Europeo H2020 (EAVI 2020)	Malattie infettive, tumori, Vaccini preventivi e terapeutici
19	Ricerca traslazionale e preclinica	Fabbri	Tossine batteriche come fattori di rischio per l'insorgenza di tumori	Indagine epidemiologica su tossine batteriche come potenziali fattori di rischio per l'insorgenza di tumori e studio del loro meccanismo d'azione a livello molecolare e cellulare	Tumori, malattie infettive

20	<b>Ricerca traslazionale e preclinica</b>	Fantuzzi - Gauzzi - Andreotti	<b>Inflammation e Immunopatogenesi</b>	Studio del ruolo di pathways infiammatori nella patogenesi di malattie infettive e disordini neurologici con lo scopo di identificare nuovi biomarcatori e meccanismi patogenetici e sviluppare nuove strategie terapeutiche.	HIV/AIDS- infiammazione-nuovi biomarcatori e/o bersagli terapeutici  Vitamina D - patologie autoimmunitarie e auto infiammatorie- nuovi biomarcatori e/o bersagli terapeutici
21	<b>Ricerca traslazionale e preclinica</b>	Federico	<b>Nuove generazioni di immunoterapie contro i tumori</b>	Applicazione di concetti innovativi nella immunoterapia combinata dei tumori basati sull'azione simultanea di nuovi vaccini CTL anti-tumorali ed immune check point blockers prodotti nel microambiente tumorale.	Tumori
22	<b>Ricerca traslazionale e preclinica</b>	Federico	<b>Nuovi vaccini CTL per la prevenzione e cura delle malattie virali</b>	Studi pre-clinici per l'applicazione di una piattaforma vaccinale CTL innovativa finalizzata allo sviluppo di vaccini preventivi e terapeutici contro le malattie virali.	Vaccini virali innovativi
23	<b>Ricerca traslazionale e preclinica</b>	Fiorentini	<b>Strategie farmacologiche innovative per patologie metaboliche rare e del sistema nervoso centrale</b>	Ricerca preclinica su proteine batteriche con attività enzimatica come potenziali farmaci innovativi per malattie neuroinfiammatorie e metaboliche e sviluppo di loro varianti per favorire l'accesso alla sperimentazione clinica.	Malattie neurologiche rare Malattie neuroinfiammatorie
24	<b>Ricerca traslazionale e preclinica</b>	Loizzo	<b>Medicina traslazionale per disordini neurologici e malattie dimetaboliche</b>	Ricerca preclinica e traslazionale su patologie dimetaboliche e del sistema nervoso centrale.	Malattie neurodegenerative Obesità e diabete mellito
25	<b>Ricerca traslazionale e preclinica/ Divulgazione scientifica</b>	Lozupone – Geraci	<b>Ricerca, validazione e vigilanza delle terapie integrative in oncologia</b>	Sviluppo di un data-base costantemente aggiornato e contenente schede monografiche su proprietà, vantaggi e controindicazioni sull'uso di integratori per pazienti	Tumori Sostanze naturali

				oncologici. Studi preclinici su composizione, efficacia, aspetti farmacologici e metabolici, si oli essenziali e nutraceutici in oncologia.	
26	Ricerca traslazionale e preclinica	Mallano	Farmaci anticorpali	Isolamento e caratterizzazione di anticorpi ricombinanti come piattaforma per lo sviluppo di farmaci biologici innovativi	Malattie infettive e tumori
27	Ricerca traslazionale e preclinica	Sargiacomo	Malattie infettive e tumori	Studio della biogenesi degli esosomi e dei meccanismi di comunicazione cellula-cellula mediati da vescicole extracellulari in diversi sistemi cellulari, dalla biologia della progressione tumorale alla propagazione di tossine batteriche, virus e parassiti.	Tumori, biologia cellulare, comunicazione cellulare mediata dagli esosomi

#### ATTIVITÀ ISTITUZIONALI:

Diverse attività del Centro hanno una importante valenza Istituzionale, in particolare quelle della macro-area di Sanità Pubblica, della tabella al punto “Attività di Ricerca e Obiettivi” di cui sopra. Si fa particolare riferimento al lavoro dei gruppi **N. 1, 3, 5, 7, 9, 11, 12, 13, 14, e 15.**

#### TERZA MISSIONE:

Il Centro Nazionale per la Salute Globale porta avanti attività di terza missione come descritto di seguito:

Attività di Formazione Terza missione Altre attività	TITOLO / OGGETTO	RICERCATORE PRINCIPALE
Terza Missione	Sezione Salute Migranti – Sito WEB Epicentro	Declich
Terza Missione	Contributo al Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health	Declich
Terza Missione	Progetto PON Cittadinanza Globale (scuole)	Floridia
Terza Missione	Partecipazione a convegni, trasmissioni televisive, tavoli di discussione ecc. su argomenti riguardanti la medicina integrata e le sostanze naturali.	Geraci
Terza Missione	Networking Europeo per accrescere ulteriormente il peso della ricerca italiana sulle epatiti virali, in Europa e nel mondo	Kondili

Terza Missione	Realizzazione di un portale per informare operatori e cittadini sui benefici i rischi derivanti dall'uso di fitoterapici e nutraceutici in combinazione con terapie oncologiche.	Lozupone-Geraci
Terza Missione	Alternanza Scuola lavoro ASL: PS12 – modulo “Salute Globale: la salute è per tutti?”	Vella-Simonelli
Formazione	Formazione del personale operante presso le Associazioni dei pazienti in Africa. (2017- 2019)	Bucciardini
Formazione	Diffusione ed implementazione Linee Guida per la salute dei migranti	Tosti
Formazione	Esercizi mutisetoriali di risk assessment Organizzazione e svolgimento di esercizi multisettoriali di risk assessment di arbovirus nel contesto del Progetto MediLabSecure	Declich
Formazione	Corso ECM Residenziale (5 gg): Corso di base in Epidemiologia	D'Errigo-Tosti
Formazione	Corso ECM Residenziale (4 gg): La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente	D'Errigo-Tosti
Formazione	Corso residenziale (4 gg): Attività di formazione per valutatori della letteratura scientifica nell'ambito della redazione di linee guida e altri documenti evidence-based	D'Errigo-Tosti
Formazione	Formazione; temi: HIV e patologie correlate, farmacovigilanza, metodologia della ricerca clinica	Floridia
Formazione	Corso di Alta Formazione ECM dal titolo “Salute e malattia: le nuove frontiere della medicina”,	Geraci
Formazione	Gruppo di lavoro sulle Cure Palliative Pediatriche	Geraci
Formazione	Organizzazione del Gruppo di Studio Terapie Integrate e Sostanze naturali (TISNa-ISS)	Geraci
Formazione	Formazione e assistenza delle figure professionali che operano per la raccolta elettronica dei dati clinici. Formazione per aspetti legati all' Health Technology Assessment in Campo dei Farmaci Innovativi. Formazione in campo del Modelling per Valutazioni di Disease Burden e di costo Efficacia.	Kondili
Formazione	Alternanza scuola-lavoro: attività di formazione diretta all'orientamento degli studenti della scuola superiore finalizzata ad offrire agli studenti occasioni formative di alto e qualificato profilo.	Mallano
Formazione	Alternanza Scuola lavoro (ASL): PS12 – modulo “Salute Globale: la salute è per tutti?”	Vella-Simonelli
Formazione	Progetto PON CITTADINANZA GLOBALE (Scuole).	Vella-Simonelli
Altre	Esperto per le Linee Guida Europee contributo alla finalizzazione delle ECDC Guidance on Prevention and Assessment of Communicable Diseases Among Newly Arrived Migrants to the EU/EEA	Declich
Altre	Collaborazione con ONG italiane	Declich
Altre	Mantenimento del Brevetto: WO2011/101881 - Uso di tossine che attivano le Rho GTPasi per il trattamento e/o la prevenzione della sintomatologia associata alla sindrome di Rett, una patologia rara del neurosviluppo	Fiorentini

Altre	Mantenimento del Brevetto: WO 2013107910 Uso del fattore citotossico necrotizzante 1 (CNF1) per il trattamento delle condizioni patologiche associate all'astrogliosi e/o alla neuroinfiammazione.	Fiorentini
Altre	Mantenimento del Brevetto: PCT/IB2017/095001 - Uso del fattore citotossico necrotizzante 1 (CNF1) come prevenzione e/o trattamento della malaria cerebrale	Fiorentini
Altre	Attività ispettive nell'ambito dei controlli antidoping	Floridia
Altre	Collaborazione in qualità di esperti esterni alle attività della Commissione per l'Ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I (Comma C)	Floridia
Altre	Collaborazione come esperto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. È in corso la stesura di due documenti: 1. WHO Benchmark for Practice in Acupuncture 2. WHO technical document on clinical research in traditional and complementary medicine	Geraci
Altre	Gruppo di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C (PNEV)	Kondili
Altre	Coordinamento Tecnico Scientifico (CTS) relativo ai paragrafi 4 (Volumi ed esiti), 5 (Standard generali di qualità), 8 (Reti ospedaliere) e 10.1 (Ospedale di comunità) del DM 2 aprile 2015, n. 70	Seccareccia
Altre	Comitato Nazionale PNE (Programma Nazionale Esiti)	Seccareccia
Altre	Accordo di Collaborazione scientifica Interistituzionale ISS-GICR (Gruppo Italiano di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa): Rafforzare le attività di sorveglianza e controllo post-acuto della malattia coronarica. Anni 2012-2018. Fasc. U6D	Seccareccia
Altre	Gruppo di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C (PNEV)	Tosti
Altre	ECDC National Focal Point for HIV/AIDS, STI and Hepatitis B/C (HASH programme)	Tosti
Divulgazione Scientifica	Rubrica quindicinale "Salute Globale" sul quotidiano La Repubblica	Vella
Divulgazione Scientifica	Comitato Scientifico della trasmissione "Tutta Salute" RAI 3	Vella

#### PAROLE CHIAVE:

- Salute Globale
- Diseguaglianze di Salute
- Popolazioni vulnerabili
- Povertà e Salute
- Cooperazione Internazionale
- Advocacy
- Policy
- HIV
- Tubercolosi



- Malaria
- malattie infettive
- malattie croniche
- malattie neurodegenerative
- vaccini
- farmaci innovativi
- medicina integrativa
- sistemi sanitari
- qualità delle cure
- migrazione



## ORGANIZZAZIONE

Il Centro è articolato in strutture organizzative (Reparti) che svolgono attività tecnico-scientifica nell'ambito degli obiettivi programmatici affidati al Centro (art. 14, comma 6 dello Statuto) e che rappresentano le unità funzionali responsabili degli aspetti gestionali e della ricerca inerente le attività di competenza del Reparto (art. 17 del ROF) e in Unità operative in staff alla Direzione con funzioni di coordinamento in materia di ricerca scientifica, ricerca istituzionale e terza missione.

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC)		
<b>REPARTI</b>		
Valutazione del pericolo e del rischio chimico	Valutazione di Sostanze e Prodotti per Autorizzazione o Notifica	Laboratorio per la sicurezza chimica
<b>UNITÀ OPERATIVE</b> (in staff alla Direzione)		
Studi sperimentali su SVHC	Prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni connesse ai prodotti chimici	Informazione e comunicazione

## MISSION

Valuta pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti, anche per l'immissione in commercio, contribuisce all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale ed è il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici. È interfaccia nazionale con l'ECHA per le attività tecnico-scientifiche e struttura di supporto alla Autorità Competente nazionale e agli Organismi europei e di cooperazione internazionale (OECD, EFSA, WHO) in materia di sostanze chimiche e prodotti correlati.

È riferimento per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione.

Al Centro fa capo il Laboratorio nazionale di riferimento per le sostanze, miscele e articoli in attuazione dei regolamenti REACH e CLP.

## VISION

Produce e promuove le conoscenze relative alla pericolosità di sostanze e miscele attraverso attività di ricerca e valutazione per l'individuazione delle *Substances of Very High Concern* (SVHC). Sviluppa e valida nuove metodologie trasferendole alla Rete nazionale dei laboratori di controllo.

Produce conoscenze relative alla stima dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi connessi; valuta, anche ai fini autorizzativi, sostanze, miscele, materiali, articoli in relazione al rischio per i consumatori e per gli utilizzatori professionali.

A livello nazionale ed internazionale, diffonde le conoscenze attraverso i canali istituzionali a supporto di decisori, cittadini e aziende, al fine di tutelare e promuovere la salute e la sicurezza dei prodotti.

#### **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI:**

L'attività di ricerca è finalizzata allo studio di bioindicatori per la stima dell'esposizione a sostanze chimiche per contribuire alla conoscenza degli effetti sulla salute e dei possibili effetti sinergici, nonché all'individuazione precoce del rischio attraverso la messa a punto di modelli sperimentali innovativi per la valutazione di differenti risposte in funzione del genere e per la stima dell'esposizione. L'attività riguarda inoltre l'identificazione e il dosaggio di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in articoli e prodotti di consumo tramite lo sviluppo di metodologie innovative, l'identificazione e la valutazione di bioindicatori di esposizione e di effetto in sistemi biologici *in vivo* e *in vitro*, inclusi indicatori di genotossicità. La realizzazione degli obiettivi prevede la collaborazione intra-inter istituzionale.

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Le attività istituzionali in attuazione dei regolamenti REACH e CLP sono finalizzate a garantire l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche supportando le Autorità Nazionali, l'ECHA e la Commissione Europea attraverso il coordinamento delle attività nazionali di valutazione del pericolo e del rischio chimico e il supporto agli stakeholder per l'adeguamento ai criteri di classificazione di pericolo di sostanze e miscele.

**Valutazione del pericolo e del rischio chimico** connesso all'uso di sostanze in attuazione del regolamento REACH, prevede lo screening delle sostanze al fine di identificare sia quelle povere di informazioni relative ai pericoli e ai rischi per la loro inclusione nel Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (*Community Rolling Action Plan*, CoRAP - REACH), sia le sostanze per le quali è già stato identificato un motivo di preoccupazione ed è necessario proporre misure di gestione del rischio.

Proseguiranno le valutazioni delle sostanze assegnate all'Italia con l'elaborazione della richiesta formale di informazioni (*SEV Draft Decision*) e la presentazione al Comitato degli Stati Membri dell'ECHA e il follow-up sulle valutazioni pregresse (2012-2016) condotte dal Centro e con l'elaborazione dei relativi documenti finali di valutazione (*SEV conclusion document*).

Sulla base degli esiti del *Manual Screening* e delle valutazioni in ambito CoRAP, è prevista l'elaborazione di *Risk Management Option Analysis* (RMOA) e di dossier per l'identificazione di sostanze SVHC per la classificazione armonizzata (CLH) e per le restrizioni. L'analisi delle *Draft Decision* dell'ECHA per la verifica della conformità dei dossier e delle sperimentazioni proposte dalle imprese per la registrazione delle sostanze, fanno parte delle attività di supporto all'ECHA per la valutazione dei dossier di registrazione.

Su richiesta dell'Autorità competente nazionale, si procederà alla valutazione del rischio e della sicurezza dei prodotti cosmetici e affini attraverso la verifica del dossier per la sicurezza dei prodotti (PIF) e la valutazione della sicurezza dei principi attivi cosmetici e dei prodotti in relazione agli scenari di esposizione e agli utilizzi specifici.

**Valutazione di sostanze e prodotti per l'immissione in commercio e la messa a disposizione sul mercato** – attività finalizzata a garantire l'uso sicuro e sostenibile di sostanze e prodotti per l'immissione in commercio, attraverso procedure e tempistiche di valutazione dettate da Regolamenti, Direttive Europee e nazionali a tutela del consumatore, dell'operatore e dell'ambiente.

*Sostanze attive biocide*: presentazione all'ECHA dei rapporti seguendo tutte le fasi fino alle decisioni finali di approvazione/non approvazione, la discussione al Comitato BPC e presso le AC.

*Prodotti biocidi*: gestione delle domande di autorizzazione attraverso il Registro Europeo per i Prodotti Biocidi (R4BP3).

*Sostanze e i prodotti fitosanitari*: valutazione del pericolo, classificazione ed etichettatura di Sostanze, Prodotti e Coadiuvanti. Identificazione dei coformulanti pericolosi. Partecipazione ai lavori delle Commissioni nazionali e in sede Comunitaria, anche per la redazione di Linee Guida.

*Presidi medico chirurgici (PMC):* procedure di valutazione finalizzate all'ammissibilità all'impiego. Partecipazione ai gruppi di lavoro, per la gestione del periodo di transizione e per i prodotti borderline. Implementazione del registro PMC.

*CLH Biocidi e Fitosanitari:* preparazione di rapporti di classificazione armonizzata per sostanze biocide e fitosanitarie come *dossier submitters* e partecipazione ai lavori ECHA ed EFSA in particolare sugli IE.

**Sicurezza Prodotti e Tutela del Consumatore** - il Laboratorio conduce le sperimentazioni, i controlli e le valutazioni su sostanze chimiche, miscele, prodotti ed articoli presenti in commercio sul territorio nazionale a tutela della salute della popolazione. Le attività comprendono la valutazione di sostanze e miscele pericolose, materiali ed articoli, materiali e oggetti per uso personale, articoli per puericoltura, prodotti cosmetici e affini, tatuaggi, prodotti tessili, cuoio e accessori per abbigliamento.

**Laboratorio nazionale di riferimento** - fornisce supporto alle autorità centrali e regionali per la programmazione dei controlli nell'ambito dei Piani nazionali di controllo per gli anni 2017, 2018 e 2019 e coordina la Rete nazionale dei laboratori di controllo in conformità agli Accordi della Conferenza Stato Regioni (Accordi rep. N.88/CSR del 7.5.2015 e N.181/CSR del 29.10.2009); l'attività comprende lo sviluppo e la validazione di nuovi metodi di prova finalizzata al trasferimento delle conoscenze acquisite alla Rete dei laboratori di controllo sul territorio nazionale.

**Prevenzione e sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da sostanze e miscele pericolose e Archivio preparati pericolosi (APP)** - l'ISS rappresenta il "*mandated body*" preposto alla raccolta dei dati relativi alla composizione delle miscele pericolose come supporto alle attività dei Centri Antiveneni in caso di intossicazione ed esposizione (Art. 45 del CLP).

**Prevenzione negli ambienti di lavoro** - Individuazione delle sostanze cancerogene e mutagene (CM) per le quali non è stato definito un valore limite di esposizione professionale (OEL) e aggiornamento delle malattie professionali correlate alle esposizioni ad agenti chimici.

### TERZA MISSIONE

Il CNSC contribuisce a valorizzare le conoscenze mettendo a disposizione le valutazioni ed i risultati scientifici per scopi produttivi in settori strategici che prevedono l'uso di nuove sostanze e prodotti pericolosi, la gestione dei materiali a fine ciclo di utilizzo, l'uso in processi industriali complessi di SVHC candidate alla sostituzione, l'uso di prodotti per la produzione di articoli innovativi.

**Economia Circolare - End of Waste.** Supporto alle Autorità Nazionali al fine di raggiungere gli obiettivi strategici dell'End of Waste (EoW), promuovendo il riutilizzo dei materiali per assicurare un elevato livello di protezione attraverso la riduzione dei consumi di materie prime e dei quantitativi di rifiuti avviati a smaltimento.

**Nanomateriali.** Supporto ad Autorità Nazionali, Commissione Europea, ECHA, ONU e OECD per l'implementazione delle normative REACH e CLP sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

**Supporto alle imprese per la sostituzione di sostanze SVHC.** La sostenibilità di una sostituzione deve essere necessariamente abbinata a un'analisi dettagliata dei pericoli e dei rischi onde evitare conseguenze ravvisabili con l'utilizzo di sostanze alternative altrettanto o maggiormente pericolose. Per tali sostanze, le attività riguardano il reperimento di informazioni aggiornate sui potenziali pericoli e rischi delle alternative individuate.

**Nuovi articoli (es. biocidi, cosmetici ecologici privi di SVHC).** La valutazione è anche rivolta alle nuove tipologie di prodotti ed articoli (cosmetici ecologici, nuovi prodotti borderline o categorie merceologiche innovative) anche in relazione a possibili scenari espositivi diversificati per la tutela della salute, l'innovazione dei prodotti e la sostenibilità ambientale.

**Produzione di beni pubblici.** Divulgazione e disseminazione della cultura della sicurezza chimica al cittadino e alle imprese con la messa a disposizione dei risultati della ricerca e delle attività istituzionali.

**Comunicazione.** Implementazione e pubblicazione di un nuovo sito web, con la produzione di materiali informativi e divulgativi (factsheet, leaflet, opuscoli, ecc.), prodotti digitali anche per i consumatori e il cittadino. Organizzazione e partecipazione a eventi divulgativi a carattere scientifico.

**Helpdesk CLP.** Supporto alle imprese per l'applicazione dei criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele pericolose secondo i criteri CLP per il miglioramento delle conoscenze da parte di imprese ed operatori interessati nella catena di approvvigionamento per la valutazione e comunicazione dei pericoli.

**Banche dati.** Sviluppo, gestione, aggiornamento e implementazione di Banche Dati sulle sostanze chimiche, che rappresentano uno strumento di riferimento per gli *stakeholder* coinvolti nell'applicazione della normativa. Sono attualmente attive: Banca dati di modelli di Schede di Dati di Sicurezza (SDS), Banca dati Classificazione ed Etichettatura, Banca Dati Cancerogeni, e in collaborazione, la Banca dati Sensibilizzanti e la Banca dati Bonifiche.

**Tutela della salute nei luoghi di lavoro.** Trasferimento delle informazioni per la tutela della salute nei luoghi di lavoro in collaborazione con EU-OSHA.

**Assistenza informatica alla rete della vigilanza PD-NEA (*Portal Dashboard National Enforcement Authority*).** Garanzia di un flusso documentato e sicuro delle informazioni dall'ECHA alla Rete di vigilanza.

**Collaborazioni con Istituzioni a livello internazionale e nazionale.** Ruolo di collegamento italiano con ECHA, collaborazione con le altre Agenzie, Authority europee e Comitati scientifici (es. EFSA, EU-OSHA, Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori), la Commissione europea, gli Organismi internazionali (OCSE, ONU) e altri Enti ed amministrazioni nazionali. Supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e alle Regioni/Province autonome per il coordinamento della Rete dei laboratori di controllo in linea con gli Accordi della Conferenza Stato-Regioni.

**Formazione e public engagement.** Aumento delle conoscenze sui pericoli e rischi connessi ai prodotti pericolosi e sul loro impatto sulla salute per la prevenzione, sorveglianza e vigilanza. Formazione di un corpo ispettivo centrale e regionale.

**PAROLE CHIAVE:** Rischio, Pericolo, REACH, CLP, Biocidi, Cosmetici e prodotti di interesse sanitario, Controlli, Prevenzione, Sorveglianza.



## ORGANIZZAZIONE

LINEE DI ATTIVITA'
Ricerca clinica sui trattamenti in Telemedicina e Robotica
Ricerca-sviluppo su sistemi e organizzazioni di Sanità digitale
Consulenza tecnico-scientifica
Comunicazione e Formazione
Valutazione e validazione dei servizi sanitari in Telemedicina e Robotica
Cyber Security sanitaria

## MISSION

*“Condurre, promuovere e coordinare la ricerca e la governance di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell’ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina.”*

In armonia con la suddetta definizione e a partire dalle evidenze scientifiche nell’ambito della Telemedicina, delle nuove tecnologie assistenziali, della Robotica nelle applicazioni sanitarie, sono state individuate le priorità strategiche del presente Piano Triennale, primo triennio assoluto di attività del Centro.

Il Centro contribuisce alla *governance* per lo sviluppo della sanità digitale per mezzo di evidenze ottenute con adeguate esperienze di ricerca-sviluppo su tutto il territorio nazionale, utilizzando propri metodi di progettazione, analisi, verifica, valutazione, validazione e di controllo.

