

**3.1.16 Valutazione dell'efficacia a lungo termine, dell'immunità cellulo-mediata, della prevenzione secondaria nei contatti familiari e della dose di richiamo dei vaccini acellulari contro la pertosse (Studio PROPER)**

La sperimentazione clinica sui vaccini antipertosse (il progetto "Pertosse"), terminata recentemente in Italia, ha fornito una misura rigorosa dell'efficacia assoluta di tre vaccini antipertosse somministrati a bambini entro i 6 mesi di età in tre dosi. I due vaccini acellulari utilizzati, somministrati con una formulazione trivalente DTaP (prodotti uno da Chiron Biocine e un altro da SmithKline Beecham, entrambi contenenti PT, FHA e pertactina), si sono dimostrati altamente efficaci (ognuno all'84%) nel prevenire la pertosse clinica confermata con criteri di laboratorio, ed associati con una bassa frequenza di effetti collaterali. Al contrario, il vaccino a cellule intere utilizzato nello studio (prodotto dalla Connaught Laboratories) ha dimostrato una bassa efficacia (36%) ed è risultato associato ad una alta frequenza di effetti collaterali comuni e rari.

Sulla base di questi e di altri risultati dello studio, si prevede che i nuovi vaccini acellulari rimpiazzeranno in modo estensivo il vaccino a cellule intere per l'immunizzazione primaria verso la pertosse in tutto il mondo. Comunque, rimane da determinare quale sia la persistenza dell'elevata protezione clinica. Ciò è importante per formulare appropriate raccomandazioni sull'uso delle dosi di richiamo nei programmi vaccinali in Italia e in altri paesi. In attesa di ulteriori informazioni, le autorità sanitarie in molti paesi formuleranno tali raccomandazioni sulla base di ciò che viene eseguito da anni con il vaccino antipertosse a cellule intere. Le evidenze disponibili circa la du-

rata della protezione dalla pertosse nei bambini vaccinati con il prodotto a cellule intere sono contraddittorie, ma la maggior parte di esse suggerisce una diminuzione nel tempo.

La prima analisi dei dati del progetto "Pertosse" è stata effettuata per valutare l'efficacia assoluta dei vaccini nei bambini con età media di 23 mesi. Per questa analisi, la sorveglianza ha tenuto conto degli episodi di tosse con inizio fino al 31 dicembre 1994. Tale fase è stata chiamata "Stadio I" del progetto "Pertosse". Il periodo compreso tra il 1° gennaio 1995 e il 30 novembre 1995 è stato chiamato "Stadio II", ed è stato disegnato per esaminare l'efficacia relativa dei vaccini acellulari in condizioni ancora in cieco in un periodo di alta incidenza di pertosse, a livello nazionale. Nel 1996 le osservazioni sono proseguite con metodi inalterati, ma in condizioni non cieche. Tale prosecuzione dello studio è stata denominata "Stadio III" o studio PROPER.

La prosecuzione del progetto "Pertosse" nello "Stadio III" ha ricevuto l'approvazione etica del Comitato *ad hoc*, istituito presso l'ISS. Un *grant* dai National Institutes of Health statunitensi copre circa il 65% delle risorse necessarie alla conduzione dello studio. Il resto del finanziamento è stato richiesto all'ISS nel capitolo dei fondi 1% del 1996 (non ancora disponibili al 15 novembre 1997) e alle regioni partecipanti (una regione ha stipulato una convenzione con fondi 1996 e altre due per il 1997). L'attività del progetto viene documentata con rapporti trimestrali in lingua inglese, inviati a tutti i gruppi partecipanti. Ad oggi sono stati redatti 20 di tali rapporti tecnici.

La struttura generale per la raccolta dei dati e dei campioni biologici nello studio PROPER è stata mantenuta e riorganizzata nel 1996: in particolare, è stata mantenuta

la sorveglianza attiva continuativa della maggior parte dei bambini che hanno originariamente ricevuto uno dei vaccini antipertosse acellulari ed è stato ricostituito un gruppo di controllo di bambini non vaccinati che sono stati arruolati nello studio osservazionale, dopo verifica dell'assenza di anticorpi anti-tossina pertosse. Inoltre è stata avviata, dopo i risultati interessanti ottenuti durante il progetto "Pertosse", uno studio della valutazione della risposta immune cellulo-mediata nel tempo. Nella Tabella 15 è riportato il numero di bambini su cui è stata saggiata l'immunità cellulo-mediata.

E', inoltre, in corso uno studio di valutazione degli isotipi anticorpali nei bambini vaccinati.

L'analisi di efficacia dei vaccini viene eseguita periodicamente su osservazioni raccolte ad intervalli di nove mesi. L'inci-

denza della pertosse nel periodo 1996-1997 si è dimostrata molto limitata, nel rispetto delle previsioni effettuate secondo le quali, dopo il picco epidemico osservato nel 1995, il prossimo incremento nella circolazione di *B. pertussis* è atteso per il 1998. Le valutazioni di efficacia finora ottenute non si discostano molto da quelle già effettuate nelle precedenti fasi del progetto. Le analisi per età dei bambini in osservazione indicano che non è stato finora riscontrato un calo di efficacia, come evidenziato nella Tabella 16.

La raggiungibilità di tutti gli obiettivi del PROPER nei tempi previsti è stata recentemente valutata e sono state proposte alcune modifiche al protocollo operativo. Alla luce dei dati raccolti finora, si ritiene che l'obiettivo primario di valutare l'efficacia clinica di tre dosi di due vaccini antipertosse acellulari nei bambini in età prescolare possa essere raggiunto, così come la valutazione a

**Tabella 15.** - Numero di bambini studiati per l'immunità cellulo-mediata dopo vaccinazione primaria e durante lo studio PROPER

	DTaP CB <sup>a</sup>	DTaP SB <sup>b</sup>	DT	Totale
N. bambini iniziali	42	44	0 <sup>c</sup>	86
N. campioni	24	20	3 <sup>d</sup>	54

a) CB = Chiron Biocine; b) SB = SmithKline Beecham; c) Tutti i bambini DT inizialmente selezionati sono stati vaccinati nel 1995; d) Nuovi bambini DT arruolati nel PROPER e non vaccinati

**Tabella 16.** - Efficacia vaccinale per età

Età	DTaP SB <sup>a</sup>		DTaP CB <sup>b</sup>	
1	84,4	(76/90)	85,6	(76/90)
2	81,4	(75/86)	86,6	(81/91)
3	83,6	(78/88)	87,7	(83/91)
4	83,8	(78/88)	87,4	(83/91)

a) SB = SmithKline Beecham; b) CB = Chiron Biocine

lungo termine dell'efficacia relativa dei due prodotti DTaP, e della loro sicurezza. Al contrario, la valutazione dell'efficacia clinica di una dose di richiamo di vaccino acellulare non appare attuabile, visto lo scarsissimo numero di bambini che hanno finora effettuato una dose di richiamo su consiglio del proprio medico curante.

