

della vita nei pazienti epilettici, indipendentemente dalle variabili cliniche che esprimono la gravità dell'epilessia; il loro lento ma significativo miglioramento nel tempo nello stato emotivo e nella qualità della vita; e la buona prognosi post-operatoria per le funzioni mnestiche sia verbali che visiospaziali.

Ufficio di Statistica

Gestione attività

Il Reparto sviluppa e utilizza metodi statistici, informatici e informativi complessi per l'approfondimento delle conoscenze sullo stato di salute della popolazione, utilizzando in particolare le fonti statistiche correnti.

Le attività riguardano:

- Studi di mortalità (analisi sistematica della distribuzione della mortalità nel tempo e nello spazio, la mortalità prematura e gli anni di vita potenziale persi, l'attesa di vita e la sua scomposizione per genere, età e causa di morte, la valutazione dell'impatto delle varie cause, la mortalità evitabile, la mortalità nelle cosiddette "piccole aree", oggetto di particolari esposizioni ambientali; l'utilizzo dei dati di mortalità per stimare l'occorrenza di patologie per cui non vi siano fonti esaustive, quali le Malattie Rare, in particolare la SLA; lo studio delle cause multiple che contribuiscono al decesso di un individuo). Sempre nell'ambito dello studio della mortalità, viene svolta attività di "Sorveglianza Epidemiologica Rapida della Mortalità ai fini di Sanità Pubblica" sia a livello nazionale – in collaborazione con le anagrafi delle 21 città capoluogo di Regione – che internazionale – partecipando come WP "*Inventory of the Existing Mortality Monitoring Systems*" al Progetto Europeo MOMO – *Mortality Monitoring*, a cui prendono parte 18 Paesi europei.
- Studi epidemiologici basati sull'analisi di dati correnti di interesse in Sanità Pubblica, quali le Indagini ISTAT (sugli Aspetti della Vita Quotidiana in Italia e sul Ricorso ai Servizi Sanitari), le SDO su argomenti di grande rilievo per la Sanità Pubblica, quali i Tumori e la SLA.
- Studi sugli Indicatori di Salute. Studi a livello europeo sulle Indagini sullo Stato di Salute delle popolazioni: Progetto FEHES – *Feasibility of a European Health Examination Survey* e Progetto EUHSID – *European Union Health Surveys Information Database*.
- Partecipazione, per gli aspetti eminentemente statistici (quali il campionamento e il piano di analisi) al Progetto "Progressi nelle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI). Studi sugli Anziani Fragili. Studi sulla Salute delle Donne".
- Studi sulle conseguenze degli eventi climatici estremi sulla salute.
- Aspetti di etica e di privacy in ambito di sanità pubblica, a livello nazionale e internazionale.
- Progettazione e realizzazione di Registri Nazionali su temi rilevanti di Sanità Pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni aggiuntive ad hoc (quale il Registro Nazionale Interventi di Protesi di Anca).
- Progettazione e realizzazione di Basi Dati di interesse di Sanità Pubblica (quali le SDO).
- Coordinamento di studi europei per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche (quale il Progetto EUPHORIC – *EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*).

In quanto Ufficio di Statistica dell'intero ISS, il Reparto cura tutti gli adempimenti, previsti per legge, di interazione tra ISS e SISTAN (Sistema Statistico Nazionale), di cui l'Istituto fa parte.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate riguardano la messa a punto, attraverso un processo logico e operativo continuo di approfondimenti teorici e sperimentazioni, di metodologie, protocolli, flussi informativi, i più rilevanti dei quali riguardano:

- Messa a punto di sistemi di sorveglianza epidemiologica rapida della mortalità per poter dare risposte di Sanità Pubblica in caso di emergenze climatiche o epidemiche, compresi approfondimenti metodologici sull'analisi di serie di dati di mortalità corredata da variabili pertinenti ai suddetti fenomeni.
- Analisi delle concause di morte (*multiple-cause-of-death*) cioè tutte le condizioni patologiche e caratteristiche delle lesioni, riportate sul certificato di morte, allo scopo di contribuire a descrivere più compiutamente la diffusione di patologie e di analizzare i rischi in competizione; tali informazioni, analizzate in Italia per la prima volta dall'Ufficio di Statistica, sono ad esso rese disponibili dall'ISTAT, nell'ambito dell'Accordo Quadro tra ISTAT e ISS.
- Protocolli per la conduzione di Indagini sullo Stato di Salute della Popolazione del tipo HES (*Health Examination Survey*, basato su somministrazione di questionario ed effettuazione di una visita medica con rilevazione di parametri clinici, biochimici, antropometrici) anche a livello europeo attraverso la partecipazione, con responsabilità di un *Work Package*, ad uno studio europeo sulla Fattibilità di una HES europea: Progetto FEHES – *Feasibility of a European Health Examination Survey* (HES); sviluppo di metodologie per confrontare i risultati di una HES con quelli di una indagine di tipo HIS (*Health Interview Survey*, basato sulla sola somministrazione di questionario) con la partecipazione allo *Steering Committee* del Progetto Europeo EUHSID – *European Union Health Surveys Information Database*.
- Approfondimenti sulla normativa esistente nei Paesi europei per la tutela della privacy (analisi dei *Data Protection Act*) con particolare riferimento ai dati attinenti alla salute (dati sensibili), nell'ambito del Progetto FEHES.
- Approfondimenti sulla normativa esistente nei Paesi europei per gli aspetti etici implicati negli studi sullo stato di salute della popolazione, di tipo "HES", nell'ambito del Progetto FEHES.
- Approfondimento, a livello europeo, delle metodologie per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche, attraverso la Responsabilità Scientifica del Progetto EUPHORIC.
- *Record-linkage* tra fonti diverse di dati riguardanti la stessa patologia, che consente di studiare la sottonotifica delle due fonti, la qualità dei dati riportati e di dare una stima integrata dell'occorrenza del fenomeno in studio.
- Flussi informativi per la conduzione di follow-up attivi presso le anagrafi, per conoscere caratteristiche demografiche di persone oggetto di studi epidemiologici, allo scopo di contribuire alla completezza di dati raccolti in Registri o relativi a soggetti arruolati in studi trasversali. I flussi informativi sono stati sperimentati per vari studi (es. AIDS e Malattia di Creutzfeldt-Jakob).
- Progettazione e realizzazione di Registri Nazionali su temi rilevanti di Sanità Pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni aggiuntive *ad hoc*, quale il Registro Nazionale Interventi di Protesi di Anca.

