

ATTI PARLAMENTARI

XV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XXIX

n. 2

R E L A Z I O N E

**SUL PROGRAMMA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI
SANITÀ E SUI RISULTATI DELL'ATTIVITÀ SVOLTA**

(Anno 2006)

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

Presentata dal Ministro della salute

(TURCO)

Trasmessa alla Presidenza il 28 febbraio 2008

PAGINA BIANCA

INDICE

Lista degli acronimi	IX
-----------------------------------	----

Prefazione	XI
-------------------------	----

Parte 1

QUADRO DI RIFERIMENTO	1
------------------------------------	---

Evoluzione organizzativa dell'Istituto	3
Profilo storico.....	3
Struttura organizzativa.....	4
Trasformazioni legislative a livello nazionale ed europeo.....	5
L'Istituto Superiore di Sanità: dalla sanità alla salute.....	7
Attività in relazione al Piano Sanitario Nazionale.....	8
Accordi di collaborazione.....	15
Politica della ricerca in ISS.....	15
Attività di controllo, prevenzione, consulenza.....	21
Attività di formazione.....	24
Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica.....	34
Attività internazionali.....	36

Parte 2

ATTIVITÀ DI DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI	43
---	----

Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria	45
Reparto Ambiente e traumi.....	47
Reparto Antiparassitari.....	47
Reparto Bioelementi e salute.....	48
Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale.....	48
Reparto Chimica tossicologica.....	48
Reparto Epidemiologia ambientale.....	49
Reparto Epidemiologia molecolare.....	49
Reparto Esposizione e rischio da materiali.....	49
Reparto Igiene dell'aria.....	50
Reparto Igiene delle acque interne.....	50
Reparto Igiene degli ambienti di vita.....	50
Reparto Meccanismi di tossicità.....	51
Reparto Qualità ambientale ed ittiocoltura.....	51
Reparto Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione.....	52
Reparto Sostanze e preparati pericolosi.....	52
Reparto Suolo e rifiuti.....	52
Reparto Tossicologia genetica.....	53
Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze	54
Reparto Biochimica.....	55
Reparto Fisiopatologia dei radicali.....	56
Reparto <i>Imaging</i> molecolare e cellulare.....	58
Reparto Immunoregolazione.....	59
Reparto Immunoterapia sperimentale.....	62
Reparto Malattie rare.....	63
Reparto Metabolismo ed endocrinologia molecolare e cellulare.....	67

Reparto Neurobiologia molecolare	68
Reparto Neuroscienze comportamentali	69
Reparto Patologie neurologiche, degenerative e infiammatorie.....	70
Reparto Terapia genica e cellulare.....	71
Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare	72
Reparto Biochimica e biologia molecolare clinica	76
Reparto Biotecnologie oncologiche ed ematologiche	76
Reparto Cellule staminali ed endotelio	77
Reparto Emoglobinopatie ed ematopoiesi	77
Reparto Fisiopatologia delle malattie genetiche	77
Reparto Fisiopatologia delle malattie renali e patologie correlate	78
Reparto Lipidi ed arteriosclerosi.....	78
Reparto Metodologie trasfusionali.....	79
Reparto Oncologia medica	79
Reparto Oncologia molecolare	79
Dipartimento del Farmaco	81
Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping	85
Reparto Farmacogenetica, farmacoresistenza e terapie sperimentali.....	85
Reparto Farmacologia biochimica e unità di coordinamento dell'attività di consulenza tecnico-scientifica....	86
Reparto Farmacologia dei processi degenerativi e dell'invecchiamento	87
Reparto Farmacologia del sistema nervoso centrale	87
Reparto Farmacologia e terapia delle malattie da virus	88
Reparto Farmacologia molecolare e cellulare.....	89
Reparto Farmacologia per la salute del bambino e della donna.....	89
Reparto Farmacologia pre-clinica.....	90
Reparto Farmacopea e qualità dei medicinali	91
Reparto Medicine complementari, naturali e tradizionali. Sicurezza dei prodotti cosmetici	92
Reparto Qualità dei farmaci di origine chimica	93
Reparto Ricerca clinica e farmacologia sperimentale.....	94
Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate.....	95
Reparto Epatiti virali	96
Reparto Epidemiologia	96
Reparto Immunità antinfettiva	96
Reparto Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche	97
Reparto Malattie batteriche respiratorie e sistemiche	97
Reparto Malattie immunomediate	97
Reparto Malattie parassitarie gastroenteriche e tissutali	97
Reparto Malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale.....	97
Reparto Malattie virali e vaccini attenuati	97
Reparto Malattie virali e vaccini inattivati.....	97
Reparto Micosi superficiali e sistemiche	97
Reparto Patogenesi molecolare (geno-proteomica infettivologica)	98
Reparto Prodotti biologici.....	98
Reparto Vaccini batterici	98
Dipartimento di Sanità alimentare e animale	98
Reparto Alimentazione, nutrizione e salute	101
Reparto Encefalopatie spongiformi trasmissibili e malattie infettive emergenti degli animali	102
Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche e igiene zootecnica.....	102
Reparto Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo.....	102
Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti ed epidemiologia veterinaria	102
Dipartimento di Tecnologie e salute	104
Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti e fisica biomedica	108
Reparto Bioingegneria cardiovascolare	109
Reparto Biomateriali e biosistemi.....	109
Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative.....	110
Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti.....	110
Reparto Fisica e tecnologia nucleare per la salute	110
Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali.....	111