Dato che pochissimi bambini hanno finora effettuato una dose di richiamo di DTaP indipendentemente dalla conduzione dello studio, si ritiene opportuno offrire ai bambini partecipanti vaccinati contro la pertosse una dose gratuita di richiamo di DTaP, da effettuare nell'autunno 1998.

L'offerta della vaccinazione di richiamo consentirebbe di valutare sia l'immunogenicità che la sicurezza della 4ª dose di DTaP. La valutazione dell'effetto di una dose di richiamo sulla risposta umorale e cellulo-mediata appare inoltre attuabile solo a condizione che venga offerta una dose di richiamo a tutti i bambini della coorte dei vaccinati.

Lo studio è stato programmato sull'arco di tre anni e le rilevazioni si interromperanno nell'autunno del 1998, quando i bambini avranno raggiunto un'età di 6 anni. L'analisi e la consegna dei risultati è prevista per giugno 1999.

### 3.1.17 Sistema informatizzato della notifica delle malattie infettive (SIMI)

Nel 1994, come collaborazione tra il Servizio elaborazione dati, per gli aspetti tecnico-organizzativi, e il Reparto di Malattie infettive del Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica per quelli epidemiologici, è stato lanciato un progetto di informatizzazione dei flussi di notifica delle malattie infettive, attivandolo in una sola regione pilota, la Toscana. Questo progetto era stato dettato da due esigenze principali: in primo luogo soddisfare la domanda da parte della periferia, ovvero ASL e regioni, di migliorare la routinaria attività di sorveglianza attraverso un miglioramento dei mezzi di gestione del dato di notifica. La seconda esigenza proveniva invece dal livello centrale e consisteva nella difficoltà di disporre rapidamente del dato di notifica individuale su supporto magnetico. Di fatto i dati di notifica erano informatizzati a livello individuale, ma con un numero limitato di informazioni e con possibilità di acquisirli con un ritardo di circa quattro anni, circostanza questa che rendeva praticamente inutile l'utilizzazione di questi dati in situazioni di all'erta richiedenti interventi immediati.

Il protocollo organizzativo per la modifica dei flussi cartacei in flussi informatizzati è stato articolato in una serie di fasi, che non si sono fondamentalmente modificate quando il sistema è stato esteso alle altre regioni.

Tali fasi prevedevano: 1) censimento dell'hardware disponibile e previsione di eventuali interventi di adeguamento per rendere possibile l'operatività del nuovo sistema di gestione dei flussi; 2) nomina di una rete di referenti, responsabili delle attività di sorveglianza nelle ASL; 3) nomina di due referenti regionali del progetto, in grado di

organizzare e coordinare la rete di referenti su tutto il territorio regionale (uno per ASL) per facilitare la sostituzione dei flussi cartacei con quelli informatizzati; compiti del referente regionale sono l'organizzazione di riunioni periodiche in sede regionale per verificare la funzionalità del sistema e discutere i principali risultati dell'attività di sorveglianza e la stesura di un bollettino periodico sull'andamento delle malattie infettive nella regione; 4) organizzazione di una riunione ufficiale con i promotori del progetto, i referenti regionali e delle ASL per illustrare obiettivi e funzionamento del sistema; 5) corso di formazione sull'utilizzo del sistema informatizzato proposto dall'ISS; 6) attivazione del progetto.

La regione Toscana ha quindi fornito la possibilità di verificare la funzionalità del sistema e di evidenziarne i punti critici.

*Attività del 1995.* - Le attività svolte si possono riassumere nei seguenti punti: a) identificazione dei punti critici del sistema di informatizzazione di malattie infettive sia sotto gli aspetti organizzativi che gestionali; b) modifica del software per migliorare il controllo di qualità dei dati e facilitare la gestione del sistema a livello periferico; c) messa a punto di un programma in grado di calcolare in modo automatico tabelle standard da inserire in un bollettino regionale; d) identificazione di momenti periodici di incontro per discutere le difficoltà riscontrate nell'utilizzo del software e i suggerimenti di modifiche da apportare all'intero sistema.

In questo anno la regione Umbria ha aderito al progetto, permettendo un ulteriore affinamento delle procedure previste per il sistema e consentendo una valutazione della possibilità di estendere questo progetto ad altre regioni.

Il progetto è stato riformulato come progetto in collaborazione con il Ministero della Sanità, fornendo così una possibilità ulteriore di meglio descrivere e affinare gli aspetti legati alla notifica del caso prevista dal DM 15/12/1990.

I contatti con la regione Lazio, in possesso di una procedura differente di archiviazione e gestione dei dati di notifica, ha permesso di prevedere, nell'ambito del progetto, la possibilità di ricevere dati da regioni dotate di sistema diverso da quello proposto dall'ISS attraverso la messa a punto di un protocollo standard per lo scambio di dati. Tale protocollo prevede l'uniformazione dei formati e delle codifiche previste dal SIMI, al fine di rendere importabili i dati di altri sistemi in una eventuale base di dati nazionale.

*Attività del 1996.* - Il progetto ha migliorato gli aspetti organizzativi e gestionali per la creazione di una rete informatizzata con l'obiettivo di facilitare e accelerare la trasmissione dei dati dal livello periferico (ASL) a quello regionale e di implementare il sistema in altre regioni italiane.