- Contributo al disegno logico e alla implementazione della base di dati sulle SDO dell'Ufficio di Statistica, in collaborazione con il SIDBAE dell'ISS.
- Approfondimenti metodologici su temi statistici (campionamento, analisi dei risultati, confronti con indagini ISTAT) nell'ambito del Progetto PASSI.
- Esperienza didattica sull'analisi statistica dei dati condotta mediante appositi software (in particolare il Package Statistico SPSS) e approfondimento della metodologia di formazione, con particolare riferimento alla sanità pubblica.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute:

Nazionali

- Nell'ambito del Progetto di Ricerca Corrente ISS “Mortalità Evitabile” che vede la collaborazione di varie istituzioni ed enti che svolgono attività scientifica in ambito di sanità pubblica, quali l'Università di Tor Vergata, l'ISTAT, la NEBO Ricerca, vengono condotti studi sulla mortalità evitabile che producono Atlanti a livello territoriale fine (di singola USL) oltre che Provincia e Regione. Tali Atlanti costituiscono una base conoscitiva, elaborata con metodologia statistica adeguata, da mettere a disposizione sia delle cittadine e cittadini per renderli consapevoli di importanti temi di sanità pubblica, che delle amministrazioni locali che possano così avvalersi di evidenze epidemiologiche da utilizzare come strumenti di policy per la pianificazione e la gestione, per la valutazione delle politiche e più genericamente, in ambito di sanità pubblica, per approntare raccomandazioni e linee guida. Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.e-r-a.it.
- Su incarico del Ministero della Salute, Sorveglianza Epidemiologica Rapida della Mortalità nelle 21 città capoluogo di Regione/Provincia autonoma, i cui risultati vengono trimestralmente pubblicati nella Sezione Mortalità del sito www.epicentro.iss.it.
- Avvio delle attività del Progetto del Ministero della Salute “Anagrafe della Fragilità degli Anziani” in collaborazione con il Comune di Roma.
- Attività connesse con il Registro Nazionale Interventi di Protesi di Anca: avvio della sperimentazione della raccolta dati, basata sull'utilizzo di flussi correnti integrati da informazioni aggiuntive relative allo stato di salute del paziente e al dispositivo medico; l'attività coinvolgerà le tre Regioni italiane in cui è già attivo un registro regionale (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia); impostazione del sito web del progetto; collaborazione con l'EAR (*European Arthroplasty Register*).
- Nell'ambito dell'Unità Operativa “Indicatori di salute nei Siti Inquinati” del Programma Strategico “Impatto Sanitario associato alla residenza in siti inquinati, in territori interessati da impianti di smaltimento/incenerimento rifiuti e alla esposizione ad inquinamento atmosferico in aree urbane” vengono condotti, in collaborazione con il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS, studi sulla mortalità osservata in aree soggette a bonifica ambientale.
- Nell'ambito dell'Unità Operativa “Analisi della mortalità e morbosità per Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) a partire dai dati SDO e dai dati ISTAT di mortalità” del progetto “*Proposal for an integrated approach to rare diseases: a study between basic laboratory models and clinical epidemiology in amyotrophic lateral sclerosis (ALS)* – Ricerca 2006”, è stata effettuata l'analisi del trend di mortalità e dei “percorsi di ospedalizzazione” dei pazienti.
- Nell'ambito dell'Unità Operativa del progetto “Definizione delle priorità di azioni di riabilitazione per i pazienti sopravvissuti al tumore” costituente uno dei sei progetti afferenti al “Programma Integrato Oncologia (PIO). Interventi riabilitativi in Oncologia” (Programma per la ricerca oncologica – 2006 – Ministero della Salute) è stata avviata

l'analisi delle SDO allo scopo di fornire stime sui pazienti trattati e descrivere la storia clinica della patologia attraverso l'analisi dei "percorsi di ospedalizzazione".

- Studio sulle sepsi nel bambino ricoverato in terapie intensive generali e pediatriche, mediante l'analisi dei dati delle SDO, nell'ambito di un accordo di collaborazione scientifica, con la Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana (SARNePI).
- Studio sul fenomeno suicidario in collaborazione con U.O.C. di Psichiatria – Ospedale Sant'Andrea, Università di Roma "La Sapienza".
- Collaborazione con il Reparto di Epidemiologia clinica del CNESPS ad uno studio sull'uso nella pratica clinica del Peg-interferone + Rivabirina nei pazienti affetti da epatite cronica C, "*Study of the use in Italy in routine clinical practice of Pegylated Interferons for the therapy of chronic hepatitis C*", proposto dalla Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE), l'ISS, l'Associazione Italiana dei Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO), l'Associazione Italiana Studio Fegato (AISF), la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). Nel corso del 2007 è stato realizzato il piano di campionamento dei centri clinici partecipanti allo studio e l'architettura del database per la raccolta dei dati sui pazienti.
- Collaborazione con le attività generali del Progetto PASSI e supporto statistico al Gruppo Tecnico. Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.epicentro.iss.it/passi.
- Partecipazione all'Indagine "Organizzazione e ambiente di lavoro nel CNESPS".
- Analisi ed elaborazioni per fornire risposte a quesiti di sanità pubblica posti all'Ufficio di Statistica da strutture del Servizio Sanitario Nazionale, enti di ricerca e Università, nonché ad interrogazioni parlamentari o richieste del Governo.
- Adempimenti alle norme previste per gli Uffici di Statistica del SISTAN, tra cui il coordinamento della produzione statistica dell'ISS, contribuendo – con particolare riferimento alle attività nel settore Sanità – alla stesura del Programma Statistico Nazionale Triennale e alla Relazione Annuale al Parlamento della Commissione per la Garanzia dell'Informazione Statistica. Per le attività in corso, vedere il sito www.sistan.it.