Reparto Modelli di sistemi complessi ed applicazioni alla stima dei rischi	111
Reparto Patologia infettiva ultrastrutturale	111
Reparto Radioattività e suoi effetti sulla salute	111
Reparto Radiazioni non ionizzanti	112
Reparto Ultrastrutture dei contaminanti e dei materiali	112
Reparto Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche	112
Centro nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS	114
Reparto Infezioni da retrovirus nei Paesi in via di sviluppo	116
Reparto Interazione virus-ospite e core lab. di immunologia	117
Reparto Patogenesi dei retrovirus	117
Reparto Retrovirologia sperimentale e modelli di primati non umani	117
Reparto Sperimentazione clinica (core laboratorio di sperimentazione)	118
Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute	119
Reparto Epidemiologia clinica e linee guida	128
Reparto Epidemiologia dei tumori	129
Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari	131
Reparto Epidemiologia delle malattie infettive	132
Reparto Epidemiologia genetica	134
Reparto Farmacoepidemiologia	135
Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva	137
Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti	139
Reparto Salute mentale	146
Ufficio di statistica	148
Centro nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari	151
Reparto Additivi, aromi, coloranti e qualità degli alimenti	154
Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica	155
Reparto Alimentazione	156
Reparto Contaminanti chimici	156
Reparto Dietetica	156
Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina	157
Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti	157
Centro Nazionale Trapianti	158
Area medica	160
Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali	160
Area sistema informativo trapianti	161
Area analisi e valutazione statistiche	161
Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale	162
Settore Biologico	164
Settore Sperimentazione animale	164
Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali	165
Settore I - Informatica	168
Settore II - Documentazione	169
Settore III - Biblioteca	169
Settore IV - Attività Editoriali	169
Uffici della Presidenza	170
Segreteria del Presidente	170
Ufficio per le Relazioni Esterne	172
Ufficio Stampa	179
Direzione Generale	181
Attività della Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali	181
Attività della Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche	190

Parte 3

PROGETTI SPECIALI	199
Accordo di collaborazione Italia-USA	201
Malattie rare	101
Oncologia	202
Malattie infettive di grande rilievo sociale e di possibile utilizzo con armi non convenzionali.	
Problemi di salute pubblica	205
Progetti tra Istituto Superiore di Sanità e National Institutes of Health	207
Accordo ISS-Novartis (ex Chiron) per lo sviluppo di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS	208
Accordo tra Italia Corea: prevenzione e trattamento di malattie infettive emergenti e riemergenti	211
AIDS Vaccine Integrated Project (AVIP)	211
Archivi sostanze e preparati pericolosi	214
Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica basata su protocolli di immunoterapia sperimentale	216
Attività ispettiva ad officine farmaceutiche per la verifica delle Buone Pratiche di Fabbricazione delle specialità medicinali, delle materie prime e degli eccipienti ad uso farmaceutico	220
Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I	222
Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia	225
Controllo dei dispositivi medici	227
Coordinamento e controllo sangue ed emovigilanza	229
Elaborazione di un modello per l'istituzione del Registro Nazionale degli interventi di protesi d'anca	231
European AIDS Treatment Network (NEAT)	234
European and Developing Countries Clinical Trials Partnership for Poverty Related Diseases (EDCTP)	235
Incidenti in ambienti di civile abitazione	237
Laboratori di riferimento nazionali e internazionali	238
Lotta al doping sportivo	244
Organismo responsabile del riconoscimento dei laboratori (ORL)	
preposti al controllo dei prodotti alimentari	246
Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga	248
Osservatorio sugli indicatori di qualità dei servizi e sui modelli di continuità assistenziale per l'anziano fragile	250
Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie	253
Potenziamento della rete di sorveglianza virologica dell'influenza umana e del network per l'implementazione della diagnostica delle polmoniti virali	255
Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta	259
Prodotti fitosanitari	259
Progetto europeo: strategie neuroprotettive per la sclerosi multipla (NeuroproMiSe)	261
Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS	262
Programma nazionale per la sorveglianza delle infezioni batteriche gravi in ambito comunitario e ospedaliero	265
Programma Oncotecnologico	266
Promozione dell'allattamento materno	268
Raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti e di una sempre maggiore sicurezza in campo trasfusionale	269
Registro nazionale AIDS (RAIDS)	270
Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita	272
Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori	273
Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti (RNIC)	275
Registro nazionale della legionellosi	277
Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate	279
Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime	282
Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma	283
Registro nazionale gemelli	284
Registro nazionale malattie rare	287
SARS	290
Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA)	291
Sistema per l'assicurazione della qualità	293