Le attività principali si sono articolate intorno alla notifica stessa. Gli incontri periodici con il Ministero della Sanità hanno portato a meglio definire gli aspetti di sorveglianza attraverso il sistema di notifica, comportando come conseguenza:

a) La standardizzazione di tutte le procedure connesse a: definizione dei criteri per la notifica del caso, in particolare per la definizione di caso di tubercolosi da notificare; controlli di qualità dei dati (dati mancanti, riferimenti temporali e spaziali, identificazione della doppia notifica); tempi e modalità di trasmissione; analisi e interpretazione del dato; diffusione dell'informazione a livello regionale; integrazione con altri flussi di dati sanitari.

b) La messa a punto di un bollettino standard a livello locale per fornire tempestivamente e con continuità agli operatori sanitari impegnati nella prevenzione e nel controllo delle malattie infettive dati aggiornati, che consentano l'eventuale pianificazione di indagini di campo e programmi di intervento.

c) Consulenza e assistenza costante per qualsiasi problematica a carattere informatico-gestionale o comunque nell'ambito della sorveglianza e del controllo delle malattie infettive per gli operatori coinvolti nella rete per la sorveglianza delle malattie infettive.

Nel 1996 hanno aderito al sistema la regione Campania e le province autonome di Bolzano e Trento. Per la loro attivazione, sono state condotte le seguenti azioni: contatti con le autorità sanitarie locali responsabili della notifica delle malattie infettive; preparazione dei file specifici per ogni ASL coinvolta; corsi di formazione per gli operatori sanitari addetti all'inserimento dei dati e per coloro che a livello regionale raccolgono e controllano i dati prima di inviarli agli organi centrali; controllo di coerenza dei dati provenienti da ogni regione; attività routinarie, quali la raccolta dei dati provenienti dalle regioni attive al 1996.

*Attività del 1997.* - Al 31 dicembre 1997 sono operative 14 regioni che inviano agli organi centrali del Ministero della Sanità, dell'ISS e dell'ISTAT le notifiche in formato elettronico: Campania, Marche, Piemonte, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento, Puglia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta utilizzano interamente il sistema messo a punto dall'ISS, mentre Lazio, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto inviano i dati in un formato e contenuti compatibili con quelli del sistema SIMI. Le regioni che

hanno aderito al sistema nel 1997 sono Marche, Emilia-Romagna e Veneto.

L'attività svolta nel corso dell'anno ha riguardato: a) procedure di attivazione delle regioni che hanno aderito operativamente al progetto nel 1997; b) monitoraggio del funzionamento del sistema attraverso contatto periodico (in media settimanale) con le autorità sanitarie locali responsabili della notifica delle malattie infettive; c) preparazione dei file ASL-specifici per tutte le regioni che hanno aderito operativamente nel 1997 per l'input dei dati e la gestione del sistema di notifica; d) corsi di formazione per gli operatori sanitari addetti all'inserimento dei dati e per coloro che a livello regionale raccolgono e controllano i dati prima di inviarli agli organi centrali; e) procedure routinarie di raccolta e controllo di coerenza dei dati provenienti da ogni regione; f) giornate di formazione/addestramento e consulenza tecnico-scientifica agli operatori del SIMI presenti presso le ASL o presso le regioni.

E' in fase di ultimazione la realizzazione di un sito Web per l'interrogazione online dei dati aggregati di malattie infettive di classe II. Il sito prevede un'ampia scelta per l'utente finale di possibili interrogazioni: dati sintetici, dati stratificati per sesso, per età (standard per malattie infettive o pediatriche) e offre anche la possibilità di estrarre tassi di incidenza per le varie pato-

logie e per le varie regioni. Per realizzare il sito Web è stata predisposta una base di dati in SQL Server che contiene le notifiche aggiornate in tempo reale man mano che le regioni inviano i dati, e dopo un attento controllo di qualità e di coerenza del dato stesso.

Dall'esperienza acquisita nel corso degli anni sul sistema SIMI è nata l'esigenza di realizzare un nuovo software che potesse risolvere alcune lacune del precedente e, inoltre, potesse essere di aiuto agli operatori stessi e agli organi centrali. Alla fine dell'anno è stato quasi ultimato tale nuovo software che ha le seguenti caratteristiche: è un prodotto in Dos completamente compilato per una maggiore semplicità e velocità, totalmente indipendente da Epi-Info o da altri software esterni, ma compatibile con gli archivi delle versioni precedenti del SIMI; ha un completo controllo dell'input ed è predisposto per la trasmissione dei dati crittografati via modem.

In particolare nel 1997, attraverso una convenzione tra ISS e regione Campania, è stata attivata una collaborazione "speciale" con questa regione, che ha riguardato i seguenti aspetti: 1) informatizzazione dei flussi di notifica delle malattie infettive, con particolare attenzione alle esigenze regionali specifiche; 2) formazione, addestramento e consulenza tecnico-scientifica dedicata; 3) collaborazione per la stesura di un bollettino periodico regionale.

### 3.1.18 Valutazione dell'analisi automatica dei preparati citologici cervico-vaginali con PAPNET nel controllo di qualità interlaboratorio

Il progetto prevede di valutare in uno studio multicentrico l'efficacia del sistema PAPNET, sistema di assistenza alle diagnosi citologiche cervico-vaginali. Prevede, inoltre, di valutare un programma di controllo di qualità interlaboratorio.

Partecipano al progetto di ricerca due gruppi di laboratori di citopatologia:

a) *Primo gruppo*: Otto centri di riferimento, tra cui uno inglese, ciascuno fornito di "review station" PAPNET: Department of Cytopathology and Cytogenetics, St. Mary's Hospital, Londra; Istituto di Anatomia Patologica, Università di Trieste; Istituto di Anatomia Patologica, Università di Torino; Servizio di Anatomia Patologica, Ospedale S. Chiara, Pisa; Servizio di Anatomia Patologica, Ospedale S. Corona, Pietra Ligure; I Cattedra di Citopatologia, Università "La Sapienza", Roma; Istituto di Anatomia Patologica, II Università di Napoli; Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Unità di Citopatologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

b) *Secondo gruppo*: Venti laboratori pubblici ASL, selezionati in modo casuale e rappresentativi delle varie regioni italiane, sprovvisti di "review station" PAPNET.