Il Centro collabora e affianca le strutture sanitarie nel disegno e nella progettazione di servizi in Telemedicina e di nuove tecnologie assistenziali, per mezzo di accordi specifici di collaborazione.

## VISION

Dall’analisi dei principali fattori capaci di influenzare in modo determinante l’evoluzione dei servizi di Telemedicina e delle nuove tecnologie assistenziali, nel breve e medio periodo, sono stati individuati i punti strategici su cui saranno concentrate le attività del Centro:

- programmi di sviluppo di servizi sanitari in Telemedicina, replicabili e interoperabili sul territorio nazionale;
- armonizzazione nel disegno, nella progettazione, nella realizzazione e valutazione di sistemi di sanità digitale;
- diffusione di conoscenza tecnico-scientifica specifica tra professionisti e divulgazione verso i Cittadini;
- sistema nazionale di verifica e validazione sanitaria dei servizi di Telemedicina e di *wellness*;
- collaborazione internazionale nella ricerca-sviluppo e nel trasferimento tecnologico.

## ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI

- Programmi di sviluppo di reti cliniche integrate e strutturate sul territorio nazionale.
- Progettazione e realizzazione di sistemi di Telemedicina.
- Diffusione di strumenti *open source* utili per la progettazione e gestione di servizi sanitari di Telemedicina e per la loro valutazione.
- Conduzione di attività di consulenza tecnico-scientifica per la progettazione, gestione, valutazione dei servizi di Telemedicina e per l'applicazione di nuove tecnologie assistenziali.
- Supporto alle Istituzioni nella diffusione di sistemi digitali, di servizi in Telemedicina e delle nuove tecnologie assistenziali.
- Supporto alle Istituzioni per la definizione di linee guida, l'armonizzazione di norme, procedure e tariffazioni, la definizione di criteri di autorizzazione e accreditamento, per la tutela dei dati sanitari e la *cyber-security*.

Le attività elencate e i relativi obiettivi renderanno possibile utilizzare appropriatamente, per i servizi sanitari, le differenti tecnologie che convergono tra loro in un unico ambiente tecnologico-digitale, destinato a fornire strumenti nuovi di progresso sia nelle ricerche bio-mediche sia nella pratica sanitaria e socio-assistenziale, arrivando a modificare l'esercizio stesso della Medicina e di conseguenza l'organizzazione delle strutture sanitarie. L'uso ordinario e uniforme della Telemedicina è la più realistica opportunità per conservare la sostenibilità del Servizio Sanitario pubblico e per aumentarne accessibilità e qualità, tuttavia la Telemedicina deve restare coerente alla deontologia medica e alle evidenze scientifiche.

Risultano inoltre fondamentali i seguenti punti di interesse pratico, ma anche istituzionale, che il Centro affronterà nello svolgimento dei compiti ad esso affidati:

- l'interdisciplinarietà è il metodo di lavoro che più si mostra adeguato allo sviluppo dei sistemi di Telemedicina e delle nuove tecnologie assistenziali;
- i servizi sanitari che usano innovazioni digitali sono più costosi da realizzare e da mantenere di quelli precedenti, quindi hanno senso se consentono nuove possibilità di cura e se generano riduzione di sprechi;
- i benefici organizzativi e gestionali della sanità digitale si concretizzano solo con investimenti iniziali che risultino adeguati a generare soluzioni a problemi reali;
- la ricerca che genera un'innovazione digitale in sanità non è sufficiente da sola a definire come essa può essere usata nei servizi e quindi occorre insistere sulla progettazione di servizi efficaci rispetto alle esigenze;
- la sicurezza e riservatezza dei dati sanitari e l'accessibilità degli stessi per il progresso nelle scienze biomediche e la *governance* di sistema sono attività a valore strategico che necessitano di coordinamento nazionale.

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

- Studio delle metodologie di progettazione, di validazione e di sicurezza sanitaria, relative ai sistemi di Telemedicina e Robotica.
- Promozione e coordinamento di studi, sperimentazioni e ricerche, a livello nazionale e internazionale, in Telemedicina, *eHealth*, nuove tecnologie assistenziali.

- Collaborazione con Istituzioni, Società scientifiche, Associazioni professionali per la definizione e l'aggiornamento di Linee Guida per la Telemedicina nelle differenti specialità medico-chirurgiche.

Tali attività di ricerca sosterranno, affinando le conoscenze scientifiche in Sanità digitale, il progresso tecnico-scientifico ma anche organizzativo dell'intero sistema sanitario, in modo coerente con la situazione concreta dei differenti sistemi territoriali su tutto l'ambito nazionale.

### **TERZA MISSIONE**

- Realizzazione di una piattaforma *web* per informazione, *repository* delle esperienze sul territorio, *data-sharing*, pubblicazioni *web*, formazione a distanza, *webinar*, aule virtuali.
- Registro nazionale dei servizi di Telemedicina operativi.
- Data base nazionale dei progetti sperimentali di sanità digitale.
- Divulgazione di informazioni ai Cittadini sui servizi attivi in Italia e sui criteri di scelta e di valutazione dei rischi.
- Formazione rivolta ai sanitari per la gestione e il corretto utilizzo delle tecnologie digitali nelle organizzazioni sanitarie.

### **STRUTTURE TEMPORANEE**

Nessuna nel presente triennio.





### MISSION

Promozione della salute pubblica attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'ottimizzazione, la valutazione di tecnologie innovative e la formazione in ambito tecnico-scientifico e regolatorio, nel solco della tradizione specifica dell'ISS.

Il centro, sfruttando competenze multidisciplinari, svolge attività di ricerca, controllo e formazione nei settori della radiobiologia, dell'assicurazione di qualità nelle scienze radiologiche, della medicina nucleare, della bioingegneria, dei dispositivi medici, della medicina rigenerativa, della microscopia elettronica, delle nanotecnologie e delle terapie innovative.

Il centro dispone inoltre di capacità autonome di realizzazione prototipale (elettronica, meccanica, idraulica) e laboratori tematici, a favore della ricerca e dell'innovazione.

### VISION

Il centro TISP, in collaborazione con le altre strutture dell'ISS e del SSN, promuove il miglioramento dello stato di salute pubblica attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'ottimizzazione e la valutazione di tecnologie innovative utilizzando competenze multidisciplinari per un Sistema Sanitario efficace, efficiente, sostenibile ed equo.

Il centro si propone di rendere fruibili i risultati della ricerca e di favorire l'accessibilità a tecnologie e terapie sempre più efficaci.

Parole Chiave: **Scienze radiologiche, Medicina Nucleare, Ingegneria Biomedica, Dispositivi Medici, Nanotecnologie, Terapie Innovative,**

### ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

Aree Strategiche di attività

1. Area Strategica di **Scienze radiologiche**; Referenti: Maria Antonella Tabocchini, Antonella Rosi
2. Area Strategica di **Medicina Nucleare**; Referenti: Evaristo Cisbani, Maria Antonella Tabocchini
3. Area Strategica di **Ingegneria Biomedica**; Referenti: Mauro Grigioni, Rossella Bedini
4. Area Strategica di **Dispositivi Medici**; Referenti: Carla Daniele, Alberto Renzoni
5. Area Strategica di **Nanotecnologie**; Referenti: Fabiana Superti, Mauro Grigioni
6. Area Strategica di **Terapie Innovative**; Referenti: Fabiana Superti, Rossella Bedini

Infrastrutture:

**Microscopia Elettronica:** Referenti: Fabiana Superti

**Facilities di Irraggiamento:** Referenti: Giuseppe Esposito, Maria Antonella Tabocchini

**Officina meccanica:** Referenti: Giorgio De Angelis, Fabio Santavenere

**Elettronica:** Referenti: Gianni Maccioni, Angelo Angeloni, Fausto Giuliani

**Gestione Informatica del Centro:** Referenti: Alessandro Spurio, Carmelo Notaro

**Comitato Redazionale TISP:** Referente: Paola Meli

Il CN TISP partecipa alla SMT proposta da DAMSA: "Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente"

## **RICERCA ISTITUZIONALE**

### **1. Scienze radiologiche**

ASSICURAZIONE DI QUALITÀ: Coordinamento di Gruppi di Studio multidisciplinari in Radioterapia, Radiodiagnostica, Radiologia Interventistica per il miglioramento continuo di qualità nelle scienze radiologiche. Sviluppo di indicazioni tecniche e cliniche, coordinamento di audit clinici, dosimetrici e survey, Corsi di formazione, Gruppi di Lavoro, Tecnologie nelle Reti Oncologiche Regionali.

Partecipazione a valutazioni e ispezioni relative a certificazione dispositivi medici per adroterapia.

EJP CONCERT: Integrazione europea della ricerca in radioprotezione (Horizon 2010-EURATOM). Sviluppo di priorità di ricerca sulla base delle agende strategiche delle Piattaforme MELODI (basse dosi), EURADOS (dosimetria), Alliance (radioecologia) e NERIS (emergenze) e di programmi congiunti con gli Stati Membri; raccolta di input dalla società civile e da stakeholder; coinvolgimento della comunità scientifica per rispondere alle necessità in radioprotezione dei pazienti esposti a radiazioni per uso medico, degli operatori professionalmente esposti, della popolazione e dell'ambiente.

MEDIRAD: Implicazioni dell'esposizioni alle basse dosi in ambito medico (Horizon 2010-EURATOM). Sviluppo di modelli di rischio e di raccomandazioni per il miglioramento della radioprotezione dei pazienti e degli operatori.

### **2. Medicina Nucleare**

ASSICURAZIONE DI QUALITÀ: Coordinamento di Gruppi di Studio multidisciplinari in Medicina Nucleare per il miglioramento continuo di qualità

### **3. Ingegneria Biomedica**

Valutazione tecnico-scientifico di progetti di ricerca per l'autorizzazione in deroga all'uso di animali nei protocolli sperimentali, (Dlgs. 26/2014; temi: imaging diagnostico con radionuclidi, dispositivi medici, metodiche di rigenerazione in odontostomatologia, chirurgia maxillo-facciale e ortopedia, sostanze naturali antimicrobiche, nanotecnologie e nanomateriali).

Pareri per interpellanze parlamentari

Valutazione tecnica in base a normativa europea sulla sicurezza dei giocattoli, dei prodotti di consumo e Dispositivi Medici Impiantabili (attivi e non), su prelievo NAS.

Valutazione tecnico-morfologica ed elementare (tramite microscopia elettronica-SEM) di corpi estranei nei farmaci, negli alimenti e negli emoderivati.

### **4. Dispositivi Medici**

Supporto tecnico-scientifico alla ricerca mediante valutazione di dispositivi medici (DM) oggetto di indagine clinica, secondo le Direttive Europee ed il nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici.

Valutazione tecnologica di DM a supporto del NAS e del Ministero della Salute con campagne e saggi di verifica nei laboratori di prova tematici.

Valutazione degli aspetti regolatori a supporto della circolazione di dispositivi medici (ad es., strumentario chirurgico proveniente da Paesi extraeuropei, su richiesta delle USMAF) nel territorio nazionale, secondo le Direttive Europee ed il nuovo Regolamento dei dispositivi medici.

Sicurezza dei tatuaggi e piercing, con particolare riferimento alle tipologie intese come dispositivi medici, ad es. tatuaggio areola-capezzolo o piercing per gravi disabilità motorie (Tecnologie Assistive); costituzione di reti di rilevazione per complicanze dei tatuaggi e piercing (2018-2020). Sviluppo di un modello operativo per l'esecuzione di tatuaggi, dispositivi medici, nei centri multidisciplinari di senologia (Breast Unit) (2017-2019). Elaborazione di proposte di regolamentazione, dei requisiti di igiene e di sterilità e delle attività di tatuaggio (2017-2019).

## 5. Nanotecnologie

Caratterizzazione morfologica-ultrastrutturale e microanalisi a raggi X dei DM portatori di nanostrutture  
Valutazione tecnologica, in particolare biomeccanica, dei dispositivi medici (DM) contenenti NM

### RICERCA SCIENTIFICA

**1. Scienze radiologiche** (Obiettivi: Ottimizzazione dell'impiego delle radiazioni ionizzanti in radioterapia e radiodiagnostica; valutazione del danno e requisiti dall'assicurazione di qualità): Valutazione dell'efficacia biologica delle radiazioni al target tumorale e degli effetti indesiderati al tessuto sano per l'ottimizzazione delle procedure di trattamento in radioterapia. Valutazione del rischio da radiazioni in un regime di basse dosi e ratei di dose variabili, di particolare rilevanza in radiodiagnostica e in medicina nucleare. Studi sui meccanismi alla base degli effetti radioindotti in cellule o organismi nei diversi scenari di esposizione, a partire da quelli al di sotto del fondo naturale, per ottenere dati utili alla validazione del modello lineare senza soglia utilizzato per l'estrapolazione del rischio di cancerogenesi da radiazione. Individuazione di biomarcatori metabolici attraverso l'analisi di spettri NMR di campioni biologici quali sistemi cellulari/tissutali modello e fluidi biologici di diversa origine.

TOP-IMPLART: Caratterizzazione radiobiologica e dosimetrica del fascio di protoni per terapia oncologica. Completamento linea verticale dedicata a studi di radiobiologia. Consolidamento del dose-delivery del fascio. e sviluppo sistema per misura della sua energia.

**2. Medicina Nucleare** (Obiettivi: Miglioramento prestazioni diagnostiche e terapeutiche attraverso imaging molecolare, progettazione nuovi apparati per radioterapia e radiodiagnostica con tecnologie nucleari): Supporto ingegnerizzazione dispositivo di imaging diagnostico del tumore al seno sviluppato in ISS. Studio fattibilità di un dispositivo a supporto delle terapie radiometaboliche. Sviluppo strumentazione nucleare a supporto di esperimenti di fisica subnucleare con potenziali applicazione per la salute. completamento tracciatore di particelle cariche per studio processi nucleari; supporto ad esperimenti di fisica nucleare e subnucleare.

**3. Ingegneria Biomedica** (Obiettivi: Valutazione di tecnologie innovative, realizzazioni prototipali)

BIOMATERIALI e INGEGNERIA TISSUTALE: Analisi biomeccanica e microtomografica-morfometrica 3D di biomateriali innovativi e tradizionali; Fabbricazione e condizionamento di scaffold con innesto di cellule.  
FLUIDODINAMICA CARDIOVASCOLARE: Ottimizzazione emodinamica della chirurgia Fontan per il paziente univentricolare, e supporto circolatorio domiciliato.

TECNOLOGIE PER LA FRAGILITA': Tecnologie assistive e applicazioni di realtà virtuale nella riabilitazione fisica/cognitiva. Analisi di movimento e abilità neuromotorie in riabilitazione; sistemi robotizzati. Tecnologie per la qualità della vita in regime di domiciliatura/palliazione.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA:

- a) Valutazione e implementazione di soluzioni m-Health/e-Health.
- b) Bioinformatica (es., caratterizzazione strutturale e genomica di HIV).
- c) Imaging della risposta cellulare a sollecitazioni meccaniche.

**4. Dispositivi Medici (DM)** (Obiettivi: valutazione delle prestazioni di DM)

- a) Analisi dei rischi, con laboratori tematici in vitro, supporto regolatorio.
- b) Monitoraggio funzionale, corrosione di leghe metalliche, granulometria di aerosol.
- c) Gestione delle Grandi Apparecchiature; densità tecnologica.
- d) Tecniche innovative per la verifica della biocompatibilità nei DM nanostrutturati.

**5. Nanotecnologie** (Obiettivi: caratterizzazione e analisi del rischio di dispositivi medici nanostrutturati; analisi dei potenziali rischi di suscettibilità alle infezioni respiratorie in seguito a esposizione a nanoparticelle)

a) RinnovaReNano: Messa a punto di metodi ultrastrutturali per la caratterizzazione fisico-chimica di DM nanostrutturati (DM NP) e di nanoparticelle (NP) e per una corretta valutazione degli effetti tossici indotti da DM NP e NP anche attraverso approcci citologici.

b) "Interazione tra nanoparticelle d'oro e cellule respiratorie: indagini ultrastrutturali e virologiche sui processi d'internalizzazione e sulla modulazione della suscettibilità a infezioni respiratorie virali in relazione alle caratteristiche fisico/chimiche delle nanoparticelle".

**6. Terapie Innovative** (Obiettivi: approcci innovativi per terapie antimicrobiche, medicina rigenerativa)

a) "Salute della donna: studio in vitro dell'azione di probiotici e prebiotici sulle vaginiti aerobiche". Studio dell'azione di probiotici (da soli o in combinazione, in presenza o in assenza di lattoferrina) sulle infezioni da batteri responsabili di vaginiti aerobiche.

b) Applicazione di nuove tecniche per lo studio di fattori di virulenza microbici e sviluppo di approcci innovativi e di combinazioni di terapie antimicrobiche convenzionali con sostanze di origine naturale per contrastare la farmacoresistenza. Attività inventiva: European Patent Registration 12813542.3, publication number EP 2780365 - EP'365 - "Lactoferrin derived peptides for use as broad-spectrum inhibitors of Influenza virus infection".

c) Analisi microtomografica-morfometrica 3D per la valutazione degli effetti di terapie oncologiche e anti obesità innovative sulla microstruttura trabecolare di ossa di animali.

### TERZA MISSIONE

Comitato redazionale in appoggio alla divulgazione tecnico scientifica di contenuti socio-sanitari dell'ISS  
Progettazione di campagne informative rivolte alla popolazione, a fini di prevenzione, delle controindicazioni e dei rischi associati alle pratiche di decorazione corporea, all'uso delle tecnologie e dei DM.

Corsi di formazione per operatori sanitari del SSN e per operatori del settore. Eventi informativi per divulgazione scientifica a gruppi di popolazione, in particolare alle scuole.

Corsi e convegni per disseminazione su materiali e metodiche innovative utilizzate in rigenerazione tissutale e medicina rigenerativa, tecnologie assistive ed ausili per la fragilità e disabilità, protesica, medicina intensiva e palliazione (amministratore di sostegno), rischi associati all'utilizzo di nanotecnologie, tecno-etica.

Tutor in tesi di laurea (triennale, magistrale, dottorato e master) in Ingegneria Medica e Biomedica, scuola di specializzazione in Fisica Medica e Biomedica, Ingegneria Aerospaziale, Bioingegneria, Scienza dei Materiali e Malattie Odontostomatologiche, Odontoiatria e protesi dentaria

Public Engagement: Partecipazione a incontri/giornate/eventi formativi/ informativi aperti al pubblico o a specialisti (quali ad esempio: Notte di ricercatori, progetti di alternanza scuola-lavoro, Hackaton, etc.); organizzazione di eSurvey su tematiche di radioprotezione in campo medico.

Contributi a siti web divulgativi e di riferimento settoriale (piattaforma FILAS).

Registri informativi per le ROR (Grandi Apparecchiature).

Moduli formativi per la diffusione della digitalizzazione in Sanità e la diffusione delle Best Practices.



**Parole chiave:** Radiazioni ionizzanti, Radiazioni non ionizzanti, Radioprotezione, Radioattività naturale e artificiale, Radon, Fisica, Modelli fisico-matematico, Simulazioni numeriche.

### Organizzazione

Le attività del centro sono raggruppabili nelle seguenti 4 linee:

Linea di attività 1: Valutazione, prevenzione e riduzione dei rischi sanitari conseguenti all'esposizione a radioattività di origine naturale ed artificiale – con particolare attenzione a: radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, radioattività nelle acque potabili e negli alimenti, radioattività nei materiali da costruzione, NORM – tramite metodi fisici ed epidemiologici, la gestione di archivi nazionali di dati di esposizione e l'elaborazione e coordinamento di programmi d'azione nazionali.
Linea di attività 2: Valutazione e riduzione dei rischi sanitari associati all'uso di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in ambito medico, nonché ottimizzazione di tale uso, tramite lo sviluppo e impiego di metodologie fisico-computazionali e la gestione di archivi nazionali di dati di dose da esposizioni mediche.
Linea di attività 3: Valutazione, prevenzione e riduzione dei rischi sanitari connessi alle esposizioni a radiazioni non ionizzanti, tramite lo sviluppo ed impiego di metodologie sperimentali, teoriche e computazionali.
Linea di attività 4: Studio di sistemi complessi d'interesse sanitario, in particolare nel settore oncologico e neurologico, tramite lo sviluppo ed impiego di metodologie fisiche e biofisiche, teoriche e computazionali.

### Mission

“Tutela e promozione della salute pubblica tramite la protezione dai rischi derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni e lo sviluppo di metodi fisico-computazionali.” (GU, serie generale, n.88 del 15-4-2016).

La missione include le parole chiave che caratterizzano attività e ruolo del Centro: la *radioprotezione*, nei suoi diversi settori d'intervento, e la *fisica computazionale* applicata alla protezione e promozione della salute, attraverso implementazione di tecniche di simulazione numerica e di modelli fisico-teorici.

La rilevanza sanitaria delle attività svolte è evidente: impatto delle radiazioni in ambito medico, ambientale (radon negli edifici, radioattività artificiale anche in relazione a incidenti nucleari, uso di Naturally Occurring Radioactive Materials-NORM, esposizione a campi elettromagnetici e radiazione solare...), ma anche nei trattamenti estetici e nei prodotti per i consumatori.

### Vision

Costituire un supporto efficace al SSN, con particolare riguardo al Min.Salute e alle Regioni, nonché alle pertinenti strutture e organizzazioni internazionali, in materia di: protezione dalle esposizioni alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e dai conseguenti effetti sanitari; sviluppo e ottimizzazione degli usi medici delle

radiazioni ionizzanti e non ionizzanti; uso e sviluppo di metodi fisico-computazionali, teorico-modellistici e sperimentali applicati ai sistemi biologici e alla protezione e promozione della salute umana.

Ottenere questo tramite un insieme coordinato di attività di ampio respiro nazionale e internazionale, che vanno dallo sviluppo delle conoscenze alla loro applicazione e utilizzazione, quali: il contributo all'elaborazione di normative e alla loro implementazione, la predisposizione e il coordinamento di piani nazionali di prevenzione e intervento, la collaborazione proattiva con le strutture e organizzazioni nazionali e internazionali che operano nei settori di attività del Centro.

## **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI**

La ricerca scientifica svolta dal Centro ha generalmente un legame molto forte con la ricerca istituzionale ed è spesso direttamente funzionale ad essa.

I principali obiettivi sono di seguito sintetizzati per le diverse tematiche, con una indicazione delle strategie utilizzate e i possibili sviluppi futuri.

Esposizione al radon: 1) sperimentazione e valutazione dell'efficacia di azioni di risanamento in grandi edifici, finora poco studiate, sia in contesti italiani (un grande edificio di Roma, di interesse anche storico) che europei (con la partecipazione al progetto europeo BigBuildings); analisi critica e sperimentazione dei metodi e protocolli di misura della concentrazione di radon e di metodi di risanamento nei luoghi di lavoro, con individuazione di quelli ottimali per specifiche tipologie, in relazione alla direttiva 2013/59/Euratom (in collaborazione con INAIL); 3) validazione strumentazioni innovative per la misura della concentrazione di radon (in collaborazione col CERN).

Radioattività nei materiali da costruzione e ai NORM (Naturally Occurring Radioactive Materials): 1) sviluppo di tecniche di misura e valutazioni radioprotezionistiche; 2) implementazione di un database europeo delle concentrazioni di radionuclidi nei materiali da costruzione.

Emergenze nucleari e radiologiche: 1) continua la partecipazione ai progetti europei SHAMISEN (Improvement of Medical and Health Surveillance in Nuclear Emergency Situations) finalizzati ad aumentare la partecipazione dei cittadini alla *preparedness* e *recovery* in caso di incidenti; 2) partecipazione all'elaborazione della SRA sulla "Radiation Protection Culture" (parte del progetto CONCERT).