Internazionali

- Attività connesse con il Progetto Europeo EUPHORIC (*EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*): pubblicazione del sito web con allestimento di un database contenente le informazioni raccolte nel *survey* e predisposizione di un sistema di interrogazione; preparazione e pubblicazione di vari *Deliverable*; fase pilota (ortopedica e cardiovascolare); ampliamento del network dei partecipanti al progetto attraverso l'inclusione di altri Paesi come *collaborating partners* e collaborazioni con altri progetti inerenti lo sviluppo di indicatori (EUROCARE, OECD, ECHIM). Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.euphoric-project.eu.
- Nell'ambito del Progetto Europeo FEHES, contributo al coordinamento generale e alla realizzazione di un Modello Europeo di Indagine sullo Stato di Salute della Popolazione, nonché, nel WP "*Legal and Ethical Issues*" realizzazione di Data Set e approfondimenti sugli argomenti legislativi ed etici implicati nella progettazione e conduzione, a livello di tutti i Paesi europei, di indagini HES (*Health Examination Survey*) con preparazione di un Modello di *Informed Consent/Information Notice* (Consenso Informato) da utilizzare in tale ambito. Per le attività in corso e le principali ricadute vedere il sito www.ktl.fi/fehes.
- Nell'ambito del Progetto Europeo MOMO (*Mortality Monitoring*), che coinvolge 18 Paesi europei, contributo all'avvio dell'impostazione e al coordinamento generale; è

inoltre stata avviata l'attività del WP *“Inventory of the Existing Mortality Monitoring Systems”* di cui fanno parte vari Paesi europei (quali Slovenia, Grecia e Regno Unito).

- Contributo del direttore dell'Ufficio di Statistica in qualità di esperto nominato dal Ministero dell'Università e Ricerca presso l'OECD alle attività dell'*OECD Expert Group on Human Genetic Research DataBases*, (affidente al *Directorate for Science, Technology and Industry, Committee for Scientific and Technological Policy*) in particolare alla realizzazione di una prima Bozza di “Linee guida per banche biologiche umane e database per ricerca, con dati personali e genetici”, con particolare riferimento alle tematiche della privacy. Per le attività in corso, vedere il sito www.oecd.org.

CENTRO NAZIONALE PER LA QUALITÀ DEGLI ALIMENTI E PER I RISCHI ALIMENTARI

Uno degli obiettivi fondamentali delle autorità sanitarie è garantire ai consumatori un elevato livello di tutela per quel che concerne la sicurezza alimentare. A questo scopo esse definiscono e mettono in atto disposizioni per garantire che alimenti a rischio non siano immessi sul mercato e predispongono opportuni meccanismi per individuare i problemi che possono condizionare la sicurezza degli alimenti e tempestivamente adottare le misure correttive più appropriate. Solo se si adotta una strategia integrata di controllo si può meglio garantire la sicurezza alimentare. Per questa ragione tutte le fasi della filiera alimentare debbono essere considerate come un unico processo, in quanto ciascuna di esse può rappresentare un potenziale punto critico per la sicurezza alimentare. Per questa ragione, tutti i pericoli che possono essere presenti dalla produzione primaria alle successive fasi della catena alimentare devono essere identificati e, ove necessario, adeguatamente controllati. I controlli messi in atto dalle autorità e quelli degli operatori nell'ambito di specifici programmi basati sui principi del sistema HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) dovrebbero verificare che i requisiti di igiene e i criteri di conformità siano soddisfatti. Tuttavia, perché i provvedimenti adottati dalle autorità per ridurre, eliminare o evitare i rischi per la salute siano efficaci, proporzionati e mirati è necessario che le stesse si servano dell'analisi del rischio. Delle tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, quella della valutazione quantitativa del rischio (nutrizionale e sanitaria), strumento oggettivo con cui definire i criteri d'accettabilità di un prodotto, di un ingrediente, di un coadiuvante, di una tecnologia alimentare basandosi sulla valutazione delle effettive ricadute sullo stato di salute della popolazione, viene svolta dall'ISS. L'attuale complessità e importanza delle questioni tecnico-scientifiche che riguardano la sicurezza alimentare ha di recente reso necessario sostituire i vecchi laboratori dell'ISS con nuove strutture più focalizzate sui problemi della sicurezza alimentare. Il Centro Nazionale per la Qualità degli alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQRA) dell'ISS è struttura tecnico-scientifica indipendente, creata per garantire la sicurezza d'uso e nutrizionale degli alimenti e per gestire le emergenze alimentari in relazione alla comparsa di rischi emergenti. Il Centro realizza, gestisce e sviluppa attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel campo della sicurezza alimentare interagendo anche con istituzioni esterne nazionali (Ministero della Salute, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, SSN e Università) e internazionali, in particolare all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare. Il Centro svolge studi finalizzati alla "valutazione del rischio" associato al consumo di alimenti contaminati da pericoli emergenti e riemergenti di natura biologica (virus enterici, batteri, miceti e relative tossine) e chimica (micotossine, fitotossine, metalli pesanti, contaminanti da processo, da trattamento) o contenenti additivi, coloranti e aromi e quelli associati a modelli di alimentazione non corretti. I risultati di tali studi permettono di fornire pareri scientifici al Ministero della Salute, organo deputato alla gestione dei rischi alimentari. In tale contesto, il CNQRA valuta i rischi connessi a determinati gruppi di contaminanti chimici (compresi i residui di antibiotici e sulfamidici) e biologici e di nutrienti sviluppando specifiche proposte sui fattori di rischio ad essi correlati e quelli connessi all'uso di nuove tecnologie, incluse le biotecnologie. Il Centro è impegnato anche nell'individuazione di idonei stili di vita e a stabilire il ruolo di componenti della dieta (acidi grassi a diverso grado di saturazione, lipidi ossidati, antiossidanti) nella patogenesi, prevenzione e terapia di malattie con fattore di rischio nutrizionale, nonché sulla loro capacità di fornire benefici alla salute, tali da migliorare la qualità della vita. Il CNQRA ha inoltre tra le proprie priorità quella di identificare più precocemente possibili nuovi, imprevisti o riemergenti rischi associati agli alimenti affiancando