Il sistema PAPNET consiste di due apparecchiature con funzioni distinte:

i) L'apparecchio per la scansione (scanner) localizzato in una stazione centrale di analisi (Amsterdam) che seleziona, in ciascun striscio cervicale, due set di 64 (totale: 128) campi di immagine, che vengono poi registrati su un nastro digitale. Un programma apposito permette di selezionare i campi più significativi e dovrebbe selezio-

nare in particolare le cellule neoplastiche e displastiche.

ii) L'apparecchio per la revisione (review station) in cui il citologo inserisce il nastro digitale e poi esamina allo schermo ad alta risoluzione i 128 campi selezionati.

Ciascun laboratorio del primo gruppo ha fornito 200 vetrini, mentre ogni laboratorio del secondo gruppo ne ha forniti 75. Tali vetrini sono stati presi consecutivamente tra quelli esaminati negli ultimi mesi, senza selezione ed esclusioni. Sono stati così raccolti in totale 3100 vetrini, che sono stati, previa apposizione di un codice a barre, inviati ad Amsterdam alla stazione centrale di analisi per la relativa scansione.

Lo studio prevede tre fasi:

1) *Fase di addestramento*. I laboratori di riferimento hanno letto a rotazione sulla "review station" un totale di 300 casi al fine di conseguire la necessaria competenza e confidenza alla lettura al video.

2) *Fase di lettura di screening*. Sono state stabilite coppie di laboratori del primo gruppo a cui sono stati inviati, in due tempi successivi, 775 vetrini con le relative scansioni registrate su nastri digitali per l'analisi al PAPNET e al microscopio. Nella sperimentazione effettuata l'analisi al PAPNET veniva eseguita in "cieco" rispetto alla diagnosi originale e alle notizie cliniche della paziente (data di nascita, data dall'ultima mestruazione, ecc.). Solo i casi riscontrati positivi (tentativo di diagnosi inadeguato, eccessiva flogosi, ASCUS, AGUS, lesioni intraepiteliali squamose di basso e alto grado, carcinomi invasivi) alla lettura PAPNET venivano rivisti al microscopio dal citologo per l'eventuale conferma o smentita del tentativo di diagnosi al PAPNET. Le diagnosi sono state stilate su una scheda appositamente allestita dall'ISS, per poter per-

mettere l'inserimento dei dati in un apposito software statistico e la successiva analisi. La fase di addestramento e di screening del progetto è giunta alla conclusione con l'avvio dell'analisi statistica dei dati raccolti.

3) *Fase di lettura di conferma.* Verranno rivisti per una diagnosi di conferma tutti i preparati originari, tranne quelli sia "negativi" alla diagnosi iniziale sia "negativi" al

PAPNET. Tutti gli altri preparati originari verranno esaminati da due citopatologi degli otto centri di riferimento, in "cieco" rispetto alle diagnosi iniziali. In caso di discordanza tra le diagnosi, il preparato verrà rivisto indipendentemente da un terzo citopatologo e quindi collegialmente i tre citopatologi cercheranno di raggiungere una diagnosi di consenso.

**3.1.19 Salute mentale**

Il progetto nazionale "Salute mentale" integra le esigenze obiettive di ricerca nel campo della salute mentale con l'urgenza di sanità pubblica rappresentata dagli obblighi istituzionali.

Data l'ampiezza degli obiettivi proposti e, in particolare, la promozione di un siste-

ma informativo complesso finalizzato anche alla costituzione dei centri di costo, la realizzazione a livello nazionale di un sistema di indicatori di qualità dell'assistenza psichiatrica e la promozione di progetti di formazione e aggiornamento degli operatori nazionali, questo progetto è stato avviato soltanto recentemente, e verrà sviluppato nel corso del prossimo triennio.

## 4. RISORSE

Si riportano di seguito i dati relativi alle risorse umane e finanziarie, nonché agli accordi di collaborazione e ai finanziamenti gestiti fuori bilancio.

### 4.1 Risorse umane

Per l'espletamento delle proprie attività, l'Istituto Superiore di Sanità si avvale di personale dipendente, immesso in ruolo secondo i profili professionali istituiti dal DPR n. 171 del 12 febbraio 1991 (Tabella 17), e di personale esterno con incarichi temporanei di collaborazione (art. 2 della Legge n. 519 del 7 agosto 1973 e art. 3 del DPR n. 754 del 21 settembre 1994).

L'attività svolta nel triennio è stata principalmente rivolta alla rideterminazione delle dotazioni organiche dell'Istituto, operata a seguito della prescritta rilevazione dei carichi di lavoro.

Al riguardo si evidenzia che, anche a seguito di diversi contatti informali intervenuti con la Presidenza del Consiglio dei

Ministri - Dipartimento per la funzione pubblica - e con il Ministero del Tesoro, è stata elaborata un'ipotesi di ridefinizione delle piante organiche dell'amministrazione, che ha formato oggetto di informazione preventiva e di consultazione con le organizzazioni sindacali operanti in Istituto.

Inoltre, con la stessa ipotesi di dotazione organica, è stata prevista la possibilità di riassorbimento delle unità di personale che, attualmente, si trovano in posizione di soprannumero.

Particolare attenzione è stata riservata alle normative vigenti e alle conseguenti problematiche concernenti l'assunzione di nuovo personale.

Durante il triennio in riferimento, l'attività in argomento è stata espletata sulla base delle disposizioni di cui al DLvo n. 29 del 1993, al DPR n. 487 del 1994 e successive modificazioni e integrazioni, al Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto di appartenenza nonché alla Legge n. 127 del 15 maggio 1997, concernente "misure urgenti per lo snellimento dell'attività am-

**Tabella 17.** - Personale di ruolo 1995-1997

Personale	1995	1996	1997
Dirigenti di ricerca	110	100	97
Primi ricercatori	152	151	197
Ricercatori	125	142	111
Dirigenti tecnologi	-	3	3
Primi tecnologi	3	3	6
Tecnologi	5	6	11
Dirigenti amministrativi	14	12	12
Funzionari amministrativi	77	76	71
Collaboratori tecnici enti ricerca	337	325	316
Collaboratori di amministrazione	104	100	94
Operatori tecnici	473	456	435
Ausiliari tecnici	5	10	10
<b>Totale</b>	<b>1405</b>	<b>1384</b>	<b>1363</b>

ministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo".