Dosimetria computazionale: sviluppo delle attività di simulazione Monte Carlo per valutazioni dosimetriche in radioterapia e diagnostica (nell'ambito del network Eurados).

Protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici: il Centro sarà capofila di un progetto (finanziato da INAIL) per la valutazione del rischio ed elaborazione di indicazioni per la sorveglianza sanitaria, con particolare attenzione alle condizioni di superamento dei limiti di esposizione previste dal D.Lgs. 81/08 e ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio.

Protezione dei pazienti: ricerche per ottimizzare l'uso di ultrasuoni focalizzati ad alta intensità per applicazioni oncologiche e neurologiche.

Tra le nuove attività si segnala lo studio dell'impatto dei cambiamenti climatici sull'esposizione della popolazione a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, inclusa la radiazione solare.

Continua la partecipazione allo Human Brain Project per lo sviluppo teorico e la simulazione numerica su larga scala di modelli dell'attività corticale in uno spettro di condizioni che vanno dal sonno profondo ad onde lente alla transizione sonno-veglia, per comprendere l'organizzazione delle reti nervose sia in condizioni fisiologiche che patologiche.

Inoltre, lo sviluppo di modelli fisico-teorico per lo studio delle proprietà temporali della eccitabilità cellulare la modellizzazione fisico-teorica e sperimentale per la ricerca di nuove strategie di stimolazione per

prevenzione e cura delle crisi epilettiche completa il quadro delle attività di fisica computazionale per la salute.

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Le attività istituzionali dell'ISS nei diversi settori della radioprotezione sono sempre state rilevanti e numerose, sia in ambito nazionale che internazionale, ma i recepimenti recenti e prossimi di direttive europee ne determina nel breve e lungo periodo un notevole incremento, che richiede un adeguamento della dotazione organica del Centro.

In ambito internazionale, sono pianificate attività con le principali organizzazioni (OMS, EC-Euratom, UNSCEAR, IAEA).

L'OMS ha richiesto al Centro l'attivazione del Centro di collaborazione OMS "Radiation and Health", che opererà in sostegno all'OMS nelle sue attività di valutazione, comunicazione e controllo dei rischi da radiazioni. I 5 ambiti di attività rappresentano anche i settori di maggior competenza del Centro: 1) esposizione al radon; 2) radioattività nelle acque potabili e negli alimenti; 3) esposizioni mediche; 4) esposizioni a radiazioni non ionizzanti; 5) preparazione e risposta alle emergenze nucleari e radiologiche.

Il Centro è stato scelto come punto di contatto nazionale per l'UNSCEAR (United Nation Scientific Committee on the Effects on Atomic Radiation) per la raccolta dei dati italiani di dose di radiazioni ionizzanti da esposizioni ambientali, occupazionali e mediche.

In ambito europeo, il Direttore del Centro rappresenta l'Italia nel gruppo di esperti (previsto dall'art.31 del Trattato Euratom) a supporto della Commissione Europea per l'elaborazione di direttive sulle diverse tematiche di radioprotezione, e partecipa alla rappresentanza italiana per l'Euratom Programme Committee (corrispondente di Horizon2020 per la ricerca in ambito Euratom) come deputy per la sezione Fission, relativa a ricerche sulla sicurezza nucleare e sulla radioprotezione.

Il Centro svolge inoltre attività di supporto alla IAEA per varie iniziative (Programma MODARIA-Modelling and Data for Radiological Impact Assessments; ENVIRONET-Network of Environmental Management and Remediation; ENVIRONET-NORM project), partecipa al Radiological and Nuclear Working Group nell'ambito della Global Health Security Initiative, funge da punto di contatto nazionale per l'European ALARA Network (EAN) e l'EAN-NORM.

In ambito nazionale, il Centro svolge ruoli rilevanti in ambito regolatorio, consultivo e di coordinamento, in molte attività, le principali delle quali sono (oltre alla consulenza a ministeri e Regioni su temi di protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e alla partecipazione a diverse commissioni su tali temi):

- recepimento e implementazione della direttiva 2013/59/Euratom sui diversi ambiti della radioprotezione (partecipazione ai tavoli tecnici; supporto all'Ufficio Legislativo del Min. Salute per la preparazione e discussione del d.lgs. di recepimento e dei successivi decreti ministeriali; svolgimento del ruolo di Autorità Competente in alcuni ambiti di radioprotezione; elaborazione di guide tecniche; gestione di archivi di dati di esposizione e di dose; coordinamento del Piano Nazionale Radon);
- implementazione del d.lgs. 28/2016 sul controllo della radioattività nelle acque destinate al consumo umano (elaborazione e aggiornamento, col Min.Salute, del D.M. di indicazioni alle Regioni; valutazione dei programmi di controllo delle Regioni; vigilanza sui laboratori che effettuano le misure di radioattività; gestione per il Min.Salute dell'archivio nazionale dei controlli e pubblicazione dei risultati);
- partecipazione alla gestione di emergenze nucleari e radiologiche, tramite il CEVaD.

Particolarmente rilevanti per il loro impatto sono anche le attività sulle esposizioni a radiazioni non ionizzanti, tra cui: analisi dei rischi connessi all'utilizzo di sorgenti LED e, più in generale, di radiazioni non ionizzanti e altri agenti fisici in ambito medico ed estetico; aggiornamento delle indicazioni operative relative ai campi elettromagnetici a seguito dell'approvazione del D.Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 "Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)".

Il Centro parteciperà anche alla realizzazione di una infrastruttura per la raccolta di dati sperimentali di interesse clinico nel settore delle neuroscienze.

## TERZA MISSIONE

### DIVULGAZIONE SCIENTIFICA E PORTALE DELLA CONOSCENZA

- Contributo al Portale della Conoscenza dell'ISS con la preparazione di testi specifici sul tema delle radiazioni/radioprotezione in ambito medico e ambientale.
- Partecipazione al comitato redazionale del Notiziario dell'ISS.

### FORMAZIONE

#### 1. VERSO LA COMUNITA' SCIENTIFICA

- Organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento rivolti agli operatori del SSN e agli altri operatori interessati (assessorati e agenzie regionali competenti, ecc.) sui temi della protezione dalle radiazioni, con particolare riguardo alle attività previste dal recepimento delle direttive europee sulla radioprotezione e sul controllo della radioattività nelle acque potabili.
- Docenze in corsi di formazione e aggiornamento organizzati da altri Enti pubblici ed associazioni scientifiche sui temi di attività del Centro.
- Partecipazione all'iniziativa NEST della NEA (Nuclear Energy Agency dell'OCSE) di un progetto formativo sull'uso di tecnologie nucleari nel settore della salute (radioterapia, diagnostica con radiazioni).
- Collaborazione con il Master di II livello in Calcolo Scientifico del Dip. di Matematica dell'univ. La Sapienza per lo svolgimento di tirocinii formativi e attività seminariale.
- Insegnamento universitario (corso su Reti neurali, laurea magistrale, dip. di Fisica dell'univ. La Sapienza), confermato per 2018.
- Tesi di laurea, borse di studio e di dottorato sui temi di attività del Centro.

#### 2. PUBLIC ENGAGEMENT

- Aggiornamento continuo dei siti tematici a carattere prevalentemente divulgativo già attivi – quali *Il radon e il Piano Nazionale Radon* ([www.iss.it/radon](http://www.iss.it/radon)), *Salute e campi elettromagnetici*, *Metodi di calcolo per la salute*) e realizzazione di un nuovo sito tematico sui rischi per la salute da esposizione a radiazione UV.
- Elaborazione e realizzazione, in collaborazione con OMS e altre istituzioni nazionali, di campagne di comunicazione dei rischi da radiazioni ionizzanti (tra cui l'esposizione al radon e le esposizioni mediche) e non ionizzanti (tra cui l'esposizione agli UV).



- Corsi di formazione e aggiornamento sui temi di protezione sanitaria dall'esposizione alle radiazioni rivolto ai giornalisti, in collaborazione con l'Ufficio Stampa.
- Partecipazione al progetto Alternanza Scuola-Lavoro (percorso Radiazioni e salute umana).
- Partecipazione all'organizzazione del progetto "Notte dei ricercatori" con mostre e visite guidate sulle tematiche del Centro.
- Partecipazione a trasmissioni televisive e rilascio di interviste a giornali/canali radio/web sulle tematiche del Centro.
- Partecipazione a Comitati UNI/ISO per la normazione di metodi di misura delle radiazioni.



Parole chiave :

benessere animale, relazione uomo-animale, protezione degli animali usati per fini scientifici, sperimentazione animale

### **Mission**

L'obiettivo principale del Centro Nazionale per la Sperimentazione e il Benessere Animale è quello di coordinare, a livello nazionale, il settore della sperimentazione animale e della tutela del benessere degli animali utilizzati, sia a fini scientifici che in altre attività non zootecniche (educative, sportive, ludiche, terapeutiche).

A livello di Ente, di fornire supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/Centri dell'ISS, nonché quello fondamentale di raggruppare operativamente tutte le strutture, e le specifiche professionalità tecniche e di supporto dell'ISS, destinate alla sperimentazione animale, sotto lo stesso ombrello gestionale.

Il centro esplica in particolare attività di gestione, formazione e coordinamento della sperimentazione animale nel rispetto della normativa vigente (DLgs 4 Marzo 2014, n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).

### **Vision**

Rendere compatibili i sistemi della ricerca sperimentale, della protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e della tutela degli animali impiegati in altre attività non zootecniche (educative, sportive, ludiche e terapeutiche), evitando che il concetto etico di benessere animale inneschi nella opinione pubblica un conflitto sociale tra interessi degli animali, necessità della scienza e diritti dei cittadini e dei pazienti.

### **Organizzazione**

<b>Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA)</b> Coordinatore Rodolfo Lorenzini
<b>Reparto Qualità della Sperimentazione.</b> Direttore dott. Mauro Valeri
<b>Reparto Tutela degli animali utilizzati per fini scientifici.</b> Direttore dott.ssa Emanuela D'Amore
<b>Ufficio per la Formazione, la Comunicazione ed il Coordinamento culturale in materia di Benessere Animale.</b> Responsabile Rodolfo N. Lorenzini

## **Attività di Ricerca e obiettivi**

Attraverso le unità operative (OPBA, Reparti, Ufficio per la formazione e la comunicazione) Il Centro BENA svolge attività di ricerca nei diversi settori di competenza.

Il Reparto Qualità della Sperimentazione sviluppa nuovi modelli sperimentali in supporto ai progetti di ricerca dell'istituto che utilizzano animali per fini scientifici soprattutto per la tutela e la promozione della salute pubblica. In particolare sviluppa sistemi di monitoraggio ed indicatori dei livelli di sofferenza e del dolore che sono finalizzati ad individuare il distress sin dalle fasi precoci di utilizzo degli animali (pain science). In questo ambito le finalità e gli obiettivi sono soprattutto indirizzati allo sviluppo di sistemi di qualità ottimali per il mantenimento delle condizioni sperimentali e per la produzione di un dato sperimentale che sia di alto livello qualitativo e di assoluta affidabilità.

Il Reparto Tutela degli animali utilizzati per fini scientifici focalizza la sua attenzione verso l'analisi comparativa dei metodi sperimentali che si rilevano nell'ambito delle Valutazioni Tecnico Scientifiche dei progetti, in accordo con il principio delle 3R (refine, replace, reduce) ed analizza i criteri metodologici, nelle diverse aree tematiche della ricerca scientifica, che vengono applicati all'uso degli animali in sperimentazione. Obiettivo di tale attività è individuare e correlare le criticità metodologiche ai diversi settori di sviluppo scientifico.

L'Unità per la Formazione, la Comunicazione ed il Coordinamento culturale in materia di Benessere Animale svolge attività di ricerca per individuare e monitorare i diversi aspetti della percezione sociale del "fenomeno benessere animale" inteso ormai come concetto etico più che medico o clinico. In particolare svolge ricerche di campo sulla pubblica opinione e nelle scuole per individuare i fenomeni che sono alla base del conflitto sociale che deriva dal concetto esteso della relazione uomo-animale. Molto rilevante l'interesse per la elaborazione di innovativi processi formativi nel settore della LAS (Laboratory Animal Science), innovativa area di interesse culturale cui afferiscono molti e diversificati approcci disciplinari e su cui si sta lavorando con profitto sia in ambito applicativo a livello nazionale, sia in ambito europeo con il coordinamento di progetti per la definizione degli standard formativi.

## **Attività Istituzionali ed Obiettivi**

Il Reparto Qualità della Sperimentazione volge tutte le attività e le azioni finalizzate a garantire che l'ISS possa mantenere la piena operatività interna nel settore della sperimentazione con animali. Coordina in particolare la logistica delle strutture e del personale.

Coordina la elaborazione dei pareri interni per la presentazione dei progetti sperimentali al Ministero della Salute, fornendo un servizio di supporto tecnico- scientifico finalizzato alla tutela del benessere degli animali ed alla qualità delle sperimentazioni, attraverso il coordinamento costituito dall'Organismo per il Benessere Animale (OPBA).

Effettua diretti e costanti controlli sugli animali utilizzati nelle sperimentazioni, anche attraverso analisi di laboratorio ed il controllo di qualità delle condizioni sperimentali (idoneità delle strutture e degli impianti, correttezza delle tecniche sperimentali impiegate, adeguata assistenza veterinaria). Produce rapporti tecnici e linee guida, al fine di garantire la salute ed il benessere degli animali e la qualità della ricerca.

Il Reparto Tutela degli animali utilizzati per fini scientifici ha in carico le attività finalizzate alla elaborazione e validazione delle procedure per le Valutazioni Tecnico Scientifiche (VTS) che l'ISS deve svolgere ai sensi di legge. L'attività di Valutazione Tecnico-Scientifica, preliminare e retrospettiva, è richiesta dal Ministero della salute, ai sensi del D.Lgs 26/2014 (articoli 31 e 33) che regola il settore in ambito nazionale. In particolare il Reparto collabora con il Panel degli esperti valutatori dell'Istituto, individua i referee scientifici più idonei nelle diverse strutture dell'ISS, e coordina, attuando anche la valutazione di congruità relativamente al benessere animale, la redazione dei pareri che saranno sottoposti per l'approvazione al Direttore del Centro prima dell'invio al Ministero della Salute. Collabora inoltre con i competenti uffici del Ministero al monitoraggio ed al miglioramento della procedure per la presentazione dei progetti.

L'Unità per la Formazione, la Comunicazione ed il Coordinamento culturale in materia di Benessere Animale organizza e partecipa ad eventi ed attività formative in sede e fuori sede in accordo con il relativo tariffario dell'ISS

Elabora linee guida per una diffusa "etica della sperimentazione animale"

Fornisce consulenza in tema di sperimentazione e benessere animale agli organismi istituzionali ed agli enti richiedenti.

### **Terza Missione**

L'Unità per la Formazione, la Comunicazione ed il Coordinamento culturale in materia di Benessere Animale elabora moduli culturali ed educativi, soprattutto centrati sulla tutela del benessere animale, destinati alla formazione delle figure professionali previste dalla normativa vigente. Si calcola che saranno almeno 25.000 gli addetti al settore che entreranno in un percorso obbligatorio di formazione/aggiornamento permanente per acquisire e mantenere i titoli abilitanti a svolgere attività di sperimentazione animale (tale attività formativa va anche estesa al personale interno la cui entità è rappresentata da circa 600 persone). Promuove ed organizza corsi di formazione ed aggiornamento professionale di valenza nazionale; 12 corsi di formazione organizzati presso ISS dal 2015, con un numero medio di 20 partecipanti per profilo professionale ai corsi organizzati, e con un Numero medio di 18 crediti formativi erogati per corso. 20 le ore di formazione annue erogate per dipendente del centro BENA (profilo ricercatore e tecnologo) in qualità di docente ai corsi interni ed esterni).

Partecipa a varie iniziative di public engagement ed a trasmissioni radio televisive, ad incontri/giornate informative/ eventi pubblici aperti al pubblico. Contribuisce a siti web divulgativi, blog, etc. L'Ufficio si occupa anche della attività finalizzata ad un coordinamento culturale e legislativo con gli altri portatori di interesse del nostro Paese ed europei.

Fornisce consulenza in tema di sperimentazione e benessere animale agli organismi istituzionali ed agli enti richiedenti



## ORGANIZZAZIONE

UO / Aree	Compiti
Unità Operativa di Ricerca clinico-epidemiologica in salute mentale comportamentale	Epidemiologia clinica e genetica: follow-up di coorti di popolazioni, gestione del Registro Nazionale Gemelli e delle relative biobanche; rapporti con i servizi territoriali per la messa a punto di interventi finalizzati al benessere e alla salute mentale
Area 1	Studio dei disturbi mentali, dai modelli sperimentali alla presa in carico dei pazienti
Area 2	Promozione del benessere e della salute mentale
Area 3	Analisi della salute mentale in un'ottica "life-course"
Area 4	Studio degli aspetti psico-sociali e di antropologia medica della salute mentale

### Mission

Contribuire al miglioramento della salute mentale della popolazione italiana e, soprattutto, di quelle persone che soffrono di disturbi psichici e del comportamento, attraverso la conduzione e il coordinamento della ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, e la messa a punto di interventi di promozione del benessere psicofisico. Particolare enfasi è data a periodi critici quali infanzia, adolescenza e invecchiamento.

Coniugare ricerca preclinica ad alto valore traslazionale con ricerca clinico-epidemiologica, in sinergia con IRCCS, Università, altri enti di ricerca nazionali e esteri, e servizi territoriali.

Indirizzare la ricerca sperimentale sui fattori di rischio e sui biomarcatori utilizzando grandi coorti di popolazione, banche di dati e campioni biologici.

### Vision

Il Mental Health Action Plan 2013-2020 del WHO ricorda: «Una buona salute mentale consente agli individui di realizzarsi, di superare le tensioni della vita di tutti i giorni, di lavorare in maniera produttiva e di contribuire alla vita della comunità». Tuttavia, secondo le proiezioni dello stesso OMS i disturbi mentali, attualmente già una delle principali fonti di sofferenza e disabilità, sono destinati ad aumentare ulteriormente nel prossimo decennio, e l'impatto economico della morbidità psichiatrica è in crescita, con stime conservative pari al 3-4% del PIL dell'Unione Europea.

Per la complessa eziopatogenesi, che coinvolge oltre a quello nervoso altri sistemi fisiologici (immunitario, endocrino), e per la loro cronicità i disturbi psichiatrici richiedono un approccio multidisciplinare, che affianchi alla ricerca clinica l'indagine sui fattori bio-genetici e psicosociali che concorrono alla vulnerabilità a queste patologie. In questo contesto, il Centro si avvale della sinergia tra ricerca sperimentale e ricerca applicata finalizzate a studiare i correlati biologici e psicosociali di specifici disturbi mentali e di progettare e

valutare modelli di prevenzione, trattamento e promozione della salute mentale da adottare nella pratica dei servizi e nella comunità.

## **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI**

### **AREA 1: Studio dei disturbi mentali, dai modelli sperimentali alla presa in carico dei pazienti**

- Valutazione eco-eto-tossicologica degli effetti di fattori ambientali di interesse sociosanitario, utilizzando modelli in vivo di disturbi del neurosviluppo e di tossicologia e teratologia comportamentale
- Identificazione, nel settore della psicobiologia, di fenotipi e endofenotipi “patologici” a differenti livelli di complessità per la validazione di nuovi modelli sperimentali e il trasferimento alla clinica
- Individuazione delle basi biologiche del disturbo depressivo maggiore e relativi trattamenti farmacologici in modelli sperimentali
- Valutazione multidimensionale e multiassiale del paziente psichiatrico, inclusi gli aspetti intersoggettivi
- Studio della fisiopatologia ed epidemiologia dei disturbi psichiatrici e cognitivi, primari o secondari a disturbi genetici e/o metabolici, loro prevenzione e trattamento, in studi clinici e registri di patologia
- Valutazione di modelli di organizzazione dei servizi e studio delle competenze nei sistemi di cura per i disturbi del neuro sviluppo attraverso indagini territoriali

### **AREA 2: Studio e promozione del benessere e della salute mentale: stress, resilienza, empatia**

- Valutazione della relazione tra benessere psicofisico (livelli di stress e carico allostatico, ottimismo, resilienza, etc.) e patologie comuni e invecchiamento per la definizione del ruolo dei fattori genetici e ambientali, in modelli preclinici e in campioni di popolazione generale e gemellare
- Studio della vulnerabilità e resilienza allo stress acuto per l'identificazione dei fattori di rischio e la prevenzione del Disturbo Post-Traumatico da Stress in modelli preclinici
- Studio dell'adattamento individuale alle condizioni di vita estreme mediante l'analisi di campioni biologici di modelli animali e soggetti umani
- Studio dei contesti e comportamenti sociali e dell'empatia associati alla resilienza, al benessere psicologico e alla soddisfazione di vita
- Individuazione dei fattori di rischio e protettivi della salute mentale e studio dei correlati immunologici e marcatori molecolari in campioni della popolazione generale e gemellare
- Promozione della salute mentale e prevenzione dei disturbi d'ansia e depressione nella preadolescenza e adolescenza; prevenzione e trattamento della depressione post-partum
- Studio del ruolo dell'empatia e dei comportamenti pro sociali per il benessere psico-fisico nei mammiferi e l'etica e la qualità della sperimentazione animale

### **AREA 3: Analisi della salute mentale in un'ottica "life-course"**

- Integrazione dei dati di esposizione con dati molecolari ed epigenetici per individuare i meccanismi eziopatogenetici ambientali (tra cui stress, fattori socio-economici, esposizione a sostanze neurotossiche) e/o genetici alla base dello sviluppo cognitivo ed emotivo e della sofferenza psichica, in modelli animali e in coorti di nuovi nati da parti singoli e gemellari
- Identificazione dei fattori che promuovono il benessere psicofisico, con particolare riguardo a periodi critici quali infanzia, adolescenza e invecchiamento, e a contesti sociali specifici, quali la scuola, i luoghi di lavoro, le carceri e quelli relativi alla condizione di migrante, per migliorare lo stato di salute della popolazione generale

### **AREA 4: Studio degli aspetti psico-sociali e di antropologia medica della salute mentale**

- Sperimentazione di modelli di riabilitazione innovativi con l'ausilio degli animali o per mezzo dell'agricoltura sociale
- Validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative con particolare riferimento agli approcci psicoterapeutici e riabilitativi e alla loro integrazione con il trattamento farmacologico
- Attività volte a favorire il coinvolgimento attivo dei cittadini sui temi della partecipazione alla ricerca scientifica e della salute mentale

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Le attività di ricerca istituzionale del Centro sono strettamente connesse alla promozione e alla prevenzione dei fattori di rischio per la salute mentale e il benessere psicofisico della popolazione italiana, attraverso

(i) la gestione di strumenti di indagine sui fattori di vulnerabilità, resilienza ed eziopatogenici quali il Registro Nazionale Gemelli e la Banca Biologica

Il Registro Nazionale Gemelli, che conta più di 28.000 iscritti, comunica con i cittadini (gemelli e non) avvalendosi delle potenzialità del web 2.0 e pubblicizza le proprie attività utilizzando sia il sito istituzionale che gli strumenti social (Facebook e Instagram) e promuove le attività di ricerca in corso motivando i gemelli alla collaborazione agli studi sul contributo dei fattori genetici e ambientali delle maggiori patologie.