Solidarietà contro l'AIDS nei Paesi in via di sviluppo.....	294
Sperimentazione cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS.....	295
Studio sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche di procreazione medicalmente assistita	298
Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, KNOCK-OUT e Transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario.....	299
Trial clinici di Fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir	302
Vaccino glicoconiugato multi-bersaglio	304
Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiocirurgia.....	304
Valutazione degli esiti in relazione a trapianti	305
Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita	308
Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini	311

Parte 4

ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI.....	315
Articoli di rivista.....	317
Monografie e contributi in monografie	375
Rapporti tecnici.....	379
Atti di congresso	387

PAGINA BIANCA

LISTA DEGLI ACRONIMI

Dipartimenti

AMPP	Ambiente e connessa prevenzione primaria
BCN	Biologia cellulare e neuroscienze
EOMM	Ematologia, oncologia e medicina molecolare
FARM	Farmaco
MIPI	Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate
SAAN	Sanità alimentare e animale
TES	Tecnologie e salute

Centri

CNE (o CNESPS)	Centro Nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute
CNRA (o CNQRA)	Centro Nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari
CNT	Centro Nazionale Trapianti
CNAIDS	Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro l'HIV/AIDS

Servizi

SBGSA	Servizio biologico per la gestione della sperimentazione animale
SIDBAE	Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali

URE	Ufficio per le Relazioni Esterne
------------	----------------------------------

PAGINA BIANCA

PREFAZIONE

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha osservato una tradizione costante di rendicontazione e programmazione delle proprie attività fin dalla legge di riforma 7 agosto 1973 n. 519, la prima legge organica dall'emanazione del decreto istitutivo del 1934. La legge 519/1973 prevede infatti, all'art. 25, la compilazione di una "relazione sul programma dell'Istituto per il futuro esercizio finanziario e sui risultati dell'attività svolta nel precedente esercizio" che il Ministro della sanità presenta annualmente al Parlamento. Nel Regolamento emanato con DPR 754/1994 si fa esplicito riferimento a una "relazione sull'attività svolta dall'Istituto nell'anno precedente".

L'anno 2006 vede l'Istituto emergere nei ruoli tradizionali di promozione delle attività di ricerca e di sperimentazione, nella sempre maggiore incidenza delle funzioni di controllo, vigilanza, certificazione e nelle iniziative di formazione, suo terzo pilastro.

Ricerca, innanzitutto. Attuata attraverso programmi di studio e sperimentazioni cliniche effettuate in collaborazione con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e le Aziende Ospedaliere, essa è attestata dalle circa 800 pubblicazioni ospitate da riviste scientifiche di prestigio, tra cui *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *Science*. La ricerca scientifica è al centro della missione dell'Istituto, è il suo cuore e batte al ritmo delle collaborazioni estere e dei riconoscimenti ottenuti in ambito internazionale, tra i quali l'accordo con i *National Institutes of Health* (NIH) americani, il primo del genere ad essere siglato con un istituto americano. Ma è anche una ricerca saldamente radicata al tessuto connettivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), del quale l'Istituto, in qualità di organo tecnico-scientifico, valuta gli esiti delle applicazioni terapeutiche in modo da stimolare la qualità nei servizi sanitari. È, infine, una ricerca ricca e articolata che apre il suo ventaglio a una molteplicità di collaborazioni con enti e istituzioni private nelle aree di eccellenza proprie dell'Istituto: la lotta all'AIDS, la ricerca contro il cancro, lo studio delle cellule staminali, la lotta alle malattie infettive, la malattia di Creutzfeldt-Jakob, il mantenimento e lo sviluppo delle reti epidemiologiche e di sicurezza alimentare e ambientale.

L'attività dell'ISS, molteplice e variegata, è distribuita in sette Dipartimenti e tre Centri Nazionali che si occupano della salute a trecentosessanta gradi: dagli aspetti biomedici a quelli ambientali ed epidemiologici. I sette Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche che realizzano, gestiscono e sviluppano attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto e in conformità ai suoi obiettivi programmatici. Articolati a loro volta in Reparti, essi sono: Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria; Biologia Cellulare e Neuroscienze; Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare; Farmaco; Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate; Sanità Alimentare ed Animale; Tecnologie e Salute. Ad essi si aggiungono tre Centri: il Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute e il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari. Anch'essi articolati in Reparti, sono strutture tecnico-scientifiche che, come i Dipartimenti, realizzano, gestiscono e sviluppano attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche a carattere interdipartimentale con funzione di coordinamento con le istituzioni esterne. Va inoltre menzionato il Centro Nazionale Trapianti, una struttura autonoma che coordina tutte le attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale.

La presentazione dei dati relativi all'attività 2006 rispecchia la varietà e la ricchezza delle competenze delle varie strutture scientifiche dell'Istituto.

PAGINA BIANCA