Considerate le disposizioni inerenti al blocco delle assunzioni nelle pubbliche amministrazioni, contenute nelle disposizioni collegate alle leggi finanziarie degli ultimi anni (Legge n. 724 del 1994, Legge n. 549 del 1995 e Legge n. 662 del 1996), si rileva come il legislatore abbia inteso garantire agli enti di ricerca, tramite una normativa di carattere speciale, una disponibilità di risorse umane, tali da assicurare il corretto e regolare espletamento delle attività istituzionali.

Va, infine, posto in risalto il particolare impegno per l'emanazione dell'apposito regolamento, prescritto dall'art. 3, secondo comma del DLvo n. 267 del 1993, concernente la disciplina per i concorsi da espletarsi presso l'Istituto.

Lo schema di tale regolamento, acquisito l'avviso del Dipartimento per la funzione pubblica e il favorevole parere della Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato, espresso in data 6 ottobre 1997, è in attesa della prescritta deliberazione del Consiglio dei Ministri.

Va, inoltre, richiamata la Legge n. 662 del 3 dicembre 1996 che, come sopra indi-

cato, ha dettato una serie di nuove norme in materia di personale dipendente delle pubbliche amministrazioni.

Tra le suddette innovazioni vanno menzionate quelle afferenti alla possibilità di trasformazione del rapporto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale e la riaffermazione del dovere di esclusività per il restante personale, con la previsione di specifiche sanzioni, nel caso di violazione del divieto imposto in materia di incompatibilità e svolgimento di ulteriori attività di lavoro autonomo o subordinato.

Al fine di accertare l'osservanza delle suddette disposizioni, la stessa legge ha previsto la costituzione, presso le varie amministrazioni, di appositi servizi ispettivi.

Da parte dell'Istituto, pertanto, si è provveduto, con decreto direttoriale dell'11 aprile 1997, ad affidare alla Divisione II del Servizio del personale la predetta funzione di servizio ispettivo, ai sensi dell'art. 1, comma 62 della legge in argomento.

Alla predetta Divisione, infatti, è stato affidato il compito di effettuare verifiche a campione sui dipendenti, volte ad accertare l'osservanza delle disposizioni concernenti le incompatibilità tra il servizio prestato e altre eventuali attività espletate.

#### 4.2 Accordi di collaborazione e finanziamenti gestiti fuori bilancio

*Anno 1995.* - Sono state stipulate 69 nuove convenzioni, prorogate 37, facendo raggiungere il totale dei progetti di studio e ricerca attivi a 527.

Una valutazione a parte merita la provenienza degli importi versati in entrata sulla contabilità speciale n. 1279; infatti, la quota più consistente, sia in termini reali che percentuali, è da attribuire al programma per la lotta alla sindrome da immunodeficienza acquisita, pari a lire 60 miliardi e 350 milioni, cui vanno aggiunte lire 689 926 546 a titolo di restituzione di contributi utilizzati, che sono affluite in contabilità, provenienti da ben due esercizi finanziari diversi (1995 e parte del 1994) una volta chiarito il combinato disposto dall'art. 18 della Legge 559/1993 e dall'art. 5 del DL 443/1987, convertito con Legge 531/1987, a seguito della nota interpretativa del Ministero del Tesoro - IGF.

Nel corso dell'anno sono anche state versate lire 4 miliardi assegnate con la Legge 189/1995 che ha rifinanziato la terapia dei tumori, cui vanno aggiunte lire 1 052 300 a titolo di restituzione di contributo non utilizzato. La restante parte dei fondi, pari a lire 12 miliardi e 813 milioni, cui vanno aggiunte lire 17 240 088 quali restituzioni somme, riguarda contributi provenienti da altri enti, tra i quali gli importi più consistenti sono derivati dalla UE per lire 1 miliardo e 752 milioni, dal CNR per lire 1 miliardo e 358 milioni, dai National Institutes of Health (USA) per lire 6 miliardi e 33 milioni, dagli altri ministeri con lire 884 milioni e dagli enti locali e istituzionali per lire 2 miliardi e 786 milioni.

Sono stati inoltre versati in entrata lire 1 285 016 600 per compensazioni con cau-

sali varie per un totale complessivo di entrata pari a lire 79 156 235 534, cui devono essere aggiunte lire 15 248 425 quali poste in corso di definizione.

Per quanto attiene alle uscite, per un totale complessivo pari a lire 65 253 416 468, queste sono state articolate come di seguito indicato secondo le diverse causali:

a) Acquisto di beni e servizi. Sono stati emessi n. 1619 ordinativi di pagamento in Italia e all'estero, pari a lire 7 223 482 296. Sono state inoltre formalizzate n. 1154 ordinazioni in Italia, mentre il numero delle fatture pagate ammonta a 2531. Per consentire organicità e snellezza alle procedure in materia è stata data applicazione alle norme dettate per i servizi in economia.

b) Indennità di missione. Nel settore, oltre alla verifica delle autorizzazioni di missione e all'impegno delle somme necessarie, sono stati emessi n. 1476 ordinativi per i viaggi in Italia e all'estero, per un totale di lire 1 846 345 994.

c) Personale esterno. Nell'ambito dei compensi a persone sono stati conferiti n. 1250 incarichi temporanei di collaborazione con l'emissione di n. 6951 ordinativi pari a lire 12 miliardi e 118 milioni. In questo settore sono state, inoltre, affidate n. 644 prestazioni professionali con compensi pari a lire 2 071 523 270, mentre sono state emesse a richiesta degli aventi diritto circa 1300 certificazioni, oltre al rilascio di circa 1460 certificati fiscali.

d) Borse di studio. Le borse di studio di specializzazione per la lotta all'AIDS o finanziate dalla UE hanno comportato un esborso di lire 5 429 971 220 con l'emissione di 575 ordinativi di pagamento.

e) Trasferimenti ad altri enti. Nell'ambito dei programmi per la lotta all'AIDS sono stati coinvolti nell'attività di ricerca numerosi enti e istituzioni, con i quali sono stati

stipulati 318 accordi per l'erogazione dei relativi contributi di ricerca, con un'uscita complessiva di lire 32 662 916 000.

f) Imposte e contributi. L'attività sopra indicata ha comportato la contabilizzazione e il versamento di IRPEF, IRPEG, IVA e di contributi per l'SSN, per un ammontare di lire 3 637 083 312.

g) Restituzione dei residui. Trattandosi di fondi con destinazione specifica, al termine di ogni convenzione o progetto vengono predisposti rendiconti conclusivi (oltre ai rendiconti resi annualmente alla Corte dei Conti sulla gestione di cassa) e i fondi residui non utilizzati vengono restituiti agli enti finanziatori (nell'ipotesi di espressa previsione della convenzione), riutilizzati per altri progetti (nel caso di fondi AIDS o per la terapia dei tumori), oppure versati in entrata sul bilancio dell'Istituto in assenza di altre disposizioni. Nel 1995 sono, quindi, stati chiusi 132 progetti e 120 convenzioni con il versamento in uscita di lire 264 093 776.