La Banca Biologica conserva campioni biologici, ad esempio circa 70.000 campioni di sangue materno e del cordone da coppie madri-bambino partecipanti a studi epidemiologici (Piccolipiù, MUBICOS) mirati a comprendere il ruolo delle esposizioni prenatali sull'esito di salute neuropsicologica nell'infanzia

(ii) la validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative con particolare riferimento agli approcci psicoterapeutici e riabilitativi in patologie quali i disturbi dello spettro autistico, la depressione e la schizofrenia, anche in comorbilità con problematiche neurologiche nell'età evolutiva, nell'adulto e nell'anziano: rientrano in quest'ambito sia l'implementazione delle Linee Guida Nazionali per gli Interventi Assistiti con gli Animali (IAA 2016) e della Legge sull'Agricoltura Sociale (2016) in collaborazione con Ministero della Salute, Comune di Roma, CREA, IZS Venezia che l'individuazione delle prassi di presa in

carico dei minori con autismo attraverso l'analisi degli archivi clinici informatizzati presenti in un gruppo rappresentativo di Unità Operative di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

(iii) l'elaborazione di pareri su richiesta del Ministero della Salute, del Ministero dell'Università e Ricerca, e dalla Presidenza del Consiglio su tematiche connesse alla salute mentale e al benessere psicofisico, e le attività di consulenza per gli stessi Ministeri e per Istituzioni sia nazionali che internazionali attraverso interventi a specifici gruppi di lavoro. In quest'ambito Il Centro partecipa sia al Tavolo tecnico sulla psicologia al servizio del sistema scolastico istituito presso il MIUR nel 2017, che al Tavolo di lavoro del Ministero della Salute sui disturbi neuropsichiatrici e neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza istituito, per elaborare linee di indirizzo sui disturbi neuropsichiatrici dell'infanzia e dell'adolescenza, e riorganizzare la rete assistenziale dei servizi di neuropsichiatria infantile ; Il Centro fornisce con regolarità consulenze e pareri per l'Agenzia Italiana del Farmaco ( AIFA) ed emette Scientific Advices su studi clinici di fase II-III ; partecipa al gruppo di coordinamento esperti ISS nel Programma Ambiente, Salute e Sicurezza dell'OCSE, al fine di individuare i modelli sperimentali più aggiornati per lo studio dei meccanismi di neurotossicità delle sostanze chimiche, in particolare nei bambini, e ad un panel internazionale per l'elaborazione di Linee Guida OCSE nell'ambito della neurotossicità.

(iv) sulla base della specifica esperienza nel settore dei modelli animali di patologie comportamentali e psichiatriche il Centro emette con continuità valutazioni tecnico-scientifica dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali da laboratorio (145 pareri emessi nel 2016); un ricercatore e un dirigente di ricerca partecipano quali Esperti nell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) dell'ISS; un ricercatore del Centro partecipa all' Expert Working Group, Commissione Europea, per implementazione della Direttiva 2010/63/2010 protezione sul benessere animale dei Primati non umani utilizzati in procedure sperimentali.

### **TERZA MISSIONE**

Meccanismi e processi mentali della formazione del consenso, in particolare per l'aderenza a indicazioni sullo stile di vita e la concordanza ai suggerimenti e prescrizioni cliniche, sono governati da stati emozionali e cognitivi. Costruire un adeguato abito critico nel cittadino italiano ed europeo è una finalità prioritaria in generale per le attività di outreach.

Intercettare verso i servizi territoriali pazienti con patologie psichiatriche o comunque portatori di sofferenza mentale prevede un livello di complessità strutturalmente differente dagli altri insiemi di patologie. In particolare, la diffusione dell'informazione sui temi della salute neuropsicologica in età evolutiva (infanzia e adolescenza) richiede equilibrio tra la necessità di individuare precocemente quadri di sviluppo atipico/disturbi di potenziale rilevanza clinica (per intervenire tempestivamente riducendo ove possibile la severità del disturbo in una prospettiva life-course) e il rischio di "medicalizzare" la naturale variabilità delle traiettorie di sviluppo.

Per queste specificità, il Centro collabora attivamente allo sviluppo del Portale della Conoscenza ISS, attraverso la partecipazione al comitato scientifico (di redazione) e alla Task Force per la selezione notizie ANSA/ISS, contribuendo alla revisione delle voci relative a patologie psichiatriche. Inoltre, partecipa al Comitato Scientifico dell'Istituto dell'Enciclopedia Italiana "Giovanni Treccani", il cui portale sarà coniugato in forma sinergica con il portale della conoscenza ISS. La pregressa regolarità dei contatti con testate giornalistiche quotidiane, settimanali e mensili, con le reti radiofoniche e televisive, troverà una strutturazione con le unità intramurali ISS preposte al contatto con il pubblico generalista e/o specializzato, nonché con gli altri media, tra cui i social, anche quelli che stanno affermandosi negli ultimi anni.

Diffusione su argomenti di salute generale



Partecipazione al Comitato Scientifico Portale Conoscenza

Implementazione del portale web "Salute nei primi 1000 giorni" (CCM 2017)

Task Force: selezione notizie ANSA/ISS

Partecipazione al Comitato Scientifico Istituto dell'Enciclopedia Italiana "G. Treccani"

Informazione e sensibilizzazione su temi di salute specifici

Coinvolgimento della popolazione gemellare: Twin Day, Facebook, Twitter, Instagram

Sensibilizzazione e consapevolezza cittadini donazione post-mortem cervello

Sito web istituzionale sui disturbi dello spettro autistico

Diffusione della cultura scientifica

Progetto MIUR Legge 6/2000 per la diffusione della cultura scientifica: Il cervello e le memorie.  
Storie, storia orale e multimediale della biologia del comportamento in Italia

Notte europea della ricerca, Festival della Scienza

Progetto Nazionale Lauree Scientifiche

Progetto Alternanza Scuola-Lavoro

Iniziative del Centro "Guido Dorso", Avellino

## **PAROLE CHIAVE**

<b><i>Termine generico</i></b>	<b><i>Codice MESH</i></b>	<b><i>Termine MESH ITA</i></b>	<b><i>Termine MESH ENGL</i></b>
Disturbi del neurosviluppo	D065886	Disturbi del neurosviluppo	Neurodevelopmental disorders
Malattie psichiatriche	D001523	Disturbi mentali	Mental Disorders
Depressione	D003863	Depressione	Depression
Depressione post-partum	D019052	Depressione postpartum	Depression, Postpartum
Biomarcatori	D015415	Marker biologici	Biomarkers
Studi gemellari			Twin studies
Benessere psicologico			Wellbeing



## Organizzazione

Il Centro MEGE comprende i Reparti di Fisiopatologia genere-specifica e di Prevenzione e salute di genere, caratterizzati dalle competenze necessarie a sviluppare gli innumerevoli aspetti della medicina genere-specifica. In totale afferiscono al Centro 56 unità di personale, equamente suddivise tra i due reparti. Entrambi i reparti svolgono attività di Ricerca scientifica e istituzionale, nonché attività di comunicazione, divulgazione e formazione relative alla Terza missione e si articolano ciascuno in 4 unità funzionali, ciascuna con proprie specificità e competenze, ma complementari e coordinate.

<b>Centro di riferimento per la Medicina di Genere</b>	<b>Reparto di Fisiopatologia genere-specifica</b>	<b>Unità per lo studio del Sistema cardiovascolare</b>
		<b>Unità di Oncologia</b>
		<b>Unità per lo studio dell'autoimmunità e della risposta immunitaria alle infezioni</b>
		<b>Unità per lo studio di Biomarcatori.</b>
	<b>Reparto di Prevenzione e salute di genere</b>	<b>Unità per lo studio di Stili di vita, Nutrizione e Patologie</b>
		<b>Unità di Immunoregolazione e meccanismi di patogenesi</b>
		<b>Unità di Tossicologia</b>
		<b>Unità di Comunicazione</b>

### Mission:

Condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, mirata alla validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, nell'ambito della medicina di genere.

La Medicina di Genere rappresenta una nuova dimensione trasversale a tutte le specialità della medicina che tiene conto delle differenze biologiche e socio-culturali esistenti tra uomini e donne in tutte le fasi della vita, fin dall'età pediatrica. Il Centro di Riferimento per la Medicina di Genere, unico in Europa, promuove e coordina lo studio delle differenze di genere e della loro influenza sullo stato di salute e di malattia nonché lo sviluppo di strategie di prevenzione mirate. Svolge attività di ricerca di base e traslazionale e coordina attività divulgative e di formazione professionale, relativamente agli ambiti di competenza. Infine propone l'adozione di politiche atte allo sviluppo di nuove strategie sanitarie che tengano conto delle differenze di genere.

### Vision:

Nonostante i notevoli progressi fatti dalla medicina negli ultimi decenni, in pochissimi casi si è tenuto conto del sesso e/o del genere nella ricerca biomedica di base, preclinica e clinica. Numerosi studi epidemiologici indicano l'esistenza di differenze significative tra uomini e donne, anche in relazione all'età, negli stili di vita nonché nell'incidenza, sintomatologia, prognosi di alcune malattie trasmissibili e di quelle non trasmissibili, e nella risposta alle terapie; tuttavia i meccanismi alla base di tali differenze sono ancora poco noti.

Il Centro MEGE si prefigge tre obiettivi principali: i) promuovere la ricerca sui meccanismi fisiopatologici responsabili delle differenze sesso/genere e sugli effetti dello stile di vita e dell'ambiente sulla salute dell'uomo e della donna. ii) sviluppare attività formative e divulgative dedicate alla diffusione della Medicina genere-specifica; e iii) coordinare la Rete dei centri italiani che si occupano di Medicina di Genere ed ampliarla a livello europeo. Il Centro si propone infatti di promuovere e coordinare lo studio delle differenze di genere in quelle patologie che richiedono un percorso clinico diversificato per sesso. Tale attività è svolta all'interno del centro da gruppi di lavoro con competenze diverse in grado quindi di svolgere attività in ambiti diversificati. Da segnalare all'interno del Centro lo sviluppo del progetto "ISSalute", un portale finalizzato alla divulgazione di conoscenze ed evidenze scientifiche a tutti i cittadini per permettere scelte consapevoli e adeguate alla tutela della loro salute.

#### **ATTIVITA' DI RICERCA E OBIETTIVI**

La ricerca scientifica rappresenta una quota significativa dell'attività del Centro MEGE. Sia la fisiopatologia genere-specifica che le tematiche della prevenzione e della salvaguardia della salute rappresentano un aspetto centrale della Medicina di genere da inserire in una nuova visione della medicina che utilizza terapie sempre più personalizzate e stili di vita diversificati in base al sesso/genere. I progetti di ricerca scientifica attualmente sostenuti da finanziamenti sono 18.

**Obiettivi principali** del reparto " Fisiopatologia genere-specifica" saranno:

- lo studio delle differenze genere-specifiche attraverso ricerca di base e traslazionale, in particolare in quelle patologie per le quali siano note le differenze epidemiologiche, ma non le basi genetico-molecolari (ad es. malattie del sistema cardiovascolare, patologie oncologiche, malattie autoimmuni, malattie infettive virali e batteriche);
- studio degli aspetti e dei percorsi sanitari della popolazione transgender;
- la rivalutazione delle raccolte di dati epidemiologici e la opportuna stratificazione per sesso, per ottenere informazioni sull'evoluzione delle malattie, sulla morbilità e mortalità della popolazione in un'ottica di genere;
- l'identificazione di biomarcatori genere-specifici con valore diagnostico, prognostico e predittivo;
- l'analisi delle differenze di genere nella suscettibilità decorso e outcome delle malattie infettive, inclusa la raccolta dati ed analisi delle differenze fra i sessi nella risposta alle vaccinazioni;
- la valutazione delle differenze di genere nella risposta alle terapie.

**Obiettivi principali** del reparto "Prevenzione e salute di genere" saranno:

- lo sviluppo del progetto 'Portale della Conoscenza' finalizzato alla divulgazione di conoscenze ed evidenze scientifiche a tutti i cittadini per permettere scelte consapevoli ed adeguate alla tutela della loro salute;
- lo svolgimento di attività di formazione sulle problematiche genere- e sesso-specifiche indirizzate a operatori sanitari, medici, cittadini;
- lo sviluppo di programmi di educazione alimentare e nutrizionale indirizzati agli studenti di scuola primaria e secondaria di primo grado e alle loro famiglie;
- la valutazione delle differenze di sesso/genere nella risposta allo stile di vita rilevanti per lo sviluppo/prevenzione di malattie cronico-degenerative caratterizzate da infiammazione incluso il cancro;
- la definizione delle modalità e dei tempi con i quali le differenze di genere influiscono sullo stile di vita per disegnare interventi di prevenzione diversificati;
- la valutazione delle differenze di sesso/genere sugli effetti dell'esposizione a sostanze chimiche e nanomateriali rilevanti per la salute umana.

Il raggiungimento degli obiettivi proposti dal Centro MEGE, focalizzati sulle diverse competenze e attività presenti, potrà rispondere a una serie di quesiti rilevanti ed avere ricadute positive per il Sistema Sanitario Nazionale. Da un lato le attività saranno volte all'individuazione di strategie nutrizionali e, più in generale a

stili di vita, che garantiscano la massima efficacia nella prevenzione della salute e nella riduzione del rischio di malattia. Dall'altro, in un'epoca tesa verso una medicina sempre più personalizzata, l'individuazione delle basi fisiopatologiche responsabili delle differenze biologiche legate al sesso e socio-culturali legate al genere, rappresenterà un ulteriore passo verso un reale progresso che coniughi una maggiore efficacia terapeutica a minori effetti tossici e, di conseguenza, a minori costi per la sanità pubblica

### **ATTIVITA' ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Un approccio che tenga conto delle differenze di sesso e genere nella ricerca, prevenzione, diagnosi e cura, rappresenta un'importante innovazione verso appropriatezza e equità nel diritto alla salute. In quest'ottica e sulla base delle richieste presentate dalle istituzioni in ambito sanitario, il Centro sulla base delle competenze presenti, svolge una serie di compiti quali il rilascio di pareri sull'ammissibilità alla sperimentazione clinica ai sensi del DPR 439/2001, del D.lvo 211/2003 e D.lvo 200/2007, sull'autorizzazione in deroga per la sperimentazione animale agli art. 8-9 D.L.vo 116 del 27.1.1992, e risponde ad interrogazioni parlamentari. Inoltre il personale del Centro partecipa a gruppi di lavoro sulla medicina di genere di numerose società scientifiche (ad es. FADOI, SIR, SIGR, SIP), alla stesura di linee guida, a commissioni e comitati nazionali e internazionali, nonché al Tavolo AIFA ed alla commissione FNOMCeO sulla Medicina di Genere.

Attualmente sono in corso i seguenti progetti e convenzioni istituzionali:

- L.R. 13/2008 – art.7 Progetti di Gruppi di Ricerca regione Lazio Istituzione di una rete regionale per la promozione, sviluppo e sinergia di piattaforme tecnologiche avanzate verso una medicina di precisione Obiettivo: Creare una rete regionale che raccordi istituzioni pubbliche e private attive nella ricerca biomedica preclinica volta a favorire l'introduzione dei concetti della medicina di precisione nella realtà biomedica e lo sviluppo di infrastrutture dedicate. (in collaborazione con M.Crescenzi (FAST-ISS).
- Programma di prevenzione e promozione della salute: studio pilota sui lavoratori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in ottica di genere (in collaborazione con E. Sorrentino, SPP).
- Sperimentare salute - Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni (ISS Ministero della Salute) obiettivo: definizione di protocolli innovativi per l'educazione alimentare nelle scuole primarie ed in quelle secondarie di primo grado e valutazione dell'efficacia della piattaforma MaestraNatura non solo come strumento didattico ma anche come strumento di prevenzione e promozione della salute (2015-2017).
- Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni (ISS-Ministero della Salute) per l'adeguamento della piattaforma web MaestraNatura e la definizione di protocolli innovativi per un approccio multidisciplinare in ambito scolastico sui Disturbi dell'Alimentazione (DA) e la prevenzione degli sprechi alimentari" (2018).
- Convenzioni con Ministero del Lavoro, con Università di Pisa e Università di Ferrara sullo sviluppo della medicina di genere, soprattutto nell'ambito della medicina del lavoro e attività di formazione.
- Consorzio Vini del Trentino a seguito di richiesta dell'Assessorato Sanità della Provincia autonoma di Trento: Strumenti e Criteri per la formazione ed informazione degli operatori agricoli e della popolazione sull'uso sicuro, corretto e sostenibile dei fitofarmaci in agricoltura in accordo con il Piano d'Azione Nazionale sull'uso sostenibile dei fitofarmaci (G.U. 12/2/2014).

Attualmente sono sostenuti da finanziamenti 4 progetti di ricerca istituzionale.

### **STRUTTURE TEMPORANEE**

Il Centro MEGE partecipa con il coinvolgimento del proprio personale alle seguenti Strutture Interdipartimentali di Missione Temporanea:

- **Nanomateriali e Salute:** propone l'identificazione dei possibili rischi e benefici per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo dei nanomateriali, e delle strategie da adottare per la mitigazione di eventuali rischi. Il Centro MEGE contribuirà alla valutazione del potenziale tossicologico dei nanomateriali *in vivo*, evidenziando le diverse risposte dell'organismo nell'ottica delle differenze di genere. Inoltre valuterà il possibile utilizzo diagnostico/terapeutico delle nanoparticelle in tumori con differenze di genere, quali melanoma e carcinoma del colon.

- **Salute dell'infanzia e inquinamento ambientale:** propone produzione e valutazione delle conoscenze e loro disseminazione alla comunità scientifica, agli operatori socio-sanitari, ai decisori, ai cittadini e ai bambini (attraverso genitori/insegnanti/pediatrati), per promuovere e proteggere la salute infantile dai fattori di rischio ambientali. Il ruolo del Centro MEGE sarà focalizzato alla valutazione di patologie nella popolazione infantile e adolescenziale, in relazione allo stile di vita e all'esposizione a inquinanti ambientali e alimentari per determinare la risposta infiammatoria, il profilo immunitario e la funzionalità del tessuto adiposo con l'obiettivo di definire dei biomarcatori di effetto.
- **Malattie rare senza diagnosi:** propone una più rapida diagnosi in pazienti con quadri clinici attualmente non inquadrabili allo scopo di identificare possibili sbocchi terapeutici. Il Centro MEGE si propone di caratterizzare i pathways correlati nell'eziologia e progressione delle malattie rare non diagnosticate con particolare attenzione a possibili differenze legate al sesso. In particolare lo studio sarà focalizzato sulla ricerca di biomarcatori tissutali correlati al danno ossidativo, allo stato infiammatorio e alla disfunzione tissutale in patologie sesso-specifiche caratterizzate da danno cardiovascolare, neurodegenerativo, e predisposizione alla trasformazione tumorale.
- **Demenze:** propone di convogliare le competenze scientifiche e di sanità pubblica presenti in ISS nel campo delle demenze, promuovendo la ricerca scientifica in uno specifico contesto clinico-assistenziale che contempli azioni di prevenzione, diagnosi tempestiva, specifiche cure e riabilitazione. Questo processo comporta l'integrazione di numerose competenze che vanno dalla ricerca di base all'epidemiologia clinica e alla sanità pubblica. Il Centro MEGE parteciperà allo studio di meccanismi patogenetici e all'individuazione di bersagli terapeutici in modelli animali in vitro e in vivo e in modelli cellulari umani. In particolare saranno studiati i meccanismi di riparazione al danno al DNA, e saranno effettuati studi genotossici in cellule neuronali e valutazioni tossicologiche.

### TERZA MISSIONE

Per inserire correttamente il tema della medicina di genere nel Piano Socio Sanitario Regionale, il Centro MEGE svolge attività di comunicazione, informazione e formazione attraverso:

- la pubblicazione trimestrale della Newsletter a diffusione nazionale sulla Medicina di Genere coordinata dal Centro per la medicina di genere;
- la responsabilità dello sviluppo del progetto trasversale "ISSalute", un portale Web che utilizzando un linguaggio rigoroso, ma al tempo stesso chiaro e comprensibile a tutti, vuole diffondere conoscenze ed evidenze scientifiche che consentano al cittadino di compiere scelte consapevoli ed adeguate per la tutela della propria salute;
- corsi di informazione e formazione ai sensi D.Lgs 81/08 rivolti al personale di ruolo e non, amministrativo e tecnico livelli IX-IV;
- corsi di aggiornamento ai sensi art.37 D.Lgs 81/08 rivolti al personale dei livelli III-I amministrativo e tecnico;
- corsi di informazione e formazione ai sensi D.Lgs 81/08 rivolti agli studenti del percorso scuola lavoro;
- percorsi formativi, innovativi e multidisciplinari, al fine di rendere applicativi i concetti della medicina di precisione e di genere in ambito sanitario;
- programma innovativo di e-learning MaestraNatura per la promozione del pensiero scientifico, dell'educazione alimentare e della sicurezza e igiene degli alimenti rivolto agli studenti di scuola primaria e secondaria di primo grado, ai loro insegnanti e alle loro famiglie su tutto il territorio nazionale;
- partecipazione al progetto Alternanza scuola-lavoro (legge 107/2015) con tre diversi percorsi formativi;
- attività di divulgazione scientifica sulle differenze di genere sia nella prevenzione che nella diagnostica e terapia tramite opuscoli didattici e produzioni video diffusi sia in modo tradizionale che attraverso i social media (Twitter, Facebook, etc).

### PAROLE CHIAVE

**Genere, Sesso, Prevenzione, Ricerca, Comunicazione, Formazione.**



**MISSION**

Il Centro nazionale sangue (CNS), istituito presso l’Istituto superiore di sanità (ISS) con DM del 26 aprile 2007, ai sensi dell’art. 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 è deputato a svolgere funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico in materia di attività trasfusionali, allo scopo di conseguire:

- a) l’autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
- b) i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell’ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una efficace tutela della salute dei cittadini;
- c) condizioni organizzative del servizio trasfusionale sostenute da sistemi di gestione per la qualità uniformi su tutto il territorio nazionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, dell’utilizzo appropriato della risorsa sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

**VISION**

Il CNS intende orientare i propri obiettivi strategici verso la costituzione di una Rete nazionale di servizi che, coniugando in modo ottimale la duplice funzione tipica della medicina trasfusionale (produttiva e assistenziale) e attraverso un sistema di governance profondamente rinnovato, garantisca sistematicamente la piena soddisfazione dei LEA definiti per lo specifico settore, nonché delle esigenze appropriate derivanti dalla evoluzione scientifica e tecnologica della disciplina e dei contesti assistenziali di riferimento, in modo efficace e sostenibile. A tal fine, intende creare i presupposti affinché la Rete nazionale di medicina trasfusionale, quale sommatoria delle Reti regionali, nel prossimo quinquennio consegua, in ambito produttivo-assistenziale e organizzativo-gestionale, un posizionamento qualitativo “world-class”.

**ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE**

DIREZIONE GENERALE	
Staff della Direzione Generale	Attività afferenti le funzioni di Staff della Direzione Generale
	<i>Segreteria</i>
	<i>Relazioni internazionali</i>
	<i>Coordinamento progetti</i>
	<i>Comunicazione</i>
	<i>Programmazione e controllo di gestione</i>
	<i>Affari giuridici e legali</i>
	<i>Flussi informativi del Sistema trasfusionale</i>
	<i>Sistema qualità</i>
	<i>Relazioni istituzionali</i>
Direzione Sanitaria	Attività afferenti i settori della Direzione Sanitaria
	<i>Ricerca e formazione scientifica</i>
	<i>Plasma e medicinali plasmaderivati</i>
	<i>Emovigilanza</i>

	<i>Sistemi ispettivi e qualità del sistema trasfusionale</i>
	<i>Health Technology Assessment (HTA) e monitoraggio best practice</i>
	<i>Coordinamento nazionale banche del Sangue del Cordone Ombelicale (SCO) e biobanking</i>
	<i>Monitoraggio Bacheca Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) per le maxi-emergenze</i>
<b>Direzione Amministrativa</b>	Attività afferenti i settori della Direzione Amministrativa
	<i>Gestione delle risorse umane</i>
	<i>Gestione affari generali e organizzazione</i>
	<i>Contabilità e bilancio</i>
	<i>Accordi e convenzioni</i>
	<i>Acquisizione di beni e servizi</i>
	<i>Gestione amministrativo-contabile di progetti di ricerca</i>
	<i>Gestione amministrativo-contabile formazione, eventi e attività editoriale</i>
	<i>Attività di fundraising</i>

### **RICERCA ISTITUZIONALE**

Le linee di attività istituzionali del CNS hanno lo scopo di migliorare il Sistema trasfusionale in termini di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti nonché ai fini della sostenibilità del Sistema stesso.