agli approcci valutativi tradizionali circoscritti alla filiera alimentare anche quelli esterni alla filiera stessa attraverso l'attuazione di programmi che in una visione olistica vedono affiancate istituzioni nazionali di diverse aree culturali. Il CNQRA provvede, anche, in collaborazione con le istituzioni nazionali al monitoraggio e alla sorveglianza preposte delle infezioni e intossicazioni alimentari e degli eventuali effetti avversi conseguenti all'uso di integratori di origine vegetale; sviluppa e valuta metodi innovativi compresi quelli rapidi da impiegare nel controllo degli alimenti. Il CNQRA promuove l'informazione e l'educazione dei consumatori sulla sicurezza d'uso e nutrizionale degli alimenti, in particolare quella dei gruppi di popolazione più vulnerabili nella forma più proattiva possibile attraverso dati, avvertenze e suggerimenti sia in specifiche sezioni del proprio sito che attraverso documenti a stampa. Svolge anche attività di formazione per gli operatori dell'SSN sulle problematiche sanitarie connesse ai contaminanti chimici e biologici, alla valutazione dei fattori nutrizionali e antinutrizionali degli alimenti e alla definizione delle strategie d'intervento per i disturbi del comportamento alimentare. Infine, all'interno del CNQRA operano i Laboratori Nazionali di Riferimento per il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi e per il latte e prodotti derivati, le unità "micotossine, antibiotici, elementi in traccia" del Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui, il Centro di riferimento per la diagnosi di botulismo. In quanto tali gli LNR provvedono a: i) unificare i metodi di analisi in uso presso i laboratori del controllo ufficiale; ii) organizzare periodicamente tra i laboratori pubblici prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche; iii) coordinare il collegamento dei laboratori del controllo ufficiale con il Laboratorio di Riferimento dell'Unione Europea. Il Centro per il botulismo, invece: i) fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture dell'SSN sulle diverse problematiche connesse al botulismo alimentare e infettivo (a. da ferita, b. infantile); ii) effettua la conferma di laboratorio dei casi di sospetto botulismo.

Descrizione dei reparti

Reparto Additivi, aromi, coloranti e qualità degli alimenti

Il Reparto svolge attività istituzionale e di ricerca sugli additivi, coloranti e aromatizzanti nell'ambito dell'intera filiera alimentare; valuta la qualità degli alimenti attraverso studi su parametri indicatori ed elementi in tracce. Studia l'esposizione della popolazione ad additivi, coloranti, aromi ed elementi in tracce per valutazione del rischio associato all'assunzione di tali sostanze con gli alimenti. Studia il comportamento delle sostanze utilizzate a fini tecnologici nelle matrici alimentari in relazione al loro possibile ruolo di precursore nella formazione di sostanze tossiche. Programma e partecipa alla esecuzione dei sistemi di sorveglianza sui criteri d'uso degli additivi alimentari al fine di rispondere agli obblighi previsti dalla normativa comunitaria. Stima il rischio mediante lo studio dei meccanismi di trasferimento degli elementi in tracce. Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di additivi, aromi, coloranti, elementi in traccia e di parametri per la valutazione della qualità degli alimenti. Assolve compiti di formazione delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e informazione dei consumatori e svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie e di controllo. Nell'ambito dell'LNR è sede della Unità Operativa per gli elementi chimici e collabora con il Laboratorio Comunitario di Riferimento per la ricerca di residui negli animali vivi e nelle carni.

Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica

Il Reparto svolge attività di prevenzione e sorveglianza delle contaminazioni alimentari da virus enterici, tossine algali, batteri patogeni, microrganismi antibiotico-resistenti e da residui di farmaci antibatterici da trattamento in alimenti di origine animale. Svolge tutti i compiti relativi al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi e del Laboratorio Nazionale di Riferimento in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte, previsti rispettivamente dalla Decisione 1999/313/EC e dal DPR del 14 gennaio 1997 n. 54 (pubblicato nella GU 12 marzo 1997, n. 59 SO) quali la collaborazione con i Laboratori Comunitari di Riferimento (CEFAS – Weymouth – UK per i molluschi, AFSSA di Fougères – Francia – per i residui di antibiotici e sulfamidici, AFSSA di Maisons-Alfort – Francia – per il latte e i prodotti del latte), il coordinamento delle strutture periferiche dell'SSN, l'organizzazione e la partecipazione a saggi interlaboratorio. In particolare si occupa dei problemi sanitari connessi al consumo dei molluschi bivalvi e interviene in caso di segnalazioni di contaminazioni o di tossinfezioni degli stessi, sia di produzione nazionale che d'importazione, in collegamento con il Sistema di Allerta. Promuove studi sulle cause delle modificazioni sia morfologiche che patogenetiche dei contaminanti dei molluschi per la valutazione del rischio associato al loro consumo. Promuove e sviluppa ricerche mirate alla messa a punto di metodi tradizionali e innovativi per la determinazione e la caratterizzazione di diversi microrganismi (batteri classici ed emergenti e virus enterici). Costituisce l'unità operativa del Laboratorio di Riferimento Nazionale per i residui di farmaci antibatterici da trattamento per quanto riguarda i metodi di *screening* e svolge attività di ricerca e messa a punto di metodi per i diversi prodotti di origine animale (latte, carne, pesce, uova, miele). Si occupa di problematiche del latte e dei suoi derivati (microbiologia, determinazione di residui di antibiotici e sulfamidici da trattamento farmacologico) e sviluppa attività di ricerca nel settore. Svolge attività di monitoraggio dell'emergenza di antibiotico-resistenza in ceppi microbici prevalentemente associati ad alimenti e promuove studi sull'efficacia di estratti vegetali ad attività antibatterica e di natura non antibiotica. Nell'ambito del Reparto è attivo il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo, formalizzato dalla Circolare del Ministero della Sanità 01/07/1996 n. 9. Il Centro, attivo 24 ore su 24 tutti i giorni dell'anno riceve campioni biologici e alimentari dalle varie strutture dell'SSN al fine di effettuare tempestivamente la diagnosi di laboratorio dei casi di sospetto botulismo che si verificano sul territorio nazionale. I risultati delle analisi e le indagini epidemiologiche hanno lo scopo fondamentale della corretta azione sul malato e di una tempestiva individuazione dei veicoli alimentari al fine della eventuale diramazione di allerte nazionali o internazionali. Vengono inoltre effettuate ricerche per lo studio di caratteristiche fenotipiche e genotipiche di subtipizzazione molecolare di clostridi neurotossigeni tradizionali ed emergenti, e di vari aspetti delle diverse forme di botulismo, sia di natura tossica che infettiva quale il botulismo infantile, intestinale dell'adulto e da ferita. Svolge inoltre indagini ambientali per valutare la presenza e distribuzione delle spore di clostridi neurotossigeni in indicatori ambientali e in alimenti particolari quali il miele. Vengono studiati inoltre metodi alternativi all'utilizzazione di animali da esperimento quali quelli molecolari e quelli che utilizzano microcrostacei anche in relazione ad eventuali problemi legati al bioterrorismo.

Reparto Alimentazione

Il Reparto studia gli effetti dei componenti della dieta sui meccanismi che regolano l'omeostasi cellulare. Identifica e promuove gli stili di vita (dieta e attività fisica) diretti alla prevenzione delle malattie con fattore di rischio nutrizionale e alla promozione della salute.

Valuta l'influenza di componenti della dieta nella patogenesi di obesità e malattie con fattore di rischio dietetico-nutrizionale, quali diabete di tipo II, arteriosclerosi, e patologie enteriche non infettive, correlate ad infiammazione e stress ossidativo. Svolge attività di formazione per gli operatori dell'SSN al fine di prevenire l'obesità e i disturbi del comportamento alimentare ad essa associati (bulimia nervosa, binge eating disorder). Studia la funzione, il meccanismo di azione e il ruolo protettivo dei composti antiossidanti presenti negli alimenti vegetali.

Reparto Contaminanti chimici

Il Reparto svolge attività istituzionale sui contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti. Promuove ricerche inerenti la presenza di tali sostanze lungo tutta la filiera alimentare e sviluppa metodi analitici per la loro determinazione. Studia le interazioni tra matrici alimentari e sostanze utilizzate a fini tecnologici in relazione al possibile ruolo di queste ultime quali precursori nella formazione di sostanze tossiche. Mette a punto modelli sperimentali per la valutazione della sicurezza d'uso di prodotti alimentari relativamente alla presenza di contaminanti e di residui potenzialmente dannosi per la salute umana. Stima il rischio mediante la verifica dei meccanismi di trasferimento dei contaminanti dall'ambiente ai prodotti alimentari, la valutazione dell'influenza delle pratiche agrarie, dei trattamenti veterinari e dei processi tecnologici di produzione sui residui di contaminanti o sulla neoformazione di sostanze tossiche. Valuta l'esposizione a tali agenti conseguente l'ingestione di prodotti alimentari contaminati. Assolve compiti di formazione per il personale delle strutture dell'SSN e di informazione per i consumatori. Svolge attività di controllo e consulenza per le autorità sanitarie nazionali e collabora con i Laboratori di riferimento nazionale e comunitario per i residui.

Reparto Dietetica

Il Reparto svolge attività di ricerca e controllo sui prodotti destinati a un'alimentazione particolare e sugli integratori alimentari. Svolge attività di ricerca sull'alimentazione valutando l'apporto di nutrienti e antinutrienti degli alimenti e delle diete correlato al beneficio e/o rischio per l'uomo. Valuta la biodisponibilità e il potenziale ruolo funzionale delle sostanze di origine vegetale. Studia le modificazioni indotte dalle nuove tecnologie sulla composizione degli alimenti e la relativa valenza nutrizionale. Svolge attività di monitoraggio, raccolta e analisi di dati sull'assunzione di alimenti, sulle abitudini dietetiche e sullo stato nutrizionale della popolazione per valutare un eventuale rischio nutrizionale. Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di fattori nutrizionali e antinutrizionali. Svolge attività di formazione delle strutture dell'SSN e informazione dei consumatori, svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie.

Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina

Il Reparto svolge attività di ricerca e controllo degli organismi geneticamente modificati e delle micotossine negli alimenti. Relativamente agli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) studia la problematica legata alla loro diagnostica nella filiera agro-alimentare, incluso lo sviluppo di metodi innovativi multianalitici, effettua la validazione di metodi e organizza *proficiency testing*. Studia le problematiche legate alla tracciabilità degli OGM nella filiera agroalimentare. Sviluppa metodi di campionamento per il prelievo dei campioni per l'analisi.

Valuta la riduzione della contaminazione da micotossine nelle colture geneticamente modificate. Effettua la valutazione del rischio da micotossine note e da micotossine emergenti. Studia i sistemi di prevenzione della contaminazione da micotossine e le problematiche legate alla diagnostica delle micotossine tramite sistemi tradizionali e innovativi. Studia inoltre i modelli di analisi e campionamento multianalisi e valida i metodi di analisi per le micotossine nei prodotti agro-alimentari. Assolve compiti di formazione delle strutture dell'SSN e svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie. Nell'ambito dell'LNRR, il Reparto è sede dell'Unità operativa per le micotossine e collabora con il CRL per la ricerca di residui negli animali vivi e nelle carni e con il Laboratorio Comunitario di Riferimento per il rilevamento degli OGM (CCR).

Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti

Il Reparto svolge attività istituzionale e di ricerca sui microrganismi patogeni trasmessi con gli alimenti. Sviluppa studi e ricerche per l'analisi del rischio associato alla presenza di agenti virali e batterici e loro tossine nelle varie matrici alimentari e lungo la filiera produttiva. Elabora metodi di analisi tradizionali e innovativi per la ricerca, identificazione e tipizzazione di batteri e virus. Studia i meccanismi di azione e le modificazioni indotte sui microrganismi negli alimenti sottoposti a diversi processi tecnologici. Valuta la prevalenza dei diversi agenti nell'uomo e nei prodotti alimentari e, in collegamento con il sistema di allerta, interviene in caso di segnalazione di contaminazione microbiologica a livello comunitario nonché negli episodi di tossinfezione alimentare. Svolge studi sull'impiego dei microrganismi geneticamente modificati nei processi tecnologici degli alimenti ai fini della loro sicurezza d'uso. Promuove la diffusione di informazioni e partecipa all'attività didattica nell'ambito delle materie di propria competenza.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è stato istituito presso l'ISS con DM del 26 aprile 2007, ai sensi dell'art. 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati". Il Comitato direttivo, presieduto dal Direttore del Centro medesimo, è composto dal Presidente dell'ISS, da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale e interregionale indicati dalla Conferenza Stato-Regioni e da tre rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. D'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il CNS svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie relative alle attività trasfusionali disciplinate dalla Legge 219/2005 allo scopo di conseguire: i) l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, ii) i più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una più efficace tutela della salute dei cittadini, iii) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale, iv) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura.

Il CNS svolge funzioni di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali. In particolare, al CNS sono assegnati i seguenti compiti:

- promuovere la donazione di sangue volontaria, consapevole, non remunerata e periodica e la ricerca scientifica e sociologica ad essa connessa;
- promuovere la ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- fornire supporto alla programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e svolgere attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalla programmazione stessa e dalle vigenti disposizioni di legge;
- rilevare i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle Regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le Regioni e i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- fornire supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra e interregionali;
- fornire consulenza e supporto nella programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle Regioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- emanare linee guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie, al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali e per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- provvedere al coordinamento del sistema informativo dei servizi trasfusionali;
- definire e attuare la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza;

- effettuare studi e ricerche sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull’acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- promuovere programmi di formazione in materia trasfusionale e per l’esercizio dell’attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle Regioni;
- eseguire controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente a qualità, sicurezza, efficacia e applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formulare proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- promuovere e organizzare controlli di qualità esterna sulle procedure e metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;
- esercitare il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell’Unione Europea;
- provvedere alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle Regioni.

Resoconto attività 2007

Nonostante la recente istituzione del CNS (aprile 2007), e la ancor più recente effettiva operatività (agosto 2007), l’attività svolta nel corso dell’anno non ha riguardato solamente l’aspetto organizzativo e di programmazione, ma sono state altresì presentate proposte di ricerca, predisposti programmi per la formazione del personale, affrontate le emergenze. Come richiesto dalle sue funzioni, il CNS ha predisposto il documento programmatico delle attività di produzione, consumo e compensazione di sangue ed emoderivati per l’anno 2008. Il documento è stato preparato sulla base di una indagine sui consumi 2007 e sulla stima dei fabbisogni regionali ed è stato presentato e discusso nel corso di apposito confronto con i Responsabili delle Strutture Regionali di coordinamento che si è tenuto nel mese di dicembre presso il Ministero della Salute. I risultati della rilevazione hanno confermato un equilibrato bilancio nazionale tra produzione e consumo delle unità di sangue intero ed emocomponenti nonostante il persistere di situazioni regionali di carenza, sia per l’anno 2007 sia per la previsione 2008. Più preoccupante è invece il bilancio 2007 del plasma avviato all’industria per la presenza di alcune Regioni dell’Italia centro-meridionale e delle isole che dispongono di una quantità di plasma molto inferiore alla media nazionale. Le regioni in “debito di plasma” hanno espresso previsioni produttive finalizzate ad un percorso di recupero delle rispettive capacità produttive rispetto alla media nazionale.

