

ATTI PARLAMENTARI

XVI 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 2008)

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

Presentata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali

(SACCONI)

Trasmessa alla Presidenza il 1° ottobre 2009

PAGINA BIANCA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2008

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
09/17

Istituto Superiore di Sanità

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2008.

2009, ix, 486 p. Rapporti ISTISAN 09/17

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2009. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2008.

Parole chiave: Istituto Superiore di Sanità, Relazioni annuali, Sanità pubblica

Istituto Superiore di Sanità

Report of the Istituto Superiore di Sanità on the activities carried out in 2008.

2009, ix, 486 p. Rapporti ISTISAN 09/17 (in Italian)

The document contains an overview of the present structure and rules of the Istituto Superiore di Sanità (ISS, the National Institute of Health in Italy). A brief report of its research, control, prevention, advice and training activities is given for each Department (and Unit), Centre and Service. A synthesis of national and international activities coordinated by the ISS follows with hints to 2009 programmes. Finally, a list of publications produced in 2008 is included.

Key words: Annual reports, Istituto Superiore di Sanità, Public health

Questa relazione è stata realizzata con la preziosa collaborazione di Cristina D'Addazio, Fabiola Giuliano (Presidenza) e Paolo Roazzi (Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali).

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Istituto Superiore di Sanità. *Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/17).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2009

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.....	9
Attività in relazione al Piano Sanitario Nazionale.....	9
Accordi di collaborazione.....	16
Politica della ricerca in ISS.....	16
Attività di controllo, prevenzione, consulenza.....	22
Attività di formazione.....	26
Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica.....	36
Attività internazionali.....	39

Parte 2

ATTIVITÀ DI DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI	47
---	----

Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria	49
Reparto Ambiente e traumi.....	51
Reparto Antiparassitari.....	51
Reparto Bioelementi e salute.....	51
Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale.....	51
Reparto Chimica tossicologica.....	52
Reparto Epidemiologia ambientale.....	52
Reparto Epidemiologia molecolare.....	52
Reparto Esposizione e rischio da materiali.....	53
Reparto Igiene dell'aria.....	53
Reparto Igiene delle acque interne.....	53
Reparto Igiene degli ambienti di vita.....	54
Reparto Meccanismi di tossicità.....	54
Reparto Qualità ambientale ed ittiocoltura.....	55
Reparto Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione.....	55
Reparto Sostanze e preparati pericolosi.....	55
Reparto Suolo e rifiuti.....	56
Reparto Tossicologia genetica.....	56
Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze	57
Reparto Applicazioni cliniche delle terapie biologiche.....	59
Reparto Biomarcatori nelle patologie degenerative.....	60
Reparto Clinica diagnostica e terapia delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale.....	62
Reparto Imaging molecolare e cellulare.....	64
Reparto Immunoregolazione.....	65
Reparto Immunoterapia sperimentale.....	68
Reparto Malattie infiammatorie e demielinizzanti del sistema nervoso.....	69