Tali obiettivi di norma vengono raggiunti attraverso un percorso condiviso con tutti gli attori del Sistema trasfusionale coordinato dal CNS, che si compone delle seguenti fasi: rilevazione dei bisogni, analisi dell'impatto degli strumenti da utilizzare, condivisione di metodi e strumenti e l'applicazione degli stessi, infine monitoraggio dei risultati e valutazione di eventuali azioni correttive.

Di seguito si riportano le principali linee di attività programmate per gli anni 2017-2019:

- Supporto tecnico alla revisione delle norme, anche in tema di requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Supporto tecnico alla revisione dei modelli organizzativi e di gestione delle strutture trasfusionali alla luce della evoluzione normativa, scientifica e tecnologica in materia trasfusionale.
- Elaborazione di una proposta di revisione della Legge 219/2005, di concerto con il Ministero della salute.
- Elaborazione e proposta di un nuovo modello di governance delle attività ispettive dei Servizi trasfusionali, anche in relazione alla evoluzione normativa nazionale e alle indicazioni e tendenze prevalenti a livello europeo.
- Elaborazione e proposta di un modello organizzativo di Rete trasfusionale in presenza di attività centralizzate per la produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti.
- Elaborazione e proposta di un sistema di auditing delle SRC, strutturato secondo i criteri della revisione fra pari, coordinato dal CNS, tale da garantire un adeguato livello di terzietà delle verifiche e delle conseguenti valutazioni, che costituiscano la base per la definizione di un accordo Stato-Regioni.

- Implementazione di un SGQ certificato del CNS (UNI EN ISO 9001).
- Definizione di un set di indicatori per la misurazione degli obiettivi quantitativi e qualitativi, fissati dai Programmi annuali di autosufficienza di emocomponenti e di MPD.
- Progettazione e avvio del Registro nazionale delle talassemie ed emoglobinopatie.

### **RICERCA SCIENTIFICA**

Le linee di ricerca scientifica del CNS hanno principalmente lo scopo di conseguire lo sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato della risorsa sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Tale obiettivo, di norma, viene raggiunto attraverso un percorso condiviso con tutti gli attori del Sistema trasfusionale coordinato dal CNS, che si compone delle seguenti fasi: rilevazione dei progressi scientifici e tecnologici in materia sulla base di dati di ricerca e/o di letteratura disponibili, condivisione delle priorità, valutazione degli impatti (in termini di costi/benefici e di sostenibilità organizzativa), emanazione e applicazione di linee guida e provvedimenti, monitoraggio da parte del CNS dei risultati e valutazione di eventuali azioni correttive.

Di seguito si riportano le principali linee di attività programmate per gli anni 2017-2019:

- Effettuazione di attività scientifica di ricerca finalizzata a produrre revisioni sistematiche e meta-analisi su tematiche emergenti o di particolare rilievo inerenti alla mission e alle attività proprie del CNS.
- Attività di ricerca nell'ambito della sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue in riferimento a patogeni noti emergenti e riemergenti che hanno impatto sulla sicurezza trasfusionale.
- Promozione di progetti di ricerca traslazionale, anche in collaborazione con Regioni e Province autonome e Università volti al consolidamento delle *best practice* in materia di attività trasfusionali.
- Elaborazione ed emanazione di linee guida in tema di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, anche con riferimento a tematiche emergenti.
- Misurazione della appropriatezza prescrittiva degli emocomponenti e dei MPD alla luce dei Programmi regionali di Patient Blood Management (PBM).

### **TERZA MISSIONE**

Le principali attività riconducibili alla terza missione, espletata dal CNS sono:

- Produzione di report istituzionali relativi alle attività trasfusionali di emovigilanza.
- Produzione di report istituzionali relativi alle attività trasfusionali di sorveglianza epidemiologica.



- Produzione di report istituzionali relativi al monitoraggio della produzione di plasma destinato al frazionamento industriale e della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia.
- Informazione e divulgazione attraverso il web, sito internet e canali social CNS, con particolare attenzione ai progetti dedicati ai principi del Patient Blood Management (PBM) e al primo programma nazionale pluriennale per la produzione di plasma e medicinali plasmaderivati.

**PAROLE CHIAVE**

Sangue, medicina trasfusionale, rete di servizi, livelli essenziali di assistenza, autosufficienza



**ORGANIZZAZIONE:**

Direzione generale	Area sanitaria	Area amministrativa
Segreteria direzionale	Settore trapianto di organi solidi	Amministrazione a. Funzione affari generali e risorse umane b. Funzione contabilità controllo di gestione, contratti e spese in economia c. Funzione affari giuridici e legislativi d. Funzione relazioni con le regioni per programmi, progetti, procedure di autorizzazione dei centri.
Segreteria tecnica	Settore attività operative su programmi di carattere nazionale	Settore attività di Comunicazione e relazioni istituzionali
Settore relazioni internazionali	Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule, attività ispettiva e biovigilanza	Settore di coordinamento della attività di Formazione nazionali
Settore Sistema Informativo Trapianti analisi statistiche e sistema informatico CNT	Settore procurement di organi	Segreteria generale

**Mission e Vision:**

La rete trapiantologica italiana costituisce attualmente uno dei punti di forza del nostro servizio sanitario nazionale. La **vision** del CNT è perseguire l'ottimale funzionamento delle reti dei trapianti di organo, degli istituti dei tessuti, nonché di quella delle donazioni e dei trapianti di cellule staminali emopoietiche.

Dette reti sebbene ispirate da principi etici e solidaristici comuni propri della sanità pubblica e del sistema sanitario nazionale hanno, per natura, finalità e platee di attori, proprie peculiarità di struttura e di funzionamento. Tra le comuni specificità ci sono: **aspetto regolatorio**. Le reti sono regolate da specifici provvedimenti normativi riferibili a direttive europee che, dalla fine degli anni 90, hanno determinato il trasferimento delle competenze chiave dalle legislazioni nazionali all'Unione Europea, determinando poi attraverso i recepimenti nazionali, un'armonizzazione della normativa europea; **articolazione delle competenza**. Ciascuna rete prevede un'articolazione di competenze su diversi livelli: quello centrale compete al Ministero ed al CNT, quello locale, di carattere organizzativo ed assistenziale, alle Regioni e province autonome; **la donazione di parti del corpo umano**. Le attività delle reti sono condizionate da un atto libero

e gratuito quale quello della donazione di parti del corpo umano. Fissato il principio della gratuità e della libertà della donazione, al fine di garantire il diritto costituzionale alla cura dei pazienti in lista di attesa, il sistema ha l'obiettivo di mettere in campo strategie di procurement caratterizzate da: equità nell'assegnazione degli organi, tessuti e cellule prelevate ai donatori, la trasparenza e la tracciabilità delle procedure; adeguati piani di comunicazione ed informazione ai cittadini, efficienza organizzativa ed assistenziale, efficacia dei sistemi terapeutici e delle misure di controllo. Per quanto sopra descritto, è evidente che il governo di tale sistema non può essere assicurato mediante una organizzazione di filiera di tipo top-down, ma necessita dell'esercizio positivo ed autorevole di una funzione, di per sé "debole", come quella del coordinamento, peraltro esplicitamente previsto nell'attuale legislazione, che consente di esercitare una governance efficace solo attraverso una condivisione di obiettivi strategici, controllati ed attuati in modo uniforme tra i vari attori ed i vari livelli. L'insieme di queste caratteristiche genera un modello caratterizzato da una molteplicità di competenze, un sistema di regole condivise tra gli attori, una costante necessità di monitoraggio dei processi e dei dati di attività, un costante allineamento con i vari livelli istituzionali. In questo sistema devono infine essere valorizzati alcuni servizi comuni, che vanno considerati come essenziali: il SIT necessario per la raccolta, l'elaborazione dei dati e la reportistica dei dati come in tutti i sistemi complessi; la formazione specifica dei professionisti e del personale coinvolto sulle tematiche della donazione e del trapianto; una comunicazione interna ed esterna alla rete che tenga conto dei diversi interlocutori e sia capace di avvalersi di metodologie, strumenti e linguaggi mirati. La **mission** del CNT si traduce nel consolidare e rafforzare la rete trapiantologica italiana intervenendo in una più efficiente ed efficace gestione dei seguenti **ambiti di attività**: il procurement di organi, tessuti e cellule, qualità e sicurezza, processi organizzativi e gestionali della rete, comunicazione e divulgazione.

#### **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI:**

Il CNT, al fine di ottimizzare la condivisione delle conoscenze e delle procedure migliorando la qualità della donazione e trapianto in tutta la rete italiana, promuove e coordina studi prospettici e multicentrici. In particolare è in fase di valutazione dei dati lo studio CCM che ha studiato l'incidenza di infezioni da germi multiresistenti nei pazienti trapiantati di fegato e polmone. I risultati dello studio, in fase di pubblicazione, dovranno essere disseminati e discussi con i professionisti della rete e portare ad eventuali aggiustamenti delle linee guida di sicurezza per la prevenzione delle infezioni.

E' invece in fase di programmazione uno studio multicentrico riguardante i donatori a cuore fermo (DCD). Il maggior impedimento all'utilizzo di organi da donatori DCD, in Italia, è dovuto alla incertezza in merito al prolungato periodo di ischemia calda dovuto in particolare al prolungato periodo di accertamento (20 minuti di ECG senza attività cardiaca). La conseguenza è rappresentata dal danno da ischemia/riperfusion, principale responsabile della disfunzione d'organo dopo trapianto. La perfusione normotermica regionale ha dimostrato essere il più efficace metodo di preservazione e valutazione funzionale degli organi addominali in donatori DCD. Tuttavia, non è noto se la risposta infiammatoria si modifica durante NRP e se vi è una correlazione con la idoneità degli organi prelevati. L'ipotesi che si vuole verificare è se l'utilizzo di un sistema adsorbente, per modulare le elevate concentrazioni di citochine può ridurre la risposta infiammatoria e ottimizzare la preservazione degli organi. Gli esiti della ricerca si propongono, dunque, di individuare metodologie volte a migliorare la qualità degli organi prelevati con ricadute dirette sulla qualità e sicurezza dei trapianti.

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI:**

Il CNT, organo preposto al coordinamento della rete nazionale trapianti di cui si avvalgono Ministero della salute, Regioni e province autonome, svolge le seguenti **funzioni istituzionali**: Controllo, monitoraggio e sorveglianza, attraverso il SIT, sulle donazioni, sui trapianti e sulle liste di attesa; definizione di linee guida e di protocolli operativi per gli operatori della rete; controllo e sorveglianza sui processi di qualità e sicurezza dei settori organi, tessuti e cellule; assegnazione degli organi su programmi nazionali ed eccedenze di organi

nelle singole regioni; definizione dei parametri per la verifica della qualità e del risultato delle strutture per i trapianti; promozione e coordinamento dei rapporti con le istituzioni estere del settore; controllo dello scambio di organi con gli stati membri e paesi Terzi; gestione di registri di patologia e di sorveglianza quale il registro nazionale dei donatori di gameti per la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Per assolvere alle proprie funzioni istituzionali, il CNT si avvale del SIT, rappresentando lo stesso lo strumento di informatizzazione di tutte le attività della Rete, e della consulta nazionale per i trapianti che ha compiti di indirizzo tecnico consultivo a favore del centro. Il CNT collabora altresì con il Ministero della salute, le associazioni di settore e le altre istituzioni pubbliche nella promozione della corretta informazione ai cittadini in ordine al processo di donazione e trapianto al fine di consentire agli stessi l'assunzione di una scelta consapevole sul tema. Essendo inoltre obiettivo di carattere generale della rete nazionale trapianti quello di aumentare gli standard di qualità e sicurezza delle attività trapiantologiche, il centro predispone annualmente piani di formazione e di aggiornamento dedicati agli operatori della rete tenendo conto delle diverse fasi del processo e delle diverse professionalità coinvolte. In seguito alla riorganizzazione della rete trapiantologica, il CNT ha assunto anche le funzioni operative di allocazione degli organi su programmi nazionali e sulle eccedenze di organi provenienti dalle singole regioni, determinando ricadute positive sul sistema trapiantologico e in generale sulla sanità pubblica quali quelle di: rendere più fluido il percorso di allocazione attraverso la standardizzazione dei processi; fornire un'interpretazione univoca delle regole che attualmente disciplinano tali programmi e quindi più efficace la loro applicazione; permettere un controllo in tempo reale delle donazioni, dei flussi allocativi e dell'esito dei processi; monitorare tutte le fasi del processo di donazione e trapianto compresa quella di trasporto delle equipe, degli organi e dei pazienti. **Sono obiettivi del CNT:**

- a. **Incremento donatori e trapianto organi, tessuti e cellule** che si intende realizzare attraverso le seguenti azioni: Incremento donazione e trapianto di organi da cadavere e vivente (Riduzione delle opposizioni; Progetti internazionali; Programma nazionale donazione, Cross over, Perfusione/DCD, trapianto vivente; Progetti di ricerca); Incremento donazione e trapianto di tessuti e CSE (Reclutamento donatore CSE)
- b. **Promozione qualità e sicurezza** che si intende realizzare attraverso le seguenti azioni: Sicurezza processo donazione e trapianto (Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi (sicurezza) – Consolidamento della c.d. second opinion; SIT-ONE; Codice unico Europeo (SEC) e registro degli eventi e reazioni avversi gravi nei processi di donazione e trapianto di CSE e PMA eterologa; Eventi e reazioni avverse organi Tessuti, CSE, PMA; Registro Nazionale Donazioni PMA; Software per autorizzazione laboratori HLA; SIT trapianto tessuti; Notify, ARTHIQS, VISTART, EUROGTPII, prog SARE organi); Valutazione esiti trapianti (qualità) (Follow Up del donatore da vivente; esiti trapianti di organo, tessuto e CSE; EDITH P; Analisi qualità di vita dei pazienti); Formazione degli operatori.
- c. **Gestione rete trapiantologica**: Revisione L. 91/99; Programma Audit: CRT; Centri Trapianto; Istituti dei tessuti; Sviluppo rete Banche per preservazione fertilità; Sviluppo registri patologie croniche; Azione congiunta: facilitating the Authorisation of Preparation Processes for blood, tissues and cells (GAPP); Portale Internazionale FOEDUS; Rete Trasporti; Adozione criteri unici nazionali per l'immissione lista d'attesa; Adozione criteri unici nazionali di allocazione organi
- d. **Comunicazione e Divulgazione**: Flusso informazioni alla rete e ai cittadini (News letter dati CNTop e Sito istituzionale CNT; Data management e supporto decisionale analisi statistiche; Sito SIT; Corsi di formazione e di aggiornamento residenziali o FAD per ispettori e per personale che opera presso gli istituti dei tessuti.

**TERZA MISSIONE: La formazione** degli operatori coinvolti nella fase di procurement riveste un ruolo strategico. Per questo il CNT promuove programmi di formazione diversificati a seconda delle fasi del

processo di donazione e trapianti e delle specifiche professionalità coinvolte. Per il prossimo triennio, si propone di integrare l'offerta formativa con corsi base e specialistici dedicati alle figure chiave del personale infermieristico e del personale medico che opera nei coordinamenti locali. Diffondere una corretta **informazione** e accrescere la fiducia nel sistema è la strada per combattere tabù e pregiudizi che ostacolano una scelta consapevole in merito alla donazione degli organi. A questo scopo, vanno privilegiate e sostenute con costanza le **strategie di comunicazione e informazione** che più efficacemente contribuiscono a permeare il tessuto sociale verso il messaggio sulla donazione. Fra queste, in particolare le campagne di comunicazione istituzionali capaci di coinvolgere attivamente e con modalità mirate i target cui si rivolgono, come anche di essere riprodotte sui territori a basso costo, l'utilizzo sempre più ampio dei social, una sempre più importante attività di ufficio stampa per il coinvolgimento dei media. I progetti da rafforzare nel prossimo triennio sono: **la campagna "Diamo il meglio di noi"**, che comprende iniziative e modalità dedicate sia ad un pubblico generalista che al coinvolgimento di grandi organizzazioni (associazioni, volontariato, istituzioni, enti pubblici o privati e aziende); **"Una scelta in comune"**, ossia il progetto per la registrazione della volontà presso le anagrafi comunali, che nei prossimi tre anni dovrà seguire il piano di dispiegamento della Carta di identità elettronica, con iniziative di informazione della popolazione e formazione degli ufficiali di anagrafe.

**PAROLE CHIAVE:** trapianto, coordinamento, reti assistenziali, procurement, donazione, organi, tessuti, cellule, PMA

**CONTRIBUTI**  
**ORGANISMO NOTIFICATO/SERVIZI**



### MISSION

L'Organismo Notificato 0373 opera presso l'Istituto Superiore di Sanità e svolge valutazioni di conformità ai sensi delle direttive 93/42/CEE sui dispositivi medici e 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro così come previsto dall'Articolo 19 del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS (ROF).

Le attività dell'Organismo Notificato 0373 si svolgono a seguito di specifica richiesta di Fabbricanti di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, con la finalità di valutarne la conformità in termini di sicurezza e prestazioni dei prodotti per l'intero ciclo di vita degli stessi.

Le valutazioni svolte dall'Organismo Notificato consentono ai Fabbricanti, italiani e stranieri, di commercializzare i propri prodotti nel mercato europeo ed extraeuropeo.

La struttura organizzativa si è dotata di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) che pianifica le azioni necessarie per assicurare una corretta gestione delle attività connesse allo svolgimento dei compiti di valutazione di propria competenza.

Per il raggiungimento degli obiettivi prefissati per le attività di propria competenza (vedi Vision), l'Organismo Notificato 0373: promuove il continuo aggiornamento tecnico-scientifico del Personale, promuove la partecipazione in sede nazionale ed internazionale alle attività pertinenti ai suoi compiti istituzionali.

### VISION

E' Politica dell'Organismo Notificato svolgere l'attività di Certificazione dei dispositivi in conformità alle disposizioni delle Direttive 93/42/CEE e 98/79/CE, e garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati all'Organismo Notificato 0373 dal Ministero della Salute quale Autorità competente nel settore dei dispositivi.

La Politica dell'Organismo Notificato 0373 è basata sull'adozione di alcuni principi fondamentali: rendere accessibili i servizi ai richiedenti le cui attività rientrano nel campo di applicazione delle Direttive 93/42/CEE e 98/79/CE per l'assicurazione del corretto svolgimento delle operazioni di valutazione, controllo e verifica di conformità dei dispositivi, promuovere la sicurezza e tutelare la salute e il benessere di tutte le Persone direttamente o indirettamente coinvolte nelle proprie operazioni.

La Politica dell'Organismo Notificato 0373, in attuazione dei principi fondamentali, persegue i seguenti obiettivi: operare nel rispetto delle leggi e normative di riferimento per il corretto svolgimento delle operazioni di valutazione, controllo e verifica di conformità dei dispositivi, adeguando continuamente le performances sulla base degli sviluppi normativi, considerare la formazione del personale e lo scambio di esperienze e conoscenze uno strumento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi della Politica di Certificazione, in un'ottica di aggiornamento continuo, garantire l'impegno di tutta l'organizzazione e del personale addetto alle attività di valutazione e verifica di conformità dei dispositivi.

### ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

Come previsto dal Decreto del Presidente n. 1/2016 del 22/01/2016 le attività di certificazione CE di competenza dell'ON 0373 sono affidate alle seguenti Unità Operative:

<b>Unità Operativa Dispositivi Medici (UO-MD)</b>	Valutazione della conformità di dispositivi medici
<b>Unità Operativa Dispositivi-Medico Diagnostici in Vitro (UO-IVD).</b>	Valutazione della conformità di dispositivi medico-diagnostici in vitro

## RICERCA ISTITUZIONALE

L'immissione sul mercato dei dispositivi medici è regolamentata attualmente da due direttive europee che definiscono procedure per la valutazione della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti, e nella quasi totalità dei casi prevedono che Enti di parte terza, gli Organismi Notificati, intervengano direttamente nel complesso e articolato processo di valutazione.

L'Organismo Notificato 0373 opera presso l'Istituto Superiore di Sanità come previsto dall'Art. 19 del ROF, e svolge attività di competenza nel campo della certificazione CE di dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e ad oggi è coinvolto nelle procedure di certificazione CE di 207 Fabbricanti italiani e stranieri.

L'Organismo Notificato 0373 stato designato dalle Autorità competenti nazionali (Ministero della Salute e Ministero dello Sviluppo Economico) ai sensi delle direttive 93/42/CEE (per DM) e 98/79/CE (per IVD) e risponde a quanto previsto dal Regolamento 920/2013 che dispone specifici requisiti per gli Organismi Notificati.

Il contesto regolatorio nell'ambito del quale opera attualmente l'Organismo Notificato 0373 sta rapidamente mutando in quanto sono entrati in vigore (maggio 2017) sia il Regolamento per i Dispositivi Medici (DM) che comporterà, fra l'altro, una profonda revisione delle regole di classificazione dei DM e di conseguenza un aumento dei prodotti che richiederanno necessariamente l'intervento di un Organismo Notificato, sia il Regolamento per i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD), che avrà anch'esso come conseguenza un rilevante incremento del numero di dispositivi IVD che dovranno essere sottoposti a Certificazione CE da parte di un Organismo Notificato (per tali prodotti l'Organismo Notificato 0373 è oggi l'unico Organismo autorizzato in Italia).

La pubblicazione dei due Regolamenti europei renderà necessaria per l'Organismo Notificato 0373 una ulteriore valutazione da parte dell'Autorità competente (Ministero della Salute) e della Commissione europea ai fini della designazione quale organismo notificato operante nel rispetto dei requisiti definiti dalla nuova normativa di settore.

Pertanto oltre alla attività ordinaria di certificazione e sorveglianza (ispezioni e valutazioni di documentazione) da svolgere nei confronti degli attuali fabbricanti, l'Organismo Notificato nel triennio 2017-2019 dovrà avviare le procedure previste ed effettuare gli adeguamenti richiesti dalle nuove normative di settore per confermare la propria competenza nel campo delle Certificazioni CE.

Per ottemperare a quanto sopra l'Organismo Notificato 0373 dovrà necessariamente provvedere a:

- potenziamento e razionalizzazione delle risorse delle due Unità Operative attualmente presenti
- reclutamento di ulteriori Risorse Umane da dedicare alle attività ispettive e di valutazione, anche di tipo clinico, attraverso articolati piani di formazione e monitoraggio delle prestazioni ai fini del raggiungimento delle qualifiche necessarie

Le numerose novità della nuova regolamentazione comporteranno nel prossimo triennio un costante impegno per l'Organismo Notificato 0373 che dovrà in particolare confrontarsi:



- sulla profonda revisione della classificazione dei prodotti che avrà come conseguenza un aumento delle richieste di intervento dell'Organismo Notificato,
- sul diverso approccio valutativo per i dispositivi medici a base di sostanze, settore in forte crescita e per il quale negli ultimi anni l'Organismo Notificato 0373 ha rappresentato un punto di riferimento sia livello nazionale che europeo;
- sul diverso approccio per la sorveglianza del mercato in fase di post-commercializzazione
- sulla valutazione dei dati clinici e delle procedure proattive che dovranno essere messe in atto dai Fabbricanti per la valutazione del Post-Market Clinical Follow up (PMCF) a conferma della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi medici per tutto il ciclo di vita dei prodotti.