Nell’ambito della promozione della ricerca scientifica sono state intraprese azioni finalizzate principalmente allo sviluppo e allo studio dei seguenti aspetti:

- metodiche di inattivazione dei patogeni: applicazioni sui concentrati piastrinici e sviluppi futuri;
- possibili innovazioni nelle metodiche di conservazione degli emocomponenti;
- applicazioni della proteomica alla medicina trasfusionale;
- prevenzione dell’errore in medicina trasfusionale;
- emocomponenti ed emoderivati e raccomandazioni sull’appropriatezza del loro utilizzo;
- possibili strategie di fidelizzazione e incentivazione della donazione di sangue ed emocomponenti;
- percezione del rischio associato alla donazione e alla terapia trasfusionale.

In merito al DL.vo 9 novembre 2007 n. 207 che attua la Direttiva 2005/61/CE, che prescrive ai servizi trasfusionali l'obbligo di garantire la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e la notifica degli effetti indesiderati e incidenti gravi legati alle procedure trasfusionali, il CNS ha provveduto a definire il progetto informativo relativo all'emovigilanza. La trasmissione online delle informazioni da parte dei centri notificanti alla Regione e al CNS è di fondamentale importanza per la gestione di situazioni di rischio mediante una tempestiva e capillare diffusione di messaggi di allarme. Il progetto di emovigilanza sarà presentato in seno alla Consulta per approvazione e costituirà un modulo del sistema informativo dei servizi trasfusionali (Legge 219/2005 art. 18).

A seguito della richiesta del Dipartimento della Comunicazione e Prevenzione del Ministero della Salute (prot. DGPREV.V/23063/P/I.4.c.a.9 del 30 agosto 2007), il CNS ha provveduto a fornire tempestive indicazioni ai Responsabili degli Organismi regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sui provvedimenti preventivi e correttivi da adottare per far fronte alla epidemia di febbre Chikungunya verificatasi in Emilia-Romagna nell'estate 2007. Fra altri provvedimenti, il CNS ha validato un modello matematico di valutazione del rischio di donazioni da donatori asintomatici elaborato a cura del Servizio di Epidemiologia della Regione Emilia-Romagna, al fine di poter disporre la ripresa delle donazioni nelle aree interessate secondo parametri di massima sicurezza.

Descrizione delle Aree

Area sanitaria

Partecipa alle scelte strategiche della Direzione, con riferimento agli aspetti di carattere sanitario, tecnico-scientifico, organizzativo e gestionale. Provvede alla stesura di linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti anche in attuazione delle Direttive della Comunità Europea. Definisce modelli organizzativi, requisiti autorizzativi e linee guida di accreditamento delle strutture trasfusionali e controlla lo stato di adeguamento delle stesse per garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali. Propone l'aggiornamento dei protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e della donatrice di cellule staminali cordonali e delle caratteristiche e modalità della donazione. Promuove le pratiche del buon uso del sangue e degli emocomponenti. Provvede al coordinamento delle attività relative alla rete delle banche di sangue da cordone ombelicale.

L'area si articola nei seguenti settori:

- *Settore tecnico-scientifico.* Effettua studi e ricerche nell'ambito della medicina trasfusionale al fine di trasferire i risultati ottenuti in applicazioni destinate all'incremento della sicurezza e dell'efficacia della terapia trasfusionale, al raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza in emocomponenti ed emoderivati, alla promozione dello sviluppo tecnologico e ad ottimizzare e omogeneizzare il livello qualitativo degli emocomponenti ed emoderivati prodotti dal sistema trasfusionale nazionale e dall'industria farmaceutica.
- *Settore sicurezza trasfusionale.* Attraverso una continua interfaccia con il settore tecnico-scientifico svolge attività di ricerca finalizzata all'introduzione di sistemi di miglioramento continuo della sicurezza trasfusionale in tre principali ambiti di rischi le malattie trasmissibili (HBV, HIV, HCV, sifilide, patogeni emergenti); il danno immunologico trasfusione-mediato; l'errore umano. Formula e propone al Ministero della Salute i requisiti e le procedure per il Sistema nazionale di vigilanza delle reazioni

avverse alla trasfusione e degli incidenti gravi correlati alle attività trasfusionali, strumento indispensabile della sicurezza. Promuove programmi di *technology assessment* sulle metodiche diagnostiche e di valutazione esterna della qualità delle prestazioni diagnostiche dei servizi trasfusionali.

- *Settore sistemi informativi.* Si occupa della gestione delle informazioni relative alle attività trasfusionali e unità di sangue e plasmaderivati, alle notifiche degli effetti indesiderati e incidenti gravi nell'ambito del processo trasfusionale, alla sorveglianza dei donatori. Questi dati rappresentano gli elementi principali del sistema informativo dei servizi trasfusionali. I dati relativi alle attività trasfusionali e alla gestione delle unità costituiscono la base per la programmazione del fabbisogno e per la compensazione nonché per la valutazione dell'efficacia, efficienza, appropriatezza e qualità dei prodotti dei Servizi trasfusionali. I dati relativi agli effetti indesiderati e incidenti gravi e alla sorveglianza epidemiologica dei donatori costituiscono la base per i programmi di emovigilanza e di sicurezza trasfusionale. Al fine di migliorare il sistema trasfusionale e la qualità e la sicurezza del sangue, provvede alla elaborazione di rapporti tecnici ed epidemiologici. Collabora in tutte le operazioni di monitoraggio e verifica previste dal Programma nazionale annuale per l'autosufficienza.
- *Settore vigilanza e ispezione.* Presidia le attività regolatorie ad impatto sanitario e provvede al controllo delle specialità farmaceutiche derivate dal sangue e alle ispezioni sulle aziende di produzione di plasmaderivati, attivando le necessarie sinergie con le strutture ISS in cui sono presenti le necessarie competenze. Di concerto con le Regioni e Province autonome, può effettuare ispezioni sui Servizi trasfusionali, sulle unità di raccolta ad essi collegate, sui segmenti di pertinenza dei programmi di trapianto di cellule staminali emopoietiche e sulle banche di sangue cordonale.