Il fondo di cassa al termine dell'esercizio ammonta a lire 103 006 347 766, dalle quali devono essere detratte uscite per lire 25 884 783 dovute ad assegnazioni in pagamento per poste in attesa di definizione.

*Anno 1996.* - Nel corso dell'anno sono state stipulate e rinnovate 99 convenzioni, per le quali è stata seguita la procedura risultante dal regolamento istituito con il DPR 754/1994 con il parere favorevole dei Consigli di laboratorio, del Consiglio dei Direttori di laboratorio e del Comitato scientifico.

Per quanto attiene alle iniziative per la lotta all'AIDS, sono stati avviati il IX progetto di ricerche, il II progetto sugli aspetti psico-sociali, il VII programma per lo sviluppo di modelli animali, nonché il Pro-

gramma di valutazione esterna di qualità dei test di screening e la sperimentazione clinica dei farmaci inibitori della proteasi.

Per la terapia dei tumori, sentito il parere del Comitato scientifico di progetto, sono stati approvati e finanziati i progetti di ricerca presentati.

In totale le linee di studio e ricerca gestite fuori bilancio, ognuna delle quali è organizzata come un centro di spesa ripartito in più voci, sono assommate a 497.

L'ammontare delle entrate sulla contabilità speciale n. 1279, connessa con le attività sopra indicate, è stato pari a lire 17 966 357 303.

Nell'esaminare la provenienza delle entrate occorre far presente che nel corso dell'anno sono state versate lire 4 miliardi assegnati con la Legge 189/1995 che ha rifinanziato la terapia dei tumori, nonché i fondi, pari a lire 13 345 456 920, riguardanti contributi provenienti da altri enti. Tra questi, gli importi più consistenti sono derivati dalla UE per lire 1 miliardo e 330 milioni, dal CNR per lire 1 miliardo e 580 milioni, da istituzioni estere per lire 3 miliardi e 845 milioni, da amministrazioni pubbliche centrali con lire 3 miliardi e 768 milioni, da amministrazioni pubbliche locali con lire 1 miliardo e 903 milioni e da altri enti e centri di ricerca con lire 877 milioni, mentre lire 41 591 054 sono da attribuire a restituzioni di somme a vario titolo.

Si deve, inoltre, rilevare che nel 1996 non sono pervenuti i versamenti destinati alla lotta all'AIDS, pur stanziati sul bilancio dell'Istituto, a seguito delle richieste dell'Ufficio di ragioneria di rivedere la procedura.

Sono state, infine, versate in entrata lire 620 900 383 a titolo di restituzioni di contributi non utilizzati nell'ambito dei fondi AIDS.

Per quanto attiene alle uscite, per un totale complessivo pari a lire 66 382 739 024, si informa che sono state articolate come di seguito indicato secondo le diverse causali:

a) Acquisto di beni e servizi. Sono stati emessi n. 1329 ordinativi di pagamento in Italia e all'estero, pari a lire 8 miliardi e 90 milioni. Sono state, inoltre, formalizzate n. 855 ordinazioni in Italia, mentre il numero delle fatture pagate ammonta a 1832. Per consentire organicità e snellezza alle procedure in materia è stata data applicazione alle norme dettate per i servizi in economia.

b) Indennità di missione. Nel settore, oltre alla verifica delle autorizzazioni di missione e all'impegno delle somme necessarie, sono stati emessi n. 1257 ordinativi per i viaggi in Italia e all'estero, per un totale di lire 1 miliardo e 905 milioni.

c) Personale esterno. Nell'ambito dei compensi a persone, sono stati conferiti n. 2052 incarichi temporanei di collaborazione, con l'emissione di n. 6554 ordinativi pari a lire 10 miliardi e 172 milioni. In questo settore sono state, inoltre, affidate n. 682 prestazioni professionali con compensi pari a lire 1 miliardo e 928 milioni, mentre sono state emesse, a richiesta degli aventi diritto, circa 1500 certificazioni, oltre al rilascio di 1325 certificati fiscali.

d) Borse di studio. Le borse di studio di specializzazione per la lotta all'AIDS o finanziate dalla UE hanno comportato un esborso di lire 7 miliardi e 268 milioni, con l'emissione di 612 ordinativi di pagamento.

e) Trasferimenti ad altri enti. Nell'ambito dei programmi per la lotta all'AIDS sono stati coinvolti nell'attività di ricerca numerosi enti e istituzioni, con i quali sono stati stipulati 376 accordi per l'erogazione dei relativi contributi di ricerca, con un'uscita complessiva di lire 32 miliardi e 845 milioni.

f) Imposte e contributi. L'attività sopra-indicata ha comportato la contabilizzazione e il versamento di IRPEF, IRPEG, IVA e di contributi per l'SSN, nonché dei contributi previdenziali INPS, in applicazione dell'art. 2 della Legge n. 335 dell'8 agosto 1995, per un ammontare di lire 4 miliardi e 122 milioni.

g) Restituzione dei residui. Trattandosi di fondi con destinazione specifica, al termine di ogni convenzione o progetto vengono predisposti rendiconti conclusivi (oltre ai rendiconti resi annualmente alla Corte dei Conti sulla gestione di cassa) e i fondi residui non utilizzati vengono restituiti agli enti finanziatori (nell'ipotesi di espressa previsione della convenzione), riutilizzati per altri progetti (nel caso di fondi AIDS o per la terapia dei tumori), oppure versati in entrata sul bilancio dell'Istituto in assenza di altre disposizioni. Nel 1996 sono, quindi, stati chiusi 15 progetti e 72 convenzioni con il versamento in uscita di lire 53 milioni.