Di cruciale importanza per l'Organismo Notificato 0373 saranno anche le attività di consultazione e confronto con le Autorità competenti (vedi Ministero della Salute, AIFA ecc.) e la partecipazione attiva ai tavoli tecnici italiani ed europei (NB-MED) al fine di acquisire le informazioni necessarie per poter rispondere al meglio ai nuovi requisiti normativi riguardanti le Certificazioni CE.

Non ultima sarà inoltre la continua condivisione delle esperienze con l'Industria ed in particolare con le associazioni di categoria del settore al fine di promuovere un ulteriore sviluppo dei prodotti medicali tale da garantire un elevato livello di protezione della salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

#### **RICERCA SCIENTIFICA**

///

#### **TERZA MISSIONE**

///

**PAROLE CHIAVE:** dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, conformità, sicurezza, salute, innovazione, Organismo Notificato



### MISSION

Promuovere e tutelare la salute pubblica rappresentano gli aspetti fondamentali della *mission* dell'Istituto Superiore di Sanità. In questo contesto vengono svolte le attività che attuano, nel loro insieme, la *mission* del Servizio Biologico (SB): “*Studio e valutazione degli aspetti relativi al rischio biologico include le attività di formazione, ricerca, produzione, controllo e gestione*”. Lo studio dei microorganismi e le biotecnologie microbiche sono quindi alla base delle attività di controllo e di ricerca svolte dal SB che mirano a fornire un servizio atto a garantire un supporto analitico di qualità ed una collaborazione tecnico-scientifica competente.

### VISION

Le azioni alla base della *vision* del SB sono dirette verso il raggiungimento di due obiettivi la cui componente principale è la tutela della salute pubblica nei confronti del rischio biologico associato alla presenza dei microorganismi. La prima delle due azioni persegue l'obiettivo di garantire al cittadino -tramite un controllo analitico certificato- la qualità dei medicinali e dei dispositivi medici sterili presenti sul mercato; la seconda opera con l'obiettivo di supportare i progetti e le linee di ricerca che- sfruttando la coltivazione dei microorganismi in impianto pilota- permettono la messa a punto e lo studio dei parametri coinvolti nella crescita microbica, nella patogenicità e lo studio di proteine di interesse sanitario.

### ORGANIZZAZIONE

Le attività svolte dal SB sono costituite principalmente da servizi forniti in conto terzi alle strutture dell'ISS e ad Enti esterni quali l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Ministero della Salute, i Carabinieri, la Guardia di Finanza, la Magistratura e l'Università. L'attività di ricerca scientifica si colloca nelle materie delle linee di ricerca triennali del Ministero della Salute, area 3: “Studio delle malattie da agenti infettivi e ricerca *evidence-based* su patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e sulle terapie” mentre l'attività di ricerca istituzionale consiste nell'emissione di pareri, valutazioni, controlli, ispezioni e certificazioni ed è svolta da tutto il personale coordinato dalle diverse figure professionali.

Attività	Enti richiedenti	Contenuti
Pareri tecnico-scientifici	Dipartimenti/Centri/Servizi, AIFA, NAS, Ministero Salute, Magistratura	Valutazione di dossier per aspetti inerenti la sterilità, il contenuto in endotossine e valutazione rischio biologico
Controlli di sicurezza per rapido allerta	Dipartimenti/Centri/Servizi, AIFA, NAS, Ministero Salute, Magistratura	Controllo a seguito di segnalazioni di reazioni avverse, difetti e presenza di corpi estranei con verifica sterilità e presenza di endotossine su Medicinali e Dispositivi Medici sterili
Farmacovigilanza	AIFA	Valutazione e controllo analitico <i>post marketing</i> annuale (PCA) dei medicinali sterili, iniettabili e non, distribuiti su territorio nazionale
Attività Ispettiva	AIFA	Ispezioni GMP alle Officine produttrici di Medicinali, API, Gas Medicinali e Medicinali per Terapie Avanzate

Gestione del Sistema di Assicurazione della Qualità finalizzata alla certificazione periodica	EDQM	Attività analitiche svolte in conformità con le norme UNI/EN/ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova (SB fa parte dei laboratori dell'OMCL network dell'EDQM)
	MRA/AIFA Canada-Europa	Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) Canada-Europa (SB fa parte delle <i>Analytical Facilities</i> dell'ISS)
	Ministero Salute, ON373	Accordo di collaborazione per le attività di controllo e di certificazione svolte dall'ON373 dell'ISS
Partecipazione a Commissioni, Comitati e Gruppi di lavoro per il recepimento di Norme Comunitarie	Ministero della Salute	CTS sez. G, autorizzazione di impianti e operazioni con MOGM e stesura di linee guida per la prevenzione e valutazione Rischio Biologico-D.Lgs.81/08
	Farmacopea Europea	Partecipazione al Gruppo di lavoro per stesura e aggiornamento delle monografie su endotossine (gruppo BET)
	CERTIQUALITY	Partecipazione in rappresentanza dell'ISS al Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità
	Ministero degli Affari Esteri e della Collaborazione Internazionale	(DGAP - Ufficio V) Gruppo di lavoro Interministeriale per l'attuazione della Convenzione sulla Proibizione delle Armi Biologiche e Tossiniche (BTWC)
Collaborazione con la Direzione Generale dell'ISS	DG-ISS	-Collaborazione alla stesura Piano Anticorruzione dell'ISS -Formazione interna prevista dal D.lgs. 81/08 al Titolo X, rischio biologico e per il D.Lgs.206/2001 MOGM -Partecipazione ai lavori della Commissione per l'Albo Fornitori dell'ISS -Partecipazione a Commissioni Tecniche e Gare di Appalto
Formazione	ISS/MIUR	Collaborazione al programma di Alternanza Scuola/Lavoro
	ACCREDIA	Attività di Formazione sulla prevenzione del rischio biologico per gli Ispettori dei Laboratori di Prova
	Ministero della Salute	Formazione in affiancamento per il Progetto CCM Ministero della Salute/ISS, finalizzato alla formazione e addestramento degli ispettori incaricati di controllare impianti ed attività autorizzati su territorio Nazionale all'impiego di MOGM (D.Lgs.206/2001 (ECM 50)

### RICERCA ISTITUZIONALE

L'attività di ricerca istituzionale coinvolge a diverso titolo tutto il personale del SB e fornisce un prodotto complesso nel quale vengono trasfuse ed integrate le competenze tecnico-scientifiche della struttura. Le collaborazioni in essere, fornite soprattutto in conto terzi, sono programmate anche per il triennio 2017-2019. Le Direttive Europee, che implicano il riconoscimento delle attività dei laboratori ufficiali di controllo analitico, prevedono che gli Enti preposti a queste attività si uniformino a quanto stabilito dalle Norme

Internazionali. In base a queste disposizioni, il SB effettua i Saggi Biologici di Sicurezza (Sterilità, endotossine e pirogeni) in conformità con quanto indicato dalle Monografie della Farmacopea Europea e in accordo con quanto disposto dalle Norme UNI/EN/ISO/IEC17025 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories” previste per i laboratori di prova ed esegue il saggio di sterilità in una *clean room* classificata GMP. A fronte di queste competenze il SB fa parte del Network degli OMCL (Official Medicines Control Laboratories). Questa appartenenza prevede visite ispettive periodiche a garanzia dell’attuazione e del mantenimento di un Sistema di Qualità certificato che permetta all’ISS di partecipare - quale *analytical facility* dell’AIFA- agli Accordi di Mutuo Riconoscimento Canada-Europa per la valutazione ed il controllo dei farmaci. Nell’ambito di questa attività analitica, oltre alla programmazione annuale collegata al Piano di Controllo dei medicinali su territorio Nazionale, per il prossimo triennio, è in fase di definizione un accordo di collaborazione con il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF) finalizzato all’esecuzione del saggio di sterilità su lotti di vaccino antiapatite A destinati a Paesi extra UE. Accanto alle attività di analitiche, alcune unità di personale (Ispettori Senior con Determina AIFA) svolgono ispezioni per verificare l’aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione di Officine Produttrici di Medicinali, di Prodotti Farmacologicamente Attivi (API), di Gas Medicinali e di Medicinali per Terapie Avanzate (MTA). Tra le attività di consulenza tecnico-scientifica previste per il triennio sono incluse le partecipazioni -in qualità di membro o esperto dell’ISS- alle Commissioni di valutazione per il recepimento di Direttive Comunitarie presso il Ministero della Salute (D.Lgs.n°206/01, che regola l’impiego confinato di Microorganismi Geneticamente Modificati -MOGM), le attività svolte per il Dipartimento della Prevenzione che ricadono negli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/08 per gli aspetti connessi con il rischio biologico e la partecipazione in qualità di membro al gruppo di lavoro della Farmacopea Europea “BET Working Group”. Per il dettaglio delle singole attività si rimanda al paragrafo “Organizzazione”.

## RICERCA SCIENTIFICA

L’attività di ricerca scientifica si colloca nelle materie delle linee di ricerca triennali del Ministero della Salute, area 3: “Studio delle malattie da agenti infettivi e ricerca *evidence-based* su patogeni, sulle risposte dell’ospite umano all’infezione e sulle terapie”. In particolare, i risultati ottenuti da entrambe le linee di ricerca di base: “*Studio nel ceppo patogeno Escherichia coli O157:H7 del sistema di trasporto ZnuABC e del suo coinvolgimento nella risposta ai meccanismi di difesa dell’ospite*” e “*Studio degli effetti degli olii essenziali e dei peptidi antimicrobici sulla formazione di biofilm e sulla patogenicità del ceppo enteroemorragico Escherichia coli O157:H7*” potranno essere utilizzati nell’individuazione di nuove strategie intese a comprendere i meccanismi molecolari che provocano l’insorgenza di infezioni da parte del ceppo enteropatogeno *E.coli O157:H7* e a limitarne la persistenza. Essendo stato dimostrato che, in questo microorganismo, i geni *znuA* e *zinT* sono necessari per l’efficacia dell’adesione batterica alla cellula ospite, obiettivo principale della prima linea di ricerca è quello di valutare gli effetti dell’H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, agente ossidante prodotto dalle cellule ospiti durante il meccanismo di difesa (burst ossidativo). In particolare, nel prossimo triennio, verranno studiati l’andamento della crescita microbica, il contenuto di zinco totale all’interno delle cellule e la capacità delle cellule batteriche di formare biofilm (2018), le proteine marcate con epitopi (2018) nonché gli mRNA dei geni coinvolti (2019). Nella seconda indagine, poiché è stato osservato che circa il 60% delle infezioni microbiche è associato alla presenza di biofilm ed essendo *E.coli O157:H7* in grado -non solo di provocare la sindrome emolitica uremica (HUS)- ma anche di formare biofilm resistenti, gli studi sono stati orientati verso l’esame di sostanze, alternative agli antibiotici, dotate di attività antimicrobica. L’assenza di una terapia antibiotica efficace contro la HUS e le caratteristiche di alcuni olii essenziali e peptidi sembrerebbero una promettente alternativa all’impiego degli antibiotici tradizionali, causa dell’insorgenza di resistenze nei ceppi batterici. Obiettivo di questa ricerca nel prossimo triennio è quello di studiare gli effetti sul biofilm di olii essenziali e di peptidi antimicrobici. Nel corso dell’indagine verranno valutati, sia *in vitro* che *in vivo* (utilizzando anche il sistema modello di *Caenorhabditis elegans* -2019-) gli effetti di queste sostanze sulla crescita di *E.coli O157:H7* (2017-2018), sull’espressione dei geni coinvolti e sulla capacità di

formare biofilm. Le linee di ricerca prevedono, nel primo caso, la collaborazione con l'Università "Tor Vergata" di Roma e con il Servizio Grandi Strumentazioni dell'ISS; nel secondo con il Dipartimento di Scienze Biochimiche dell'Università "La Sapienza" di Roma, con il Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli impianti dell'INAIL e con il Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci dell'ISS. Nel triennio 2017-2019 proseguiranno, inoltre, le collaborazioni tecnico-scientifiche in atto finalizzate allo studio ed alla produzione in larga scala di proteine ottenute da ceppi di microrganismi geneticamente modificati o wild type.

### **TERZA MISSIONE**

Data la natura di Servizio tecnico-scientifico, le attività svolte dal SB, che ricadono nella terza Missione, forniscono un prodotto diversificato che ha effetto su differenti realtà sia interne che esterne all'ISS. Oltre alla ricerca scientifica anche le attività di ricerca istituzionale producono risultati che hanno una forte ricaduta sia sulla popolazione (il controllo della sterilità e la valutazione delle endotossine nei medicinali e nei dispositivi medici ne sono un esempio) che su quei progetti di ricerca svolti nei laboratori che prevedono l'impiego di MOGM. Per queste ultime applicazioni è importante sottolineare che tutti gli impianti e gli esperimenti, anche iniziali, di terapia genica, terapia cellulare e sperimentazione clinica devono essere previamente autorizzati da una Commissione di Valutazione (CTS sez. G) del Ministero della Salute alla quale partecipa il SB. Nel corso delle riunioni vengono infatti valutati ed autorizzati gli impianti e le operazioni con MOGM incluse quelle condotte su linee cellulari oggetto di modificazione genetica. Anche gli impianti e le operazioni di tipo industriale -che utilizzano MOGM per ricerca & sviluppo e per produzione- sono soggetti allo stesso iter autorizzativo. Per quanto riguarda la produzione di beni di natura educativa e culturale le attività di formazione svolte dal SB trovano una loro collocazione nei seguenti settori di formazione specifica indirizzata soprattutto al personale del SSN:

- Sicurezza nelle attività con Impiego confinato di MOGM
- Sicurezza delle produzioni farmaceutiche in Good Manufacturing Practice
- Caratterizzazione e controllo dei Medicinali per Terapie Avanzate
- Progetti formativi finalizzati alla formazione e all'addestramento degli ispettori incaricati di controllare impianti ed attività autorizzati su territorio Nazionale dove si utilizzano i MOGM.

Un ulteriore impegno nella formazione e nel *public engagement* con finalità educativa, culturale e di sviluppo della società consiste nella partecipazione attiva del SB sia a quelle attività dell'ISS dirette al coinvolgimento del pubblico e degli studenti delle scuole superiori (Notte della ricerca, Alternanza scuola-lavoro) che ai Programmi formativi dell'INAIL su "Rischio Biologico e Impiego Confinato di MOGM" dedicati sia agli studenti che ai professori delle Scuole Superiori e delle Università. E' in fase di definizione e può portare sviluppi interessanti la possibilità, nel prossimo triennio, di utilizzare la piattaforma SOFIA del MIUR per fornire corsi di aggiornamento sul rischio biologico e sull'impiego di MOGM ai docenti degli istituti delle scuole superiori.

### **PAROLE CHIAVE**

Saggi Biologici, Rischio Biologico, Escherichia Coli O157:H7, MOGM, Biotecnologie Microbiche



### **ORGANIZZAZIONE:**

L'ufficio del Grant Office and Technology Transfer (GOTT) è un servizio tecnico-scientifico alle dirette dipendenze della Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La struttura si articola su due principali aree di azione:

La prima (Grant Office) si prefigge di promuovere e coordinare la partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali, la seconda (Technology Transfer) di valutare e valorizzare la proprietà intellettuale.

Il gruppo di lavoro è attualmente costituito da 5 unità (vedi tabella in appendice):

Due ricercatori, un CTER, un collaboratore amministrativo e un co.co.co.

Il Servizio collabora con la Direzione Centrale Risorse Umane e Economiche e l'Ufficio progetti e convenzioni.

Nel corso del triennio il personale del servizio dovrebbe raddoppiare e aggregare una rete di collaboratori provenienti dalle strutture scientifiche (Dipartimenti, Centri), formati attraverso moduli dedicati.

### **Mission:**

1) Promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali.

2) Valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito di programmi di ricerca e sviluppo in base alle linee di indirizzo scientifiche dell'ISS basate su:

- a) Piano Triennale
- b) Indirizzi-orientamenti dati dalla Presidenza
- c) Indicazioni del Comitato Scientifico
- d) Interazione con i referenti istituzionali presso la Comunità Europea

### **Vision:**

La Vision è centrata su:

- Interfaccia tra la comunità dei ricercatori ISS, i Vertici istituzionali, i partner pubblici e privati;
- Modello organizzativo snello e centralizzato per promuovere e coordinare la partecipazione a progetti nazionali e internazionali;
- Strategia di azione coinvolgente partner istituzionali, articolata in linee di indirizzo centrali ramificate fino a raggiungere i "terminali" di Dipartimento/Centro;
- Una azione di proiezione all'esterno dell'Istituto in collaborazione con CoRi, Rappresentante ISS presso la Comunità europea, PRE-REI;

Attraverso:

- Divulgazione in "tempo reale" dei Bandi di ricerca, con l'identificazione dei criteri di eleggibilità, sia scientifici che finanziari;
- Verifica di congruità tra le tematiche dei bandi e i progetti presentati per concorrere ad essi.
- Valutazione delle professionalità presenti in ISS, sia di singoli ricercatori che di gruppi di lavoro;
- Supporto nella soluzione di **criticità importanti** dal punto di vista scientifico (es. innovatività, struttura del progetto) o amministrativo (es. pianificazione finanziaria);
- Contribuire all'implementazione dei progetti strategici dell'ISS;

- Formare il personale dedicato alla ricerca e alla gestione dei progetti scientifici attraverso corsi tematici in collaborazione con l'APRE e altre istituzioni dedicate;
- Monitorare alcuni indicatori sia quantitativi che qualitativi, quali: a) numero di proposte presentate, b) aree di ricerca, c) % di successo, d) valutazione criteri di insuccesso, e) ricaduta industriale.

#### **ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI:**

L'ufficio del Grant Office and Technology Transfer in funzione della propria mission promuoverà la partecipazione a progetti di ricerca nell'ambito dei seguenti bandi:

- a) Horizon 2018-2020
- b) CSA-ERANET (2017-2020)
- c) Joint Actions (2017-2020)
- d) FET – Flagship
- e) Bandi finanziati da Istituzioni pubbliche e private no profit es. Theleton (2017 – 2020)

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI:**

L'ufficio del Grant Office and Technology Transfer in funzione della propria mission promuoverà la finalizzazione di proposte di ricerca nell'ambito dei seguenti bandi promossi da istituzioni pubbliche nazionali ed europee:

- a) Ricerca finalizzata del Ministero della Salute (2018-2020)
- b) CCM (2017-2020)
- c) Regione Lazio (2017-2018)
- d) PON del MIUR (2017)
- e) EU Mediterraneo (2017)

**STRUTTURE TEMPORANEE:** Non sono presenti

#### **TERZA MISSIONE:**

Nel contesto socio-economico dato, l'azione si esplicherà sulla valorizzazione e il trasferimento delle conoscenze, e sulla possibile ricaduta industriale (brevettabilità). La costituzione di una unità specifica faciliterà tale compito.

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Funzione</i>	<i>Tempo dedicato</i>	<i>Note</i>
Arcieri Romano	Ricercatore T.I.	Analisi del bando, della congruenza scientifica e valutazione qualitativa della proposta. Monitoraggio degli indicatori qualitativi e quantitativi per la valutazione degli esiti delle applicazioni ai bandi di ricerca.	Pieno	
Figlioli Cesare	Coll. Am. T.I.	Analizzare la documentazione amministrativa.	Pieno	Risulta tuttora contingentato

		Assicurare il rispetto delle tempistiche previste nel Bando. Redigere il piano economico con il supporto del personale del DRUE. Identificare e produrre tutta la documentazione normativa e/o regolatoria prevista dalla procedura per la partecipazione (es. certificazioni, descrizione dell'Ente etc.).		nell'ufficio bilancio
Marzi Massimo	CTER T.I.	Gestione delle piattaforme web per gli applicativi dei progetti di ricerca nazionali e internazionali (SAM USA, Grant.gov, NIH, WCR UK, ecc.). Gestione delle comunicazioni GOTT – Presidenza.	Pieno	
Panei Pietro	Ricercatore T.D.	Direttore	Pieno	
Visconti Ugo	CO.CO.CO.	Esplorazione dei siti web (ricerca /esame dei Bandi proposti da enti nazionali ed internazionali). Divulgazione in "tempo reale" dei Bandi pubblicati, con l'identificazione dei criteri di eleggibilità, sia scientifici che finanziari.	Pieno	Contratto annuale in scadenza a marzo 2018





## ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA

Aree tecnologiche
Calcolo scientifico
Citometria
EPR (risonanza paramagnetica elettronica)
Facility FaBioCell (cell factory) per la preparazione di farmaci cellulari in GMP
NMR (risonanza magnetica nucleare)
Proteomica
Sequenziamento di seconda generazione
Microscopia

## MISSION

Il regolamento di organizzazione e funzionamento individua la missione del FAST come segue:

- Supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto Superiore di Sanità.
- Progettazione e sviluppo di strumentazioni e nuove tecnologie.
- Razionalizzazione dell'utilizzo di tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto.

Il Servizio svolge altresì, nell'ambito della propria competenza, attività di ricerca.

## VISION

Il Servizio promuove un miglioramento continuo delle professionalità e delle capacità tecnologiche dell'Istituto Superiore di Sanità contribuendo a mantenerne ed aumentarne la competitività nella ricerca biomedica avanzata e la funzione di riferimento scientifico per il Paese.

Le competenze multidisciplinari presenti nella struttura favoriscono la fornitura di servizi tecnologicamente avanzati e lo svolgimento di attività di ricerca di eccellenza, sostenibili in forma autonoma o collaborativa.

## ATTIVITÀ DI RICERCA E OBIETTIVI

Per la sua natura multicomponente il FAST conduce e partecipa a progetti in disparati settori della ricerca biomedica. **Arco temporale di riferimento (ATR): 2017-2019** ove non altrimenti indicato.

### Area di EPR

Studio, con EPR e tecniche di biochimica classica, di biomarcatori redox quali indicatori della eziologia/progressione di patologie degenerative umane. Progetti nazionali ed europei H2020 (scadenza tra

il 2020 e il 2022): studio degli effetti sulla salute dell'esposizione a radiazioni ionizzanti a basse dosi a scopo diagnostico e/o terapeutico; sviluppo di strumenti per la partecipazione diretta dei cittadini a preparazione e risposta a emergenze radiologiche; contributo alla realizzazione di un acceleratore lineare di protoni compatto per uso clinico; studio dei danni radio-indotti nei materiali, per la verifica delle procedure di sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti.

#### **Area di NMR e Microscopia**

Identificazione di nuovi indicatori di diagnosi e prognosi e caratterizzazione di endpoint farmacologici in differenti patologie oncologiche, metaboliche e neurodegenerative, mediante tecniche di imaging (MRI) e spettroscopia di risonanza magnetica (MRS) in vivo. Analisi metabolomiche mediante MRS in cellule, tessuti e fluidi biologici.

Identificazione di biomarcatori. Studi di eventi intracellulari dinamici e tipizzazione di infiltrati cellulari in patologie umane mediante microscopia confocale su sistemi cellulari, tessuti e organismi intatti.

#### **Area di Calcolo scientifico**

Intelligenza artificiale in applicazioni di interesse biomedico. Approccio bayesiano applicato ai sistemi di diagnosi medica automatica; eventuale estensione alla messa a punto di basi di conoscenza ed analisi inferenziale di dati di interesse biomedico. Modalità attuative: i) realizzazione di basi di conoscenza "intelligenti" a partire da dati statistici ed epidemiologici; ii) utilizzo di algoritmi e procedure di riconoscimento del linguaggio naturale per acquisire una base di conoscenza direttamente dal testo scritto; iii) studio degli aspetti di analisi semantica dei sistemi di conoscenza facendo riferimento a modelli di sistemi cognitivi e adottando metodi sub-simbolici non testuali.