Area giuridico-amministrativa

Partecipa alle scelte strategiche della Direzione, al reclutamento di risorse umane, alla definizione del Piano economico del CNS e alla gestione della contabilità di pertinenza.

L'area si articola in:

- *Direzione amministrativa.* Partecipa alla definizione delle linee strategiche del CNS, condivide con la Direzione del CNS il piano economico annuale e pluriennale, definisce con la Direzione scelte organizzative, risorse, obiettivi, modalità di verifica, predispone il budget di riferimento, effettua il controllo di gestione annuale e pluriennale delle attività, dei costi e dei ricavi, nonché il raggiungimento degli obiettivi previsti.
- *Settore giuridico-amministrativo.* Presidia le attività relative alla gestione del personale, alla gestione amministrativa di progetti e convenzioni, collabora con il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.
- *Settore economico-amministrativo.* Presidia le attività relative al piano dei conti, alla gestione degli aspetti economici (ordini, fatture, ecc.), collabora con il settore giuridico-amministrativo per gli aspetti di competenza.
- *Settore per i rapporti con l'Estero.* Presidia le attività relative ai rapporti con l'Unione Europea e ai relativi Organismi, alla gestione di progetti e convenzioni nazionali ed europei, collabora con il settore giuridico-amministrativo e il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.

Area comunicazione e formazione

Opera in posizione di staff alla Direzione. Si occupa della formazione e della gestione del rapporto comunicativo tra CNS e soggetti pubblici e privati. L'attività formativa è progettata da appositi Gruppi di studio per la formazione sulla base dell'analisi dei bisogni di adeguamento e miglioramento degli operatori del settore trasfusionale.

L'attività di comunicazione si articola nei seguenti ambiti:

- *Relazioni con il cittadino.* Gestisce l'ascolto e l'informazione con i cittadini (es. *counselling* per la donazione autologa di sangue cordonale), coordina indagini conoscitive sulla percezione del rischio e promuove la donazione e la conoscenza dei contenuti legislativi su sangue, plasma e pratica trasfusionale.
- *Relazioni con i media.* Svolge funzioni di ufficio stampa, si occupa dell'editoria multimediale e, in particolare, della redazione del sito web del CNS, organizza conferenze stampa e *press tour*.
- *Relazioni pubbliche.* Si occupa dell'organizzazione di eventi (fiere di settore, campagne di comunicazione, *open day*) e della relazione con il terzo settore e con le istituzioni impegnate nella ricerca scientifica.

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT), istituito dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91, art. 8, è una struttura alla quale è riconosciuto il compito precipuo di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule in Italia.

Il Centro ha la propria sede presso l'ISS ed è composto a norma dell'art. 8, comma 2, L. 91/99 dal Presidente dell'ISS con la funzione di Presidente, dal Direttore Generale del Centro e dai rappresentanti dei Centri Interregionali (CIR) o Regionali (CRT) di riferimento per i trapianti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Per adempiere alle proprie funzioni il CNT si avvale di una struttura operativa articolata in tre grandi aree (Area Medica, Area Sistema Informativo Trapianti e Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali) cui afferiscono i diversi uffici.

Le funzioni affidate al Centro dall'art 8 comma 6, L. 91/99 si sostanziano: i) nella cura, attraverso il sistema informativo trapianti, delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle Aziende Sanitarie Locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità dei dati 24 ore su 24; ii) nella definizione di parametri tecnici e di criteri per l'inserimento dei dati relativi alla persone in lista di attesa di trapianto allo scopo di garantire l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia e all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi; iii) nell'individuazione di criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione di organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze e alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste d'attesa; iv) nella definizione di linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale; v) nella verifica dell'applicazione dei criteri e dei parametri così come fissati; vi) nel procedere all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale; (vii) nella definizione dei criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto; viii) nell'individuazione del fabbisogno nazionale di trapianti e nello stabilire la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime; ix) nella definizione dei parametri per la verifica della qualità e di risultato delle strutture per i trapianti; x) nella promozione e coordinamento dei rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi.

A queste funzioni si aggiunge la collaborazione con il Ministero della Salute per la promozione dell'informazione pubblica (art. 2 L. 91/99), attraverso programmi specifici quali campagne per la promozione della donazione di organi. In questo ambito, il Centro Nazionale sviluppa programmi di comunicazione integrata, rivolti ai diversi target interessati (cittadini, pazienti, operatori) e finalizzati a valorizzare la dimensione comunicativa nell'ambito del sistema trapianti migliorando le relazioni interne (CNT, Centri di Riferimento, Centri di trapianto, ecc.), esterne (cittadini e pazienti) e trasversali al sistema (amministrazioni pubbliche, centrali e locali, Associazioni di volontariato, ecc.). Le principali attività, oltre alle campagne informative, riguardano: la cura della comunicazione online (sito web, newsletter, rassegna stampa), la gestione del numero verde trapianti per l'informazione diretta ai cittadini (*call center*, raccolta ed elaborazione dei dati relativi alle telefonate), la formazione dei professionisti