Per quanto attiene al fondo di cassa, al termine dell'esercizio ammonta a lire 54 592 632 245, dalle quali devono essere detratte uscite per lire 12 310 922, dovute ad assegnazioni in pagamento disposte dall'AG e in attesa di definizione.

*Anno 1997.* - Per il consuntivo relativo all'anno 1997, attualmente in fase di elaborazione, si può solo comunicare che sono state stipulate 81 nuove convenzioni e ne sono state rinnovate 15.

Per quanto attiene alle iniziative per la lotta all'AIDS si fa presente che nel 1997 sono stati avviati i sottoindicati progetti:

- *Progetto "Epidemiologia e modelli assistenziali"*. Lire 2 miliardi e 500 milioni, da destinare per lire 1 miliardo e 950 milioni a proposte di ricercatori italiani operanti in

enti e istituzioni scientifiche da individuare mediante pubblico bando e per lire 550 milioni ad azione concertata per attività di sorveglianza;

- Progetto "*Patologia, clinica e terapia dell'AIDS*". Lire 7 miliardi, da destinare per lire 4 miliardi e 800 milioni a proposte di ricercatori italiani operanti in enti e istituzioni scientifiche da individuare mediante pubblico bando e per lire 2 miliardi e 200 milioni ad azioni concertate per studi clinici coordinati;

- Progetto "*Patogenesi ed immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici, immunoterapici e di prevenzione vaccinale*". Lire 11 miliardi, da destinare per lire 10 miliardi a proposte di ricercatori italiani operanti in enti e istituzioni scientifiche da individuare mediante pubblico bando e per lire 1 miliardo ad azione concertata per lo sviluppo di modelli animali;

- Progetto "*Infezioni opportunistiche e tubercolosi derivanti dall'AIDS*". Lire 4 miliardi e 500 milioni, da destinarsi a proposte di ricercatori italiani operanti in enti e istituzioni scientifiche da individuare mediante pubblico bando;

- Terzo "*Progetto AIDS di ricerche sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS*". Lire 2 miliardi e 600 milioni, da destinarsi a proposte di enti e associazioni operanti sul territorio italiano mediante pubblico bando;

- Progetti sulle tematiche dei progetti sopraevidenziati. Lire 8 miliardi, da destinarsi a proposte di ricercatori dell'ISS da selezionare con le modalità vigenti per i progetti di ricerca dell'Istituto;

- Progetto "*Centro di coordinamento, organizzazione e verifica dei progetti per la lotta all'AIDS presso l'ISS*". Lire 2 miliardi;

- Progetto "*Centro operativo per la lotta all'AIDS*". Lire 1 miliardo e 400 milioni, comprendente il funzionamento del Telefono verde AIDS e altre iniziative di studio;

- "*Programma di ricerca sull'AIDS in Uganda*". Lire 800 milioni, da destinare agli interventi epidemiologici e virologici e a studi clinici sulla trasmissione materno-fetale dell'infezione in loco;

- Assegnazione di borse di studio finalizzate all'AIDS. Lire 7 miliardi e 200 milioni, finalizzati alla formazione di personale altamente specializzato, mediante pubblico concorso per il conferimento di 80 borse di studio da fruire in Italia per l'importo di lire 1 miliardo e 200 milioni e mediante il rinnovo delle borse di studio fruite nel precedente esercizio per l'importo di lire 3 miliardi e 600 milioni.

Per la terapia dei tumori, sentito il parere del Comitato scientifico di progetto, sono stati approvati e finanziati i progetti di ricerca presentati.

Le linee di studio e ricerca gestite fuori bilancio, ognuna delle quali è organizzata come un centro di spesa ripartito in più voci, sono 504, per un ammontare complessivo di contributi gestiti di lire 278 989 738 543.

### 4.3 Risorse finanziarie

Il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità è, in via primaria, garantito da uno stanziamento iscritto sul capitolo 1298 del bilancio del Ministero della Sanità. Tale risorsa finanziaria è ripartita in articoli dal Comitato amministrativo in sede di deliberazione del bilancio preventivo e lo stesso Comitato delibera le eventuali variazioni in corso di esercizio.

L'Istituto ha posto particolare attenzione alla predisposizione di un bilancio per progetti, ma in assenza di attuazione delle modifiche strutturali postulate dai principi contenuti nelle norme di razionalizzazione dell'organizzazione sul piano generale (DLvo 29/1993) nonché dal DPR 754/1994 (istituzione dei Dipartimenti) non è stato possibile, fino ad ora, individuare i centri di responsabilità gestionali e i correlati obiettivi operativi.

E' utile sottolineare la funzione propositiva svolta nella fase di predisposizione del bilancio di previsione che assume il suo maggiore rilievo nell'individuare le aree più significative di intervento rispetto ai fini istituzionali (individuazione e finanziamento dei programmi di ricerca corrente e finalizzata sulla base delle somme trasferite dal Ministero della Sanità sul bilancio dell'Istituto, quale ripartizione della quota 1% del Fondo sanitario nazionale; fondi AIDS; corsi di formazione e congressi) e nell'attuazione delle direttive del Ministero del Tesoro in relazione a settori oggetto di limitazione di spesa (acquisto di beni e servizi, missioni, funzionamento, manutenzioni).

#### *Bilancio*

*Esercizio finanziario 1995.* - A seguito dell'entrata in vigore del DL n. 41 del 23 febbraio 1995, è stata sottoposta all'appro-

vazione del Comitato amministrativo, in data 30 maggio 1995, la nuova ripartizione in articoli dello stanziamento del capitolo 1298 per tenere conto della riduzione dello stanziamento complessivo nella misura del 10% che ne ha determinato il nuovo ammontare corrispondente a lire 211 miliardi e 500 milioni, rispetto all'originario stanziamento corrispondente a lire 235 miliardi.

Con la stessa deliberazione è stato accertato l'ammontare dei residui alla data del 31 dicembre 1994 ed è proceduto all'istituzione, fra le previsioni dell'entrata, di specifici articoli in applicazione dell'art. 10, comma 10, del DPR 754/1994, nonché all'iscrizione delle economie realizzate nella gestione 1994.