#### **Area di Citometria**

Individuazione di nuovi bersagli terapeutici per carcinomi ovarici "high grade" resistenti al trattamento farmacologico. Validazione, standardizzazione e armonizzazione di metodi per il monitoraggio immunologico attraverso pannelli citofluorimetrici multicolor per il controllo di qualità inter-laboratorio (ATR: 2017-2018). Studio dei pathways attivati durante l'infezione da *Plasmodium falciparum* (ATR: 2017-2018).

#### **Area FaBioCell (officina farmaceutica)**

Sviluppo clinico di protocolli di immunoterapia oncologica basati su cellule dendritiche prodotte in presenza di interferone di tipo I (IFN-DC, brevetto ISS). Studio clinico di fase I di terapia cellulare basata su IFN-DC in pazienti con linfoma non-Hodgkin. Studio clinico di fase I di immunoterapia adottiva con cellule natural killer arricchite ed espanse in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta Ph+.

#### **Area di Proteomica**

Studio della dinamica della membrana del globulo rosso sano o infettato dal plasmodio della malaria con approcci di proteomica quantitativa e bioinformatica. Ricerca di marcatori diagnostici e/o prognostici in microparticelle ed esosomi da plasma di pazienti infettati da echinococco (ATR: 2017-2018). Ricerca dei determinanti molecolari dello stato postmitotico che caratterizza il differenziamento terminale. Effetti sulle prestazioni muscolari della manipolazione del ciclo cellulare nel muscolo scheletrico in vivo. Ricerca di nuovi determinanti microbiologici di tumori umani mediante approccio metagenomico (ATR: 2017-2018). Caratterizzazione di esosomi da cellule di glioblastoma (ATR: 2017-2018).

Analisi fosfoproteomica: i) di esosomi isolati da sieri di pazienti affetti da tumore; ii) degli effetti di un farmaco su cellule di glioblastoma differenziate in endotelio; iii) di cellule staminali tumorali isolate da carcinomi del colon-retto.

### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALE E OBIETTIVI**

Il FAST eroga prestazioni tecnico-scientifiche e formazione al personale e ai gruppi di ricerca dell'ISS (utenza interna). Le sue attività comprendono:

1. Determinazioni strumentali su richiesta.
2. Collaborazione scientifica su domanda dell'utente.

3. Organizzazione di seminari e workshop per arricchire la cultura tecnologica dell'ISS e formare il personale.
4. Collaborazione con l'Amministrazione dell'ISS per ottimizzare gestione, manutenzione e aggiornamento delle grandi apparecchiature.
5. Promozione di accordi strategici con enti pubblici e aziende private.
6. Erogazione di prestazioni a pagamento ad entità pubbliche e private (utenza esterna).

Obiettivi specifici di ciascuna area tecnologica del FAST. **Arco temporale di riferimento (ATR): 2017-2019** ove non altrimenti indicato.

#### **EPR**

- Attività di formazione, anche al di fuori dell'ISS; promozione della creazione di una rete tra laboratori EPR; ricerca e sviluppo strumentale dell'EPR.
- Supporto tecnico-scientifico agli operatori del SSN nel controllo degli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti.
- Misurazioni di dosimetria, principalmente in centri di radioterapia.

#### **NMR e Microscopia**

- Sviluppo di software e metodi su richiesta degli utenti.
- Identificazione di pathway metabolici alterati in tumori.
- Individuazione di marcatori predittivi di diagnosi e di risposta al trattamento.
- Studio del ruolo dell'ambiente nell'alterazione del profilo metabolomico.
- Analisi metabolomica su ceppi di *Clostridium butyricum* in presenza ed assenza di ossigeno **ATR: 2017-2018**.
- Studi di MRI e/o di MRS su: modelli animali di obesità; metabolismo e funzionalità cerebrale in modelli di patologie del neurosviluppo, di tumorigenesi, di malattia di Alzheimer e di stress; effetti di impianti mammari sullo sviluppo della risposta infiammatoria; proteine DRP-1/CSA nella sindrome di Cockayne; netosi mediata da neutrofili in malattie immunomediate; fenotipo di malattie genetiche; parassitosi da *Plasmodium* e *Giardia*; strategie vaccinali per l'AIDS; signaling CD28-mediato in linfociti e coniugati cellulari; strategie vaccinali antitumorali; cellule Natural Killer.

#### **Calcolo scientifico**

- Sviluppo e gestione di metodi, strumenti, librerie e sistemi per il trattamento di dati generati da apparecchiature scientifiche; implementazione su architetture multicore, multi CPU, multi GPU.
- Realizzazione di un sistema di calcolo basato su GPU, potenziamento del cluster di computer esistente, implementazione di un server R e Bioconductor; messa a punto di una workstation per grafica biomedica.
- Realizzazione dei siti web del servizio FAST nell'intranet dell'ISS e sulla rete pubblica.
- Supporto IT alle altre aree del servizio; collaborazione con la piattaforma ARIES operativa in ISS; partecipazione all'infrastruttura europea ELIXIR per la bioinformatica.

#### **FaBioCell (officina farmaceutica)**

- Produzione di tessuti in GMP per la ricostruzione della vagina in pazienti affette da agenesia.
- Produzione di documenti regolatori, esecuzione di test di controllo di qualità o di convalida in favore di altre cell factories.

#### **Citometria**

- Cell sorting e analisi multiparametriche per utenti interni ed esterni: analisi di cellule tumorali; monitoraggio di trasfezioni, studi di proliferazione, vitalità e ciclo cellulare; caratterizzazione di microvescicole ed esosomi; identificazione e caratterizzazione di anticorpi monoclonali; immunofenotipizzazioni cellulari su sangue periferico e aspirato midollare; studio e isolamento di cellule derivanti da neoplasie solide ed ematologiche e di cellule GFP positive.

#### **Proteomica**

- Spettrometria di massa: comparazione di cellule in diverse condizioni fisiopatologiche; cromatina e microdomini di membrana; esosomi, microparticelle e proteine secrete; modifiche post-traduzionali; complessi proteici e di proteine target di farmaci; effetti farmacologici sulle segnalazione del danno al DNA **ATR: 2017**; caratterizzazione strutturale di proteine; secretoma del tessuto adiposo in diverse condizioni fisiopatologiche.
- RPPA: fosfoproteoma di cellule staminali da glioma sottoposte a trattamento farmacologico. **ATR: 2017-2018**; esosomi da pazienti oncologici; effetti farmacologici su cellule neoplastiche.

**Pareri e valutazioni (non suddivisi per area)**

- Pareri ed analisi di revisione su alimenti irradiati.
- Pareri sulle domande di installazione di apparecchiature NMR da 2 a 4 tesla.
- Valutazioni di progetti che richiedono l'utilizzo di animali a scopi scientifici (D. Lgs. 26/2014).

**TERZA MISSIONE**

**Area di EPR:** stesura di contributi scientifici per il Portale della Conoscenza.

**PAROLE CHIAVE**

Strumentazione; misurazioni; tecnologia; norme di buona fabbricazione.



## MISSION

Il recente disegno di riorganizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità ha previsto la creazione del Servizio tecnico scientifico di coordinamento e supporto alla ricerca, il cui lavoro è dedicato a promuovere e sostenere iniziative per garantire qualità, rilevanza e trasparenza della ricerca biomedica.

Il Regolamento di organizzazione approvato nel marzo 2016, attribuisce al Servizio il "coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale e internazionale". Le attività del servizio sono pertanto rivolte non solo alla ricerca dell'Istituto, ma anche alla ricerca biomedica nazionale e internazionale attraverso il coordinamento delle reti e l'interazione con il Ministero della Salute.

## VISION

Il Servizio rappresenta una novità nella storia dell'Istituto e opererà in stretta collaborazione con altre strutture tecnico scientifiche per rispondere alle nuove sfide che la ricerca biomedica si trova ad affrontare. Nel triennio 2017-2019, servizio svolgerà attività di ricerca istituzionale, ricerca scientifica e terza missione attraverso:

- il coordinamento delle attività delle 3 infrastrutture di ricerca EATRIS-ERIC, ECRIN-ERIC, BBMRI-ERIC, e delle relative reti nazionali;
- il coordinamento di reti clinico-scientifiche nazionali per la promozione del neurosviluppo e della salute di bambini ed adolescenti quali il Network Italiano per il riconoscimento precoce dei disturbi dello spettro autistico e l'Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico;
- il coordinamento delle attività istituzionali e di ricerca collegate al Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico istituito con la Legge n. 134;
- la partecipazione ad azioni e progetti europei;
- la partecipazione alle attività nell'ambito della programmazione della ricerca europea;
- la promozione di iniziative per valorizzare la ricerca biomedica e sanitaria

## ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

Il Servizio è costituito da un'unica struttura così organizzata:

- una segreteria tecnico/amministrativa, che affianca la direzione nella gestione delle attività del servizio;
- un'area strategica e trasversale all'intero servizio che comprende le attività informatiche, di gestione database, siti web e della comunicazione.
- tre aree principali di attività: 1) attività di coordinamento infrastrutture di ricerca europee; 2) attività di coordinamento e supporto a carattere internazionale; 3) attività di coordinamento e supporto a carattere nazionale.

Infine, nell'ambito delle attività di programmazione europea, tre unità di personale afferente al servizio, operano direttamente presso il Ministero della Salute, Ufficio V "Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca".

Nel 2018-2019 sarà necessario potenziare l'area informatica, centrale allo svolgimento di molte delle attività del servizio ad oggi, sostenute dalla professionalità e impegno di un unico ricercatore; oltre a personale con queste competenze, sarà necessario acquisire adeguati strumenti di hardware e software. Si ravvisa inoltre la forte esigenza di una figura professionale con esperienza in biostatistica; infine è auspicabile che ci si possa avvalere delle competenze di un funzionario amministrativo.

## **RICERCA ISTITUZIONALE**

### **Attività di coordinamento infrastrutture di ricerca europee in ambito biomedico e nodi nazionali**

Le infrastrutture di ricerca Europee in ambito biomedico EATRIS, ECRIN e BBMRI e i nodi nazionali sono stati descritti nella sezione "Azioni di Istituto". Le attività specifiche per il triennio 2017-2019 sono di seguito riassunte.

EATRIS/A\_IATRIS:

- attività direttamente correlate a EATRIS: verrà garantita la rappresentanza del paese nelle riunioni dei diversi comitati per consentire l'efficiente funzionamento dei meccanismi di networking del consorzio, e la partecipazione puntuale e attiva alle iniziative promosse dall'IR europea;
- attività specifiche della rete italiana A\_IATRIS: il coordinamento del nodo nazionale comporterà una serie di azioni volte a consolidare e rafforzare il network stesso; in particolare verrà portata avanti un'intensa attività di promozione, sul territorio nazionale, dei servizi offerti dalle Piattaforme di Prodotto di A\_IATRIS. Nel corso del 2017 saranno sviluppate le attività della *task force* dedicata al trasferimento tecnologico (TT) e la proprietà intellettuale (IP) per fornire supporto ai partecipanti e, nel biennio successivo, un servizio di consulenza per gli utenti esterni.

Si presterà particolare attenzione alla preparazione di progetti di ricerca presentati da partners di A\_IATRIS nell'ambito di bandi nazionali e internazionali.

ECRIN/ItaCRIN:

- attività direttamente correlate a ECRIN, per garantire la rappresentanza del paese nelle riunioni dei diversi comitati. - iniziative di monitoraggio e promozione del network italiano ItaCRIN, al fine di aumentare il numero dei centri partecipanti alla rete e assicurare una maggiore copertura del territorio italiano rispetto alle richieste di servizi per i trial clinici internazionali promossi da ECRIN; costruzione e aggiornamento del sito web con info e link per attività e progetti in corso; elaborazione di un tariffario condiviso per i partecipanti alla rete nazionale; promozione della partecipazione dei centri italiani a progetti a bandi di ricerca Europei.

BBMRI/BBMRI.it:

l'ISS contribuisce al coordinamento e gestione amministrativa di BBMRI.it attraverso le attività del segretariato tecnico, presso il servizio CoRi. Oltre alle attività di gestione ordinaria, il segretariato collabora ad attività scientifiche quali: aggiornamento del portale web; divulgazione di informazioni su BBMRI.it; attività di community building; organizzazione della Giornata Nazionale BBMRI.it; *Working group* di BBMRI.it. E' responsabile del tool "CoBRA" di BBMRI-ERIC per il riconoscimento delle attività delle biobanche e la disseminazione delle best practice per la citazione delle risorse biologiche nelle pubblicazioni scientifiche.

Nel corso del 2018 avvierà un servizio di biostatistica con la prospettiva di sviluppare un *common service* nazionale con il preciso scopo della valutazione della potenza degli studi.

### **Attività di coordinamento e supporto a carattere internazionale**

Nell'ambito della programmazione europea

Un obiettivo importante del servizio è quello di rafforzare il collegamento e la sinergia dell'ISS con le politiche e la programmazione comunitaria, in stretta collaborazione con il Servizio Grant Office e Trasferimento Tecnologico, l'Ufficio ISS per le relazioni europee presso Bruxelles e il Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali. Per facilitare questo ruolo, nel 2017 è stato avviato il monitoraggio delle attività di ricerca in ambito europeo dell'ISS e l'allestimento di un archivio dei progetti in corso a partire dal *Research participant portal* della Comunità Europea. Tale archivio potrà successivamente costituire la struttura di un database propriamente detto, allo scopo di consentire analisi più accurate e strutturate e capace di integrarsi con altre basi dati in corso di aggiornamento.

#### Partecipazioni ad azioni europee

##### *Progetto ERA-NET TRANSCAN-2 (Aligning national/regional translational cancer research programmes and activities)*

Coordinato dal Ministero della Salute e finanziato nell'ambito del programma quadro europeo per la ricerca e l'innovazione Horizon 2020, dal 2015 al 2019. Il progetto, in continuità con il precedente ERA-NET TRANSCAN (FP7, 2011-2014), ha il principale obiettivo di armonizzare, collegare e coordinare i programmi di finanziamento della ricerca traslazionale sul cancro delle agenzie e ministeri aderenti. Il consorzio comprende 28 partners di 15 Stati Membri, 3 Paesi associati e un terzo Paese. Tramite il lancio di bandi europei annuali, vengono finanziati progetti di ricerca collaborativi trans-nazionali per la ricerca di eccellenza. L'ISS è compreso del network e lavora come partner istituzionale del Ministero della Salute per il coordinamento e management del progetto.

Per il 2017 è previsto il completamento delle procedure del bando di ricerca Joint Transnational Call 2016 con la selezione dei progetti che verranno finanziati e il lancio dell'ultimo bando per progetti di ricerca su: "Translational research on rare cancers"; il bando, nelle sue diverse fasi, sarà implementato e completato nel corso del 2018. Nel 2018 e 2019 verranno attività relative a: monitoraggio e valutazione dei progetti finanziati nei bandi precedenti; strategia per l'allargamento del network; strategia per il miglioramento del decision-making process; attività di comunicazione interna ed esterna (aggiornamento del website, produzione di 6 newsletters, terzo simposio scientifico previsto per il 2018); attività di monitoraggio interna (valutazione sui risultati dei bandi, valutazione della soddisfazione dei partners sulle procedure etc). Sono inoltre già in corso iniziative volte a proporre ed assicurare la sostenibilità e la continuazione di TRANSCAN-2 con un altro ERA-Net o un altro strumento di finanziamento.

##### *Progetto Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)*

L'ISS, su mandato del Ministero della Salute, partecipa al progetto CRIGH, un consorzio internazionale di istituzioni e network/infrastrutture di ricerca a supporto della cooperazione multinazionale/globale nella ricerca clinica.

Il consorzio intende sviluppare un modello di cooperazione condiviso che tenga conto delle questioni che riguardano la progettazione e la conduzione di un trial clinico multinazionale incluse quelle finanziarie, regolatorie ed etiche. Saranno anche elaborate strategie per un efficace coinvolgimento dei pazienti nella definizione e prioritizzazione dei quesiti di ricerca e modelli educazionali per ricercatori e studenti di medicina.

L'Istituto è coinvolto in due delle sei linee di attività in cui è articolato piano di lavoro ("Infrastructure and funding" e "Comparative effectiveness research"). Nell'ambito della linea di attività "Infrastructure and funding" il Servizio CoRi si è impegnato a realizzare un'indagine conoscitiva relativa alla ricerca clinica in Italia, attualmente in fase di progettazione. Per marzo 2018 è previsto un primo incontro tra i rappresentanti dei paesi che contribuiscono al progetto, in cui verranno presentati gli approcci metodologici per l'adozione di un modello condiviso. La realizzazione dell'indagine fornirà elementi importanti anche per altre attività del servizio associate alle infrastrutture di ricerca europee e alla promozione della ricerca biomedica.

#### **Attività di coordinamento e supporto a carattere nazionale**

Dal 2016, l'ISS coordina le attività dell'“*Osservatorio nazionale per il monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico*”, promossi e finanziati dal Ministero della Salute, con il duplice obiettivo di effettuare una stima di prevalenza dei Disturbi dello Spettro Autistico a livello nazionale e di costituire una rete pediatria-neuropsichiatria infantile per la loro individuazione precoce.

Il 18 agosto del 2015, il Governo Italiano ha approvato la Legge n. 134 “Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie” ed ha istituito il Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico (5 milioni/anno). In questo quadro legislativo e tenuto conto delle succitate attività di carattere scientifico è stato recentemente affidato all'ISS (Servizio CoRi) il coordinamento delle attività istituzionali e di ricerca collegate a tale fondo. Nel 2018 verrà completato lo studio di prevalenza nelle tre aree selezionate dall'Osservatorio e verrà elaborato il report per il Ministero della Salute concernente l'impatto socio-economico dei disturbi dello spettro autistico a livello nazionale ed europeo.

Negli anni 2017-2019, il CoRi coordinerà le attività concernenti l'elaborazione delle linee guida per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita, collaborerà con il Ministero della Salute e le Regioni all'aggiornamento delle linee di indirizzo nazionali per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali e promuoverà progetti di ricerca coordinati dalle Regioni riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e le buone pratiche terapeutiche ed educative. Il CoRi inoltre supporterà le regioni nel recepimento e attuazione delle linee di indirizzo nazionali attraverso la partecipazione come consulenti/esperti ai tavoli tecnici regionali e nazionali.

## **RICERCA SCIENTIFICA**

### **Attività di coordinamento e supporto a carattere nazionale**

#### Studi associati a reti nazionali dedicate alla promozione del neurosviluppo

Il Network italiano per il riconoscimento precoce dei disturbi dello spettro autistico (NIDA Network), coordinato dal CoRi e attivo attualmente in 8 regioni italiane, è finalizzato all'individuazione precoce di atipie evolutive in una popolazione a rischio di disturbi dello spettro autistico al fine di prevenire o attenuare le successive anomalie socio-comunicative e comportamentali. Il Network NIDA affronta questo aspetto attraverso il monitoraggio, durante la fase neonatale precoce, di neonati nati a termine e di tre popolazioni a rischio (fratellini di bambini diagnosticati con ASD, prematuri e piccoli per età gestazionale) e l'applicazione di un protocollo multi-osservazionale per lo studio di una serie di indici comportamentali, neurofisiologici e molecolari/OMICI, risultati alterati in bambini/adulti con diagnosi di ASD. Nel 2017 il Network, grazie ad un finanziamento europeo (progetto BRAINVIEW) e ad un finanziamento della Fondazione Telecom Italia (progetto SMART@PP), ha attivato progetti di ricerca volti all'identificazione precoce di atipie motorie a livello fetale e di disturbi della comunicazione nella popolazione generale, fascia d'età 12-36 mesi. Tali progetti avranno termine nel 2018. Nel 2018-2019 il Network NIDA verrà istituito in ogni regione italiana attraverso l'identificazione di centri pivot di eccellenza nel campo dei disturbi dello spettro autistico e il CoRi si occuperà della loro formazione, validazione e della implementazione di un database nazionale per la raccolta dei dati clinici, comportamentali, biologici e di esposizione ambientale delle persone con autismo e delle loro famiglie.

#### Progetto Linfomi

Nell'ambito del progetto “Sviluppo di un nuovo modello di prevenzione delle patologie correlate ai trattamenti antitumorali nei pazienti lungo-sopravvissuti affetti da linfoma”, nel 2017 è stata consolidata la piattaforma per la raccolta informatizzata dei dati clinici raccolti nello studio ed è stata inclusa all'interno di un “container” web (<https://www.lungosopravvissuti-linfomi.it/>), allo scopo di fornire informazioni specifiche all'utenza pubblica.



L'applicazione web è stata sviluppata in tecnologia Microsoft.NET con pattern progettuale MVC (Model-View-Controller che permette una rapida ed efficiente scalabilità del software in base all'incremento delle necessità e/o disponibilità. L'intera infrastruttura è stata esternalizzata presso un provider privato, già in conformità e con i requisiti di sicurezza e tutela del dato (certificazioni ISO 9001:2008 e 27001:2013). Nel corso del 2018 sono previste le analisi finali dei dati e loro disseminazione. L'ISS continuerà insieme ai centri clinici partecipanti al progetto a confrontarsi con la Federazione Italiana Linfoma, per valutare come trasferire i risultati ottenuti nella pratica clinica.

Promozione di iniziative per valorizzare la ricerca biomedica e sanitaria.

Il tema della ricerca clinica è oggetto di un dibattito internazionale incentrato sulla discussione degli interventi che potrebbero contribuire a garantirne qualità, efficienza, rilevanza e trasparenza.

L'ISS rappresenta la sede istituzionale ideale per affrontare le questioni aperte della ricerca. L'impegno del CoRi sarà quindi quello di favorire l'incontro dei gruppi di interesse (finanziatori, esperti attività regolatorie, ricercatori, membri dei comitati di bioetica, cittadini, editori di riviste biomediche) con lo scopo di identificare e promuovere: i) meccanismi per orientare la ricerca verso obiettivi rilevanti per gli end-user; ii) azioni per assicurare il rigore degli studi nella pianificazione, conduzione, analisi, accessibilità e descrizione; iii) azioni volte a migliorare l'efficienza degli aspetti gestionali della ricerca biomedica. Tali azioni saranno rese più efficaci attraverso il coinvolgimento delle infrastrutture di ricerca.

Database dei prodotti della ricerca in ISS.

In collaborazione con il Servizio Conoscenza e Comunicazione Scientifica è stato avviato nel 2017 un radicale aggiornamento della piattaforma DSpace-ISS, entrata in operatività nel 2005 e rimasta in stato di obsolescenza dal 2013. DSpace-ISS è un software *open source* utilizzato per creare e gestire archivi *open access* di contenuti digitali - quali pubblicazioni scientifiche, monografie, rapporti tecnici, atti di congresso. A regime, il patrimonio documentale istituzionale sarà disponibile al pubblico e costantemente aggiornato in maniera totalmente automatizzata attraverso l'utilizzo di software sviluppati in ISS, i quali si occupano di gestire il riversamento periodico massivo dalle basi dati interne. DSpace-ISS, tramite l'integrazione con la piattaforma di ricerca Apache Solr, consentirà l'analisi approfondita dei dati di produzione scientifica dei ricercatori dell'ISS (ricerca *full-text*, *hit highlighting*, *faceted search*, raggruppamento dinamico, integrazione con basi dati, gestione di documenti "ricchi" Word e PDF). Tali analisi potrebbero essere utili per una valutazione della qualità delle attività scientifiche, per l'ottimizzazione dei flussi produttivi interni e per l'orientamento a specifiche opportunità di finanziamento. L'aggiornamento della piattaforma sarà completato entro il 2017 e sarà pienamente operativo nei primi mesi del 2018.