Reparto Metabolismo ed endocrinologia molecolare e cellulare	71
Reparto Neurobiologia molecolare	73
Reparto Neurologia sperimentale	75
Reparto Neuroscienze comportamentali	77
Reparto Neurotossicologia e neuroendocrinologia	78
Reparto Terapia genica e cellulare	80
Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare	81
Reparto Biochimica e biologia molecolare clinica	82
Reparto Biotecnologie oncologiche ed ematologiche	82
Reparto Cellule staminali ed endotelio	83
Reparto Emoglobinopatie ed ematopoiesi	84
Reparto Fisiopatologia delle malattie genetiche	85
Reparto Fisiopatologia delle malattie renali e patologie correlate	86
Reparto Lipidi ed arteriosclerosi	86
Reparto Metodologie trasfusionali	86
Reparto Oncologia medica	88
Reparto Oncologia molecolare	89
Dipartimento del Farmaco	90
Reparto Farmaci antitumorali	95
Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping	97
Reparto Farmacogenetica, farmacoresistenza e terapie sperimentali	97
Reparto Farmacologia biochimica e unità di coordinamento dell'attività di consulenza tecnico-scientifica....	99
Reparto Farmacologia dei processi degenerativi e dell'invecchiamento	100
Reparto Farmacologia del sistema nervoso centrale	101
Reparto Farmacologia e terapia delle malattie da virus	101
Reparto Farmacologia molecolare e cellulare	102
Reparto Farmacologia per la salute del bambino e della donna	103
Reparto Farmacologia pre-clinica	104
Reparto Farmacopea e qualità dei medicinali	104
Reparto Medicine complementari, naturali e tradizionali. Sicurezza dei prodotti cosmetici	105
Reparto Qualità dei farmaci di origine chimica	106
Reparto Ricerca clinica e farmacologia sperimentale	107
Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate	108
Reparto Epatiti virali	109
Reparto Epidemiologia	109
Reparto Immunità antinfettiva	109
Reparto Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche	110
Reparto Malattie batteriche respiratorie e sistemiche	110
Reparto Malattie immunomediate	110
Reparto Malattie parassitarie gastroenteriche e tissutali	110
Reparto Malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale	110
Reparto Malattie virali e vaccini attenuati	110
Reparto Malattie virali e vaccini inattivati	110
Reparto Micosi superficiali e sistemiche	110
Reparto Patogenesi molecolare (geno-proteomica infettivologica)	111
Reparto Prodotti biologici	111
Reparto Vaccini batterici	111
Dipartimento di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare	112
Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica	116
Reparto Alimentazione	117
Reparto Alimentazione, nutrizione e salute	117
Reparto Contaminanti chimici negli alimenti	117
Reparto Dietetica	118
Reparto Invecchiamento legato all'alimentazione	118
Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali	118
Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana	119
Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari	119
Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina	119

Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti	120
Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche	120
Reparto Tossicologia alimentare e veterinaria	120
Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti	121
Reparto Zoonosi virali	121
Dipartimento di Tecnologie e salute	122
Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti e fisica biomedica	126
Reparto Bioingegneria cardiovascolare	127
Reparto Biomateriali e biosistemi	127
Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative	127
Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti	128
Reparto Fisica e tecnologia nucleare per la salute	128
Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali	129
Reparto Modelli di sistemi complessi ed applicazioni alla stima dei rischi	129
Reparto Patologia infettiva ultrastrutturale	129
Reparto Radiazioni non ionizzanti	130
Reparto Radioattività e suoi effetti sulla salute	130
Reparto Ultrastrutture dei contaminanti e dei materiali	130
Reparto Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche	131
Centro nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS	132
Reparto Infezioni da retrovirus nei Paesi in via di sviluppo	136
Reparto Interazione virus-ospite e core laboratorio di immunologia	136
Reparto Patogenesi dei retrovirus	137
Reparto Retrovirologia sperimentale e modelli di primati non umani	137
Reparto Sperimentazione clinica (core laboratorio di sperimentazione)	138
Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute	139
Reparto Epidemiologia clinica e linee guida	152
Reparto Epidemiologia dei tumori	154
Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari	156
Reparto Epidemiologia delle malattie infettive	158
Reparto Epidemiologia genetica	161
Reparto Farmacoepidemiologia	162
Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva	168
Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti	169
Reparto Salute mentale	179
Ufficio di Statistica	183
Centro nazionale delle sostanze chimiche	189
Reparto Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio	191
Reparto Valutazione del pericolo di preparati e miscele	192
Reparto Valutazione del pericolo di sostanze chimiche	193
Centro nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici	195
Reparto Prodotti biologici	197
Reparto Vaccini batterici	198
Reparto Vaccini virali	199
Centro Nazionale Sangue	201
Area comunicazione e formazione	205
Area giuridico-amministrativa	205
Area sanitaria	206
Centro Nazionale Trapianti	207
Area analisi e valutazione statistiche	209
Area medica	210
Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali	210
Area sistema informativo trapianti	210
Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale	211
Settore Biologico	214
Settore Sperimentazione animale	214

Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali	216
Settore I - Informatica.....	223
Settore II - Documentazione.....	224
Settore III - Biblioteca	224
Settore IV - Attività Editoriali	224
Uffici della Presidenza	226
Segreteria del Presidente.....	226
Ufficio per le Relazioni Esterne.....	228
Ufficio Stampa.....	236
Ufficio organi collegiali.....	237
Unità di bioetica	238
Direzione Generale	239
Attività della Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali	241
Attività della Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche.....	262
 Parte 3	
PROGETTI SPECIALI	273
Accordo di collaborazione Italia-USA	275
Malattie rare	275
Oncologia	276
Malattie infettive di grande rilievo sociale e di possibile utilizzo con armi non convenzionali.	
Problemi di salute pubblica	278
Progetti tra Istituto Superiore di Sanità e <i>National Institutes of Health</i>	279
Accordo ISS-Novartis (ex Chiron) per lo sviluppo di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS	280
AIDS <i>Vaccine Integrated Project</i> (AVIP)	282
Archivi sostanze e preparati pericolosi	285
Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica	
basata su protocolli di immunoterapia sperimentale	287
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	290
Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I	293
Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia.....	295
Controllo dei dispositivi medici.....	297
Elaborazione di un modello per l'istituzione del Registro Nazionale degli interventi di protesi d'anca	298
<i>Establishment of quality assurance for detection of highly pathogenic bacteria of potential bioterrorism risk</i>	300
<i>European AIDS Treatment Network</i> (NEAT)	300
<i>European and Developing Countries Clinical Trials Partnership for Poverty Related Diseases</i> (EDCTP).....	302
Incidenti in ambienti di civile abitazione	303
Laboratori di riferimento nazionali e internazionali.....	305
Lotta al doping sportivo	312
Organismo di valutazione e accreditamento	313
Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia.....	316
Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga	319
Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione	
dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie	321
Potenziamento della rete di sorveglianza virologica dell'influenza umana e del network	
per l'implementazione della diagnostica delle polmoniti virali	323
Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta.....	325
Prodotti fitosanitari	326
Progetto europeo: strategie neuroprotettive per la sclerosi multipla (NeuroproMiSe)	327
Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS.....	329
Programma nazionale per la sorveglianza delle infezioni batteriche gravi in ambito comunitario e ospedaliero	331
Programma Oncotecnologico.....	332
Registro nazionale AIDS (RAIDS).....	334
Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita.....	336
Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori	339

Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti (RNIC)	341
Registro nazionale della legionellosi	344
Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate	346
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	349
Registro nazionale gemelli	350
Registro nazionale malattie rare	354
Progetto SARS	356
Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA)	357
Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)	360
Solidarietà contro l'AIDS nei Paesi in via di sviluppo	362
Sperimentazioni cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS	364
Studio sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche di procreazione medicalmente assistita	366
Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, <i>knock-out</i> e transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario	367
Sviluppo di software pilota finalizzato a creare un unico sistema informativo nazionale nell'ambito del progetto Centri di risorse biologiche/biobanche (CRB-net)	369
Trial clinici di fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir	370
Vaccino glicoconjugato multi-bersaglio	372
Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiocirurgia	373
Valutazione degli esiti in relazione a trapianti	374
Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita	376
Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini	379

Parte 4

ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI	383
Articoli di rivista	385
Monografie e contributi in monografie	442
Rapporti tecnici	447
Atti di congresso	456

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
SPVSA	Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare
TES	Tecnologie e salute

Centri

CNAIDS	Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro l'HIV/AIDS
CNE (o CNESPS)	Centro Nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute
CRIVIB	Centro per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici
CSC	Centro nazionale sostanze chimiche
CNS	Centro Nazionale Sangue
CNT	Centro Nazionale Trapianti

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 2008 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 950 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 quattro 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 pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; Tecnologie e salute. Ad essi si aggiungono quattro Centri: il Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS, il Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, il Centro Nazionale delle sostanze chimiche, il Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici. 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. Vanno inoltre menzionati il Centro Nazionale Trapianti, una struttura autonoma che coordina tutte le attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale, e il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

La presentazione dei dati relativi all'attività 2008 rispecchia la varietà e la ricchezza delle competenze delle varie strutture scientifiche dell'Istituto.

PAGINA BIANCA