In applicazione della Legge n. 189 del 19 maggio 1995 "Proroga del programma cooperativo Italia-USA nella terapia dei tumori" e dei successivi decreti di finanziamento per lire 4 miliardi, del Ministero del Tesoro e del Ministero della Sanità, il Comitato amministrativo ha deliberato l'istituzione di un nuovo articolo di entrata con contestuale articolo di spesa per la gestione del fondo sopra indicato ai sensi del combinato disposto dall'art. 2 della Legge n. 519 del 7 agosto 1973 e dall'art. 18 della Legge n. 559 del 23 dicembre 1995.

Nella stessa seduta del 20 settembre 1995 il Comitato amministrativo ha deliberato la soppressione degli articoli di bilancio inerenti al finanziamento delle iniziative in tema di lotta all'AIDS, con contestuale istituzione di un unico articolo, nel quale sono confluiti gli stanziamenti provenienti dagli articoli soppressi, corrispondenti a lire 53 miliardi e 913 milioni, con il conseguente versamento della relativa dotazione sulla contabilità speciale n. 1279.

*Esercizio finanziario 1996.* - Il Comitato amministrativo, nel deliberare il bilancio di

previsione della spesa per l'esercizio finanziario 1996, ha proceduto alla ripartizione in articoli dello stanziamento del capitolo 1298 corrispondente a lire 209 miliardi e 261 milioni.

Con l'approvazione del conto consuntivo dell'esercizio finanziario 1995, il Comitato amministrativo ha deliberato l'utilizzazione delle economie di spesa per finanziare i necessari adempimenti dettati dalle disposizioni contenute nella Legge n. 335 dell'8 agosto 1995 (determinazione della base contributiva e pensionabile per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche con effetto dal 1° gennaio 1996).

In applicazione della legge n. 189 del 19 maggio 1995 "Proroga del programma cooperativo Italia-USA nella terapia dei tumori", si è provveduto al trasferimento della somma di lire 4 miliardi dall'art. 166 del bilancio dell'Istituto sulla contabilità speciale 1279 intestata all'Istituto Superiore di Sanità e aperta presso la Tesoreria provinciale dello Stato - Sezione di Roma.

Analogamente si è provveduto al versamento sulla contabilità 1279 dello stanziamento di lire 47 miliardi dell'art. 167 "Spese per l'attuazione di programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV".

Riguardo allo stanziamento relativo all'art. 502 "Spese per l'attività di ricerca corrente e finalizzata" si è proceduto alla determinazione, in sede di quantificazione dell'avanzo di gestione relativo all'esercizio 1995, dello stanziamento dello specifico articolo di spesa comprensivo del finanziamento riferito all'anno 1994 (15 miliardi) e all'anno 1995.

*Esercizio finanziario 1997.* - Il Comitato amministrativo, nel deliberare il bilancio di previsione della spesa per l'esercizio finanziario 1997, ha proceduto alla ripartizione

in articoli dello stanziamento del capitolo 1298 corrispondente a lire 210 miliardi.

Nel corso dell'esercizio finanziario 1997 si è provveduto ad effettuare l'ultimo versamento di lire 4 miliardi, in applicazione della legge n. 189 del 19 maggio 1995 "Proroga del programma cooperativo Italia-USA nella terapia dei tumori" con scadenza temporale al 31 dicembre 1997, dall'art. 166 del bilancio dell'Istituto sulla contabilità speciale 1279 intestata all'Istituto Superiore di Sanità e aperta presso la Tesoreria provinciale dello Stato - Sezione di Roma.

Analogamente si è provveduto al versamento sulla contabilità 1279 dello stanziamento di lire 44 miliardi dell'art. 167 "Spese per l'attuazione di programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV".

Riguardo allo stanziamento di competenza relativo all'art. 502 "Spese per l'attività di ricerca corrente e finalizzata", si rappresenta che i trasferimenti disposti dal Ministero della Sanità, relativi alla ripartizione della quota 1% 1997 del Fondo sanitario nazionale (lire 7 miliardi: quota di ricerca corrente, lire 2 miliardi: quota di ricerca in conto capitale) non sono stati effettuati nel corso dell'esercizio finanziario 1997, in quanto oggetto di rilievo da parte del competente Ufficio centrale di ragioneria presso il Ministero.

*Trattamento economico.* - Nel corso dell'esercizio 1995 si è provveduto, in via primaria, come di competenza, alla corresponsione del trattamento economico fisso spettante al personale, in applicazione del DPR n. 171 del 12 febbraio 1991. Riguardo al trattamento accessorio si è dato luogo all'erogazione dei fondi stanziati sull'art. 106 "Fondo per il miglioramento dell'efficienza" (artt. 15 e 16 del DPR 171/1991) in

conformità con gli accordi stipulati in data 19 aprile 1995 e 7 luglio 1995, tra la delegazione di parte pubblica e la delegazione dei rappresentanti delle organizzazioni sindacali, in sede di contrattazione decentrata.

A seguito dell'entrata in vigore del Contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) del comparto "ricerca" (area non dirigenziale), si è dato applicazione agli aspetti normativi per il periodo 1° gennaio 1994 - 31 dicembre 1997 e agli aspetti retributivi per il periodo 1° gennaio 1994 - 31 dicembre 1995.

Sono state attivate, nel mese di dicembre 1996, le procedure per dare luogo nella mensilità di gennaio 1997 all'applicazione del CCNL, biennio economico 1996-1997.

Riguardo al trattamento accessorio si è dato luogo all'erogazione dei fondi stanziati sull'art. 106 in conformità all'accordo stipulato in data 12 giugno 1996 tra la delegazione di parte pubblica e la delegazione dei rappresentanti delle organizza-

zioni sindacali, in sede di contrattazione decentrata.

A decorrere dal mese di dicembre 1996 si è dato inizio alla predisposizione della corresponsione, in via provvisoria, dell'indennità di ente di cui all'art. 44 del recente CCNL del comparto "ricerca", avvenuta nel successivo mese di febbraio 1997.

*Altre attività.* - Sono state espletate le seguenti attività:

a) liquidazione dell'indennità di missione in Italia e all'estero del personale dell'Istituto e dei membri dei Comitati scientifici di cui ai programmi di ricerca, ai sensi dell'art. 12 del DLvo 502/1992 e successive modificazioni; liquidazioni delle indennità di missione e dei gettoni di presenza ai membri dei comitati e commissioni;

b) procedure finalizzate alla predisposizione dei modelli 101;

c) concessione di prestiti e mutui INPDAP ex ENPAS.