## **TERZA MISSIONE**

### **Formazione**

A\_IATRIS ha pianificato attività di formazione che potrà assumere diverse forme di erogazione come corsi residenziali o addestramento e tutoraggio, destinata a figure professionali nell'ambito della ricerca traslazionale e preclinica. Tali attività verranno perseguite utilizzando le competenze presenti all'interno della Associazione.

Il segretariato di BBMRI.it ha previsti eventi di diffusione come corsi e workshop, incontri strategici anche in collaborazione con altre infrastrutture di ricerca ERIC di area biomedica.

Il progetto Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico e del network NIDA includono attività di formazione principalmente destinate al personale del Servizio Sanitario Nazionale.

Il servizio prevede attività di formazione con vari metodi di erogazione sulle metodologie della ricerca.

Per il periodo 2017-2018 sono attualmente previsti 4 eventi.



### MISSION

Il Servizio STAT è caratterizzato dal rappresentare l'ISS nel Sistema Statistico Nazionale (SISTAN) e dal collaborare con l'Istat, svolgendo tutti i compiti stabiliti dalle normative: partecipa all'esame dei lavori proposti per entrare nella Statistica Ufficiale italiana (organizzata nel Programma Statistico Nazionale) di cui viene vagliata qualità metodologica e rilevanza per specifici settori (per l'ISS, Salute/Sanità e Ambiente; coordina e promuove i contributi proposti dall'ISS al PSN. Particolare attenzione è posta al tema della Protezione dei Dati Personali.

Per la sua appartenenza al SISTAN, STAT dispone dei flussi aggiornati di dati correnti (popolazione e mortalità, fonte Istat) che, con le Schede di Dimissione Ospedaliera (fonte Min. Salute), alimentano le sue Basi di Dati, su cui è fondata la *mission* statutaria di analisi statistico-epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti, anche partecipando a collaborazioni internazionali.

### VISION

La disponibilità dei principali flussi dei dati correnti sulla salute, organizzate in Banche Dati elaborate e gestite da STAT, nonché il know-how metodologico e l'esperienza sviluppata anche a livello internazionale, consentono - mediante attività di ricerca (istituzionale e scientifica) e di diffusione di risultati - di produrre conoscenze sia in generale sullo stato di salute delle popolazioni, ai diversi livelli territoriali, che su specifiche condizioni patologiche.

Le competenze metodologiche sviluppate negli studi statistico-epidemiologici sui dati correnti e sulla loro integrazione/confronto con fonti specifiche (quali i Registri) consentono a STAT di collaborare in modo trasversale con diverse strutture dell'ISS, per affrontare specifiche tematiche, quali le patologie associate a pressione ambientale, le malattie rare, i tumori.

### ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA

<b>Linea di attività</b>	<b>Settore</b>	<b>Responsabile</b>
Attività in ambito SISTAN	Ricerca Istituzionale	Giada Minelli
Risposte a quesiti posti da Istituzioni	Ricerca Istituzionale	Giada Minelli, Valerio Manno
Indicatori di salute	Ricerca Scientifica	Giada Minelli
Implementazione Basi Dati	Ricerca Istituzionale	Valerio Manno
Salute e ambiente	Ricerca Scientifica	Giada Minelli
Malattie Rare	Ricerca Scientifica	Valerio Manno
Suicidi e morti violente	Ricerca Scientifica	Monica Vichi
Profili di salute (sito)	Terza Missione	Giada Minelli, Valerio Manno
Report Annuale Mortalità per causa	Terza Missione	Giada Minelli

## RICERCA ISTITUZIONALE

**Le Attività svolte dal Servizio STAT nell'ambito del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN)** consentono all'ISS di contribuire al Corpus della Statistica Ufficiale Italiana, organizzato nel Programma Statistico Nazionale (PSN) che comprende vari settori, tra cui Sanità/Salute ed Ambiente. STAT svolge un ruolo proattivo all'interno dell'ISS promuovendo e coordinando la partecipazione al PSN di "lavori statistici" svolti in Istituto; prendendo parte ai Gruppi di Lavoro permanenti del SISTAN (denominati "Circoli di Qualità") deputati alla scelta dei lavori da inserire nel PSN, contribuisce alla loro istruttoria e scelta. Ricaduta di ciò è il fatto che l'ISS è un contributore di rilievo nel Settore Sanità: nel PSN vigente, relativo al triennio 2017-2019, l'ISS è presente con 29 "lavori statistici"; contribuisce inoltre con due lavori al Settore Ambiente. STAT svolge in particolare approfondimenti sulla tematica della Tutela dei Dati Personali, anche a livello internazionale, il che consente che i lavori statistici PSN dell'ISS possano avvalersi, anche per *record linkage*, di dati personali sensibili. Obiettivi di queste attività SISTAN sono assicurare all'ISS la partecipazione ai vari Programmi Statistici Triennali, attraverso strategie di promozione delle attività SISTAN all'interno e all'esterno dell'ISS.

**Un'altra principale linea di ricerca istituzionale di STAT riguarda Implementazione, gestione e analisi delle Banche Dati riguardanti i due principali flussi di dati sanitari correnti, Mortalità ed Ospedalizzazione.**

STAT detiene i dati di mortalità per causa in Italia, con dettaglio comunale, per una lunga serie temporale (a partire dai dati del 1980 fino a quelli dell'anno più recente disponibile, che in accordo con il Regolamento Europeo vengono rilasciati entro due anni da quando i decessi si sono verificati). Sono inoltre acquisiti, da quando disponibili (1996) i dati sulle cause multiple di decesso (copia elettronica integrale del certificato di morte).

Analogamente STAT dispone dei dati di ospedalizzazione, acquisendo dal Ministero della Salute le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) a partire dal 2001, fino all'anno precedente quello in corso. Obiettivi di queste attività sono l'acquisizione e l'elaborazione dei dati correnti più recenti disponibili, da conseguire attraverso la strategia di collaborazione istituzionale con Ministero della Salute ed Istat, nell'ambito della quale STAT stipula per l'ISS Accordi Quadro.

**Disponendo di dati e know-how STAT svolge – quando necessario anche unitamente ad altri Dipartimenti/Centri - attività di risposta a quesiti posti da Istituzioni Pubbliche (quali Ministeri, Parlamento, Regioni, Comuni, Magistratura).**

Infine, a seguito della nomina della dr.ssa Conti quale **Responsabile Protezione Dati** dell'ISS (figura istituita in applicazione del nuovo Regolamento Generale Europeo sulla Protezione dei Dati) saranno svolte attività previste in tale ambito.

## RICERCA SCIENTIFICA

**Studi sui principali indicatori di salute basati su dati sanitari e demografici correnti** (popolazioni, decessi, ospedalizzazioni) per descrivere, con metodologie statistiche ed epidemiologiche appropriate lo stato di salute della popolazione italiana, anche nelle articolazioni territoriali (Macro-Aree, Regioni, Comuni, ASL). STAT fornisce in maniera continuativa il quadro di mortalità e ospedalizzazione in Italia, il che consente all'ISS di contribuire ad attività di alto impatto in Sanità Pubblica, riguardanti vari ambiti di programmazione sanitaria, quali iniziative rivolte alla promozione di stili di vita più salutari, campagne di screening per la diagnosi precoce di patologie trattabili, nonché interventi mirati a ridurre la variabilità territoriale nell'offerta e nella qualità dei servizi sanitari in termini di prevenzione, diagnosi e cura.

Obiettivi principali delle azioni condotte:

-descrivere andamenti temporali/geografici, differenziali di genere, andamenti per età (es. mortalità prematura) di mortalità generale e per causa, attesa di vita e ospedalizzazione;

-effettuare stime, basate sulle SDO, di prevalenza e incidenza di specifiche patologie, anche effettuando confronti ed integrazioni con specifici Registri.

**Studi su Ambiente e Salute** in collaborazione con il Dip. Ambiente e Salute e *WHO European Centre for Environment and Health (ECEH)* di Bonn. Da più di un decennio STAT contribuisce ad approfondire la conoscenza dell'impatto sulla salute delle esposizioni ambientali, desumibile da dati correnti, fornendo un aggiornamento dei profili di salute delle popolazioni residenti in aree sottoposte a pressione ambientale, presentato in maniera contestuale alle informazioni di carattere ambientale. Tale contributo ha importanti ricadute in ambito centrale e locale, finalizzate alla promozione di interventi di mitigazione dei rischi e adozione di adeguati piani di monitoraggio ambientale e sanitario in queste aree.

Obiettivi principali:

-nell'ambito del Progetto SENTIERI contribuire alla descrizione e valutazione dello stato di salute delle popolazioni residenti nei SIN per individuare le priorità negli interventi di risanamento ambientale;

-condurre studi epidemiologici sulle patologie asbesto-correlate (quali i Mesoteliomi)

**Studi sulle Malattie Rare** in collaborazione con il Centro Naz. Malattie Rare (CNMR), con lo scopo di contribuire alla conoscenza della situazione delle patologie rare nel nostro Paese e di potenziare attuazione e utilizzo del Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) presente in ISS. STAT promuove l'integrazione fra i dati del RNMR e le fonti correnti disponibili (SDO), che possono contribuire ad ampliare le conoscenze sui casi del registro in termini di co-morbidità, storia di ospedalizzazione, eventuali interventi sanitari a cui essi vengono sottoposti ed altre preziose informazioni che servono ad arricchire il quadro delle conoscenze di queste patologie.

Obiettivi principali:

-valutare lo stato dell'arte del RNMR, confrontando ed integrando le sue informazioni con quelle desunte dall'analisi dei database "mortalità", "cause multiple di decesso" e SDO detenuti da STAT;

-stimare prevalenza e descrivere il pattern di mortalità e morbilità dei pazienti affetti da specifiche MR;

-descrivere il quadro epidemiologico di gravi MR epatiche quali: Colangite Primitiva Sclerosante e Cirrosi Biliare in collaborazione con il Centro delle Malattie Autoimmuni e del Fegato, Università di Milano Bicocca.

**Studi Epidemiologici sul Fenomeno Suicidario, organizzati nell'Osservatorio Epidemiologico del Suicidio e del Tentativo di Suicidio (OESTES)** Obiettivo generale: fornire un quadro epidemiologico aggiornato del fenomeno suicidario e colmare il vuoto informativo sul fenomeno dei tentativi di suicidio a fini di utilizzo in sanità Pubblica attraverso la divulgazione scientifica delle informazioni elaborate (pubblicazioni scientifiche ad hoc e contributi routinari a RSSP e Osservasalute).

Studio Epidemiologico sulle morti violente. Lo studio nasce da una collaborazione scientifica, in corso di formalizzazione, tra l'ISS (Servizio di Statistica e Osservatorio Nazionale Alcol ONA-CNDD), il NESMOS (U.O.C. di Psichiatria, Centro per lo Studio e per la Prevenzione dei Disturbi dell'Umore e del Suicidio e Psicologia Clinica) e ha l'obiettivo di descrivere i pattern epidemiologici della mortalità per omicidio mediante l'analisi dei dati ISTAT di mortalità; inoltre, lo studio si propone di valutare la fattibilità di un utilizzo delle informazioni contenute nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per lo studio dei comportamenti violenti.

## TERZA MISSIONE

**In STAT vengono svolte varie attività di disseminazione per mettere a disposizione e far circolare la conoscenza prodotta con la ricerca (istituzionale e scientifica), quali:**

**Elaborazione e pubblicazione annuale del Report sulla Mortalità per causa in Italia**, a partire dalla mortalità verificatasi nel 1995, sui dati più recenti rilasciati dall'Istat e pubblicato sul sito web dell'ISS.

**SITO WEB profilidialute.it:** ideazione e gestione del sito [www.profilidialute.it](http://www.profilidialute.it), disponibile a costo zero per gli utenti accreditati del Servizio Sanitario Nazionale, che descrive con appropriati indicatori (demografici, di mortalità per causa ed ospedalizzazione) il profilo di salute a livello di ASL e Regioni; il sito è anche dotato

di una pagina aperta al pubblico che consente di avere il profilo di salute della popolazione italiana nel suo complesso.

E' prevista un'ulteriore implementazione del sito, anche attraverso l'inserimento di altri dati sanitari, quali quelli sui tumori provenienti dall'Associazione Italiana dei Registri Tumore (AIRTUM).

**SITO WEB del Servizio STAT:** ideazione e gestione del sito che illustra le attività svolte e mette a disposizione dei cittadini una serie di materiali.

**Relazione sullo Stato di Salute del Paese (RSSP):** contributo alla stesura di capitoli di pertinenza STAT (Mortalità per Causa, Impatto delle Malattie, Suicidi)

Contributo alla **Relazione al Parlamento sull'Alcol (Morbilità e mortalità alcol-correlate) in collaborazione con DIDOP**

Contributo a **OsservaSalute (Capitolo Salute mentale e dipendenze) in collaborazione con DIDOP**

**PORTALE DELLA CONOSCENZA:** Attività nel Comitato Redazionale

**ATTIVITA' DI RILASCIO DATI** (mortalità, SDO) all'interno dell'ISS, ai soggetti che ne hanno titolarità.

PAROLE CHIAVE: Statistica Ufficiale, Profili di salute, Dati Correnti, Studi statistico-epidemiologici

## 5.1 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale, riconosciuto nella Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

A tale proposito, il Parlamento Europeo ed il Consiglio dell'Unione Europea, dopo discussioni approfondite, hanno varato il 27 aprile 2016 il nuovo "Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati", che va ad abrogare la Direttiva 95/46/CE, applicata anche nel nostro Paese.

Tale Regolamento andrà in vigore in Italia, così come in tutti i Paesi UE, il 25 maggio 2018, e ciascuna delle istituzioni in cui si effettuano trattamenti di dati personali deve applicare le norme in esso contenute, che riguardano non solo i necessari adempimenti formali ma anche la diffusione e la consapevolezza della cultura della protezione dei dati e della responsabilizzazione di chi tali dati tratta.

Il Garante per la Protezione dei Dati Personali italiano ha avviato dalla metà del 2017 una serie di incontri con le Pubbliche Amministrazioni, che sono produttori e fornitori importanti di trattamenti dei dati, per dare indicazioni relative all'applicazione del nuovo Regolamento.

Anche l'ISS partecipa a tale processo, per arrivare alla scadenza del maggio 2018 con tutta una serie di attività avviate, che andranno ad attuarsi appieno dopo la scadenza e potranno essere approfondite ed ampliate nel prosieguo dell'adozione, da parte del Legislatore Nazionale, di norme applicative specifiche.

E' stato attuato nei tempi previsti il primo degli adempimenti del nuovo Regolamento, la nomina della figura di Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD), soggetto di riferimento per la promozione della cultura della protezione dati e per il rispetto delle norme all'interno dell'istituzione, che contribuisce a dare attuazione al Regolamento, essendo di ausilio al Titolare dei trattamenti di dati personali, identificato nella figura del Legale Rappresentante dell'ISS, il suo Presidente. Nella sua attività il RPD si avvarrà, come stabilito dal Regolamento, della collaborazione di personale e strutture dell'ISS.

Nel Piano delle Attività dell'ISS si inseriscono dunque quelle da svolgere, sotto la responsabilità del RPD, relative all'attuazione del Regolamento UE:

- Ricognizione dei Trattamenti Dati in essere. La ricognizione sarà l'occasione per verificare il rispetto dei principi fondamentali, la liceità del trattamento di dati personali e l'attuazione di misure a protezione dei dati.
  - Elaborazione del "Registro dei Trattamenti" che contenga, per ciascun trattamento di dati personali, le informazioni selezionate sulla base del principio della parsimonia informativa e che andrà dinamicamente aggiornato.
  - Approfondimento della tematica delle misure di sicurezza messe già in atto per impedire/contrastare la violazione di dati personali, ed eventualmente implementazione di altre, sulla scorta dei principi stabiliti dal nuovo Regolamento.
  - Interlocuzione con il Garante della Protezione dei Dati Personali di cui l'RPD è referente per l'ISS.
- Infine, si fa notare che la normativa precisa è "in progress" in quanto il Legislatore Nazionale deve provvedere a specifici provvedimenti di applicazione del Regolamento Europeo ed è quindi possibile che vengano richieste all' RPD nuove attività.

La rilevazione periodica dei valori assunti dagli indicatori selezionati è compito del servizio di controllo di gestione interno all'ISS in via di strutturazione, a sua volta funzione di un sistema informativo ed informatico adeguato allo scopo. Gli indicatori selezionati per la valutazione dell'attività dell'ISS si identificano fondamentalmente in standard qualitativi e quantitativi di attività, definiti in coerenza con il livello previsto di assorbimento delle risorse e in misure di efficienza nell'impiego delle risorse assegnate. Essi sono uno strumento di misurazione, sotto forma di allarme o di rilevazione sistematica, utilizzato come guida per monitorare, convalidare e migliorare la qualità dell'attività di ricerca istituzionale, scientifica e di terza missione.

Gli indicatori utilizzati per misurare gli obiettivi devono rispettare alcuni principi fondamentali che sono: appropriatezza (pertinenza ovvero la capacità di misurare in modo affidabile il fenomeno osservato); riproducibilità (applicabilità dello stesso indicatore nel tempo); precisione (attendibilità, accuratezza) ovvero misurazioni che coincidono con gli aspetti misurati del fenomeno osservato; fattibilità ovvero su dati disponibili e rilevabili; comprensibilità, condivisione.

Essendo l'ISS un ente di ricerca complesso e multidimensionale, è ragionevole sostenere come nessun indicatore da solo sia capace di definire compiutamente la sua performance. È necessario, pertanto, puntare su uno o più insiemi di indicatori in grado di fornire segnali informativi riguardanti una pluralità di fenomeni che vanno dalla dotazione di risorse fisiche alla spesa, dalle prestazioni ai risultati in termini di crescita delle conoscenze scientifiche.

Il piano di cui al presente atto di indirizzo e coordinamento, pertanto, rappresenta un panel non esaustivo di indicatori che potrà avere una specifica declinazione ed un livello di approfondimento progressivamente più analitico da parte dell'ISS sulla base delle ulteriori esigenze informative e dello sviluppo ed implementazione del ciclo di programmazione e controllo dell'ente.

Gli indicatori inerenti la valutazione dell'attività di ricerca istituzionale si sostanziano nella rilevazione quantitativa delle attività programmabili e obbligatorie proprie dell'ente (numero di pareri/controlli/valutazioni/ispezioni/prestazioni tariffate e non tariffate in un determinato periodo di tempo e in relazione ad un determinato impegno di risorse umane), contribuendo al miglioramento delle conoscenze di interesse del governo, di enti sovranazionali, della pubblica amministrazione, di altre istituzioni nazionali ed internazionali, pubbliche e private;

Gli indicatori inerenti la valutazione di ricerca scientifica si sostanziano nella rilevazione della capacità inventiva dell'ente e nella rilevanza che a tale capacità attribuiscono le istituzioni nazionali ed internazionali, pubbliche e private (indicatori quali-quantitativi di produzione scientifica e riconoscimenti professionali in un rapporto equilibrato tra ricerca indipendente e ricerca finanziata, inerenti la gestione dei brevetti e delle opere dell'ingegno in un rapporto efficiente tra ricavi e costi relativi);

Gli indicatori inerenti la terza missione hanno l'obiettivo di misurare e valutare la capacità dell'ISS di contribuire al trasferimento delle conoscenze scientifiche e alla loro divulgazione a beneficio della società (indicatori quali-quantitativi connessi con la funzione formativa, con la capacità di trasferimento tecnologico della propria capacità inventiva; con il contributo fornito alla divulgazione delle conoscenze attraverso iniziative di public engagement). In tale ambito, risulta particolarmente significativo misurare la capacità dell'ISS di un equilibrato rapporto tra benefici attesi e risorse impiegate e la sua capacità di autofinanziare tali attività.

In allegato al presente PTA 2017-2019 una prima proposta di indicatori che può essere arricchita o rivista in relazione alla effettiva capacità dell'Ente di rilevare le informazioni necessarie.

Tabella indicatori per la valutazione della ricerca istituzionale

Ambiti di valutazione	Classi di attività	Indicatore
Ricerca istituzionale	Prestazioni tariffate e non tariffate	Ricavi da prestazioni tariffate
		Prestazioni tariffate
		Prestazioni non tariffate
	Sorveglianza (ispezioni)	numero di ispezioni
		Numero di ispezioni presso enti pubblici
		Numero di ispezioni presso soggetti privati
		Numero di ispezioni/numero di dipendenti addetti
	Regolazione (pareri)	Numero di pareri resi
		Numero di pareri/numero di dipendenti addetti
		Tempo medio di resa del parere
	Controllo	numero di controlli effettuati
		Numero di controlli/dipendenti addetti
	Consulenza/incarichi	Numero di accordi di consulenza attivati
		Numero di accordi di consulenza attivati con organizzazioni europee ed internazionali
		Numero di accordi di consulenza attivati con privati
		Volumi di consulenze erogate a soggetti pubblici istituzionali (ministero della salute; governo, regioni, province autonome, enti locali)
		Numero di incarichi assunti
		Componenti di commissioni
Numero di sedute partecipate in commissioni		
Valutazioni	Numero di valutazioni rese	
	Numero di valutazioni/numero di dipendenti addetti	



Tabella indicatori per la valutazione della ricerca scientifica

Ambiti di valutazione	Classi di attività	Indicatore
Ricerca scientifica	Ricerca indipendente	Numero di pubblicazioni con IF da ricerca indipendente/numero delle pubblicazioni totali
	Capacità inventiva	Numero di brevetti/Progetti di ricerca avviati
		Numero totale di brevetti depositati nell'anno
		Numero totale di brevetti per i quali nell'anno sia stata ottenuta la concessione
		Entrate per brevetti/spesa per brevetti
	Comunicazione scientifica	Numero di ricercatori stranieri/numero di ricercatori
		Pubblicazioni con un solo autore/collaborazioni intra-istituzionali/nazionali/internazionali
		Impact factor
		Numero di pubblicazioni indicizzate e non indicizzate
		Numero di comunicazioni a convegni scientifici nazionali ed internazionali
	Trial clinici	Numero di trial clinici in corso di svolgimento nell'anno
		Numero di trial clinici completati nell'anno
		Fase dei trial in corso di svolgimento: Fase 1: numero Fase 2: numero Fase 3: numero Fase 4: numero
		Fase dei trial completati: Fase 1: numero Fase 2: numero Fase 3: numero Fase 4: numero
		Entrate totali derivanti dall'attività del trial
	Bandi competitivi nazionali, europei ed internazionali	Numero di progetti finanziati/numero di progetti presentati
		Fondi di ricerca UE e internazionali/ Fondi di ricerca totali
Numero di contratti europei ed internazionali/totale contratti di ricerca		
Numero di partner partecipanti		

Tabella indicatori per la valutazione della terza missione

Ambiti di valutazione	classi di attività	Indicatore
Terza missione	Trasferimento tecnologico	Numero di spin off avviati
		Numero di brevetti depositati dall'impresa spin-off
		Numero di brevetti concessi dall'impresa di spin off
		Numero di brevetti da spin off a titolarità congiunta con l'ente di ricerca
	Formazione	Numero di corsi di formazione organizzati presso ISS
		Numero medio di partecipanti per profilo professionale ai corsi organizzati
		Numero medio di crediti formativi erogati per corso
		Ore di formazione annue erogate per dipendente in qualità di docente in corsi interni ed esterni
	Public engagement	Numero e tipologia di iniziative di public engagement
		Numero di contributi per il portale della conoscenza ISS
		Presenza di poli museali
		Numero medio annuo di frequentatori/visitatori
		Numero di pubblicazioni divulgative firmate dai dipendenti
Partecipazione di dipendenti a trasmissioni radiotelevisive nazionali ed internazionali		
Partecipazioni ad incontri/giornate informative/ eventi pubblici aperti al pubblico		
Contributi a siti web divulgativi, blog, ecc		