

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XXIX
n. 1

RELAZIONE

SUI RISULTATI DELL'ATTIVITÀ SVOLTA DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

(Anno 2012)

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

Presentata dal Ministro della salute
(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 5 febbraio 2014

INDICE

<i>Prefazione</i>	Pag	7
 PARTE 1		
QUADRO DI RIFERIMENTO	»	9
<i>Evoluzione organizzativa dell'Istituto</i>	»	10
Profilo storico	»	10
Struttura organizzativa	»	11
Trasformazioni legislative a livello nazionale ed europeo	»	12
L'Istituto Superiore di Sanità: dalla sanità alla salute	»	16
Attività in relazione al Piano Sanitario Nazionale	»	17
Accordi di collaborazione	»	21
Politica della ricerca in ISS	»	21
Attività di controllo, prevenzione, consulenza	»	28
Attività di formazione	»	32
Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica	»	51
Attività internazionali	»	55
 PARTE 2		
ATTIVITÀ DI DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI	»	63
<i>Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria</i>	»	64
Reparto Ambiente e traumi	»	66
Reparto Antiparassitari	»	67
Reparto Bioelementi e salute	»	67
Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale	»	67
Reparto Chimica tossicologica	»	68
Reparto Epidemiologia ambientale	»	68
Reparto Epidemiologia molecolare	»	68
Reparto Esposizione e rischio da materiali	»	69
Reparto Igiene delle acque interne	»	69
Reparto Igiene dell'aria	»	69
Reparto Meccanismi di tossicità	»	70
Reparto Microbiologia e virologia ambientale e <i>wellness</i>	»	70
Reparto Qualità ambientale e ittiocoltura	»	71
Reparto Sostanze e preparati pericolosi	»	71
Reparto Suolo e rifiuti	»	71
Reparto Tossicologia genetica	»	72
Reparto Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione	»	72
<i>Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze</i>	»	73
Reparto Biomarcatori nelle patologie degenerative	»	75
Reparto Clinica diagnostica e terapia delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale	»	76
Reparto <i>Imaging</i> molecolare e cellulare	»	78
Reparto Malattie infiammatorie e demielinizzanti del sistema nervoso	»	79
Reparto Metabolismo ed endocrinologia molecolare e cellulare	»	79
Reparto Neurobiologia molecolare	»	80
Reparto Neurologia sperimentale	»	81
Reparto Neuroscienze comportamentali	»	82

Reparto Neurotossicologia e neuroendocrinologia	Pag 83
Reparto Terapia genica e cellulare	» 84
<i>Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare</i>	<i>» 85</i>
Reparto Applicazioni cliniche delle terapie	» 87
Reparto Biochimica e biologia molecolare clinica	» 88
Reparto Biotecnologie oncologiche ed ematologiche	» 90
Reparto Cellule staminali ed endotelio	» 90
Reparto Emoglobinopatie ed ematopoiesi	» 91
Reparto Fisiopatologia delle malattie genetiche	» 92
Reparto Fisiopatologia delle malattie renali e patologie correlate	» 93
Reparto Immunoregolazione	» 95
Reparto Immunoterapia sperimentale	» 97
Reparto Lipidi e arteriosclerosi	» 99
Reparto Metodologie trasfusionali	» 100
Reparto Oncologia medica	» 102
Reparto Oncologia molecolare	» 103
<i>Dipartimento del Farmaco</i>	<i>» 105</i>
Reparto Farmaci antitumorali	» 114
Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e <i>doping</i>	» 115
Reparto Farmacogenetica, farmacoresistenza e terapie sperimentali	» 115
Reparto Farmacologia cardiovascolare	» 116
Reparto Farmacologia del sistema nervoso centrale	» 116
Reparto Farmacologia e terapia delle malattie da virus	» 117
Reparto Farmacologia molecolare e cellulare	» 117
Reparto Farmacopea e Qualità dei farmaci chimici. Unità difetti e corpi estranei	» 118
Reparto Malattie degenerative, Invecchiamento e Medicina di genere	» 119
Reparto Qualità dei farmaci chimici: controllo e valutazione	» 119
Reparto Qualità dei farmaci chimici. Unità anticontraffazione	» 120
Reparto Ricerca per la salute del bambino	» 121
Reparto Sostanze naturali, medicine tradizionali	» 122
Reparto Valutazione pre-clinica dei farmaci e sperimentazioni cliniche di fase I	» 123
<i>Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie e immunomediate</i>	<i>» 125</i>
Reparto Epatiti virali	» 127
Reparto Epidemiologia	» 129
Reparto Immunità antinfettiva	» 129
Reparto Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche	» 131
Reparto Malattie batteriche respiratorie e sistemiche	» 133
Reparto Malattie immunomediate	» 134
Reparto Malattie parassitarie gastroenteriche e tissutali	» 136
Reparto Malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale	» 137
Reparto Malattie virali e vaccini attenuati	» 137
Reparto Malattie virali e vaccini inattivati	» 137
Reparto Micosi superficiali e sistemiche	» 138
Reparto Patogenesi molecolare (geno-proteomica infettivologica)	» 139
<i>Dipartimento di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare</i>	<i>» 141</i>
Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica	» 143
Reparto Alimentazione	» 144
Reparto Alimentazione, nutrizione e salute	» 144
Reparto Contaminanti chimici negli alimenti	» 144
Reparto Dietetica	» 145
Reparto Invecchiamento legato all'alimentazione	» 145
Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali	» 145
Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana	» 146
Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari	» 146
Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina	» 146

Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti	Pag 147
Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche	» 147
Reparto Tossicologia alimentare e veterinaria	» 148
Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti	» 148
Reparto Zoonosi virali	» 148
<i>Dipartimento di Tecnologie e salute</i>	» 149
Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti	» 156
Reparto Bioingegneria cardiovascolare	» 157
Reparto Biomateriali e materiali contaminanti	» 157
Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative	» 158
Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti	» 158
Reparto Fisica e tecnologia nucleare per la salute	» 159
Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali	» 159
Reparto Modelli di sistemi complessi e applicazioni alla stima dei rischi	» 160
Reparto Patologia infettiva ultrastrutturale	» 160
Reparto Radiazioni non ionizzanti	» 160
Reparto Radioattività e suoi effetti sulla salute	» 160
Reparto Tecnologie fisiche in Biomedicina	» 161
Reparto Tecnologie per la biologia dei sistemi	» 161
Reparto Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche	» 161
<i>Centro nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS</i>	» 163
Reparto Infezioni da retrovirus nei Paesi in via di sviluppo	» 169
Reparto Interazione virus-ospite e core laboratorio di immunologia	» 170
Reparto Patogenesi dei retrovirus	» 170
Reparto Retrovirologia sperimentale e modelli di primati non umani	» 171
Reparto Sperimentazione clinica (core laboratorio di sperimentazione)	» 172
<i>Centro nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute</i>	» 173
Reparto Epidemiologia clinica e linee guida	» 184
Reparto Epidemiologia dei tumori	» 186
Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari	» 188
Reparto Epidemiologia delle malattie infettive	» 195
Reparto Epidemiologia genetica	» 198
Reparto Farmacoepidemiologia	» 199
Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva	» 211
Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti	» 212
Reparto Salute mentale	» 220
Ufficio di Statistica	» 223
Centro operativo del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (RPMA)	» 226
<i>Centro nazionale delle sostanze chimiche</i>	» 228
Reparto Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio	» 231
Reparto Metodologie di valutazione e qualità dei laboratori	» 232
Reparto Valutazione del pericolo di preparati e miscele	» 232
Reparto Valutazione del pericolo di sostanze chimiche	» 233
<i>Centro nazionale per la Ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici</i>	» 236
Reparto Prodotti biologici	» 238
Reparto Vaccini batterici	» 239
Reparto Vaccini virali	» 240
<i>Centro nazionale Malattie Rare</i>	» 242
Reparto Farmaci orfani	» 245
Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici	» 246
Reparto Prevenzione, sorveglianza, formazione e informazione	» 246
Reparto Test genetici	» 246
<i>Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (ONDICO)</i>	» 248

<i>Centro Nazionale Sangue</i>	Pag 250
Area giuridico-amministrativa	» 263
Area sanitaria	» 264
<i>Centro Nazionale Trapianti</i>	» 266
Area analisi e valutazione statistiche	» 270
Area medica	» 271
Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali	» 271
Area sistema informativo trapianti	» 271
<i>Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale</i>	» 272
Settore Biologico	» 275
Settore Sperimentazione animale	» 276
<i>Servizio Informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali</i>	» 277
Settore I – Informatica	» 285
Settore II – Documentazione	» 286
Settore III – Biblioteca	» 286
Settore IV – Attività Editoriali	» 286
<i>Uffici della Presidenza</i>	» 288
Segreteria del Presidente	» 288
Ufficio per le Relazioni Esterne	» 290
Resoconto attività 2012	» 290
Ufficio Stampa	» 291
Unità di bioetica	» 292
<i>Direzione Generale</i>	» 294
Attività della Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali	» 295
Attività della Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche	» 312
Unità di Gestione Tecnica, patrimonio immobiliare, tutela della salute e sicurezza dei lavoratori	» 315
 Parte 3	
PROGETTI SPECIALI	» 317
Accordo di collaborazione Italia-USA	» 318
– Malattie rare:	» 318
– Oncoproteomica	» 320
Accordo ISS-Novartis (ex Chiron) per lo sviluppo di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS	» 322
Accordo tra ISS e <i>National Library of Medicine</i> (NLM): formazione medica e servizi sanitari	» 323
Archivi sostanze e preparati pericolosi	» 324
Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica basata su protocolli di immunoterapia sperimentale	» 326
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	» 329
Attuazione e coordinamento del nodo italiano connesso all'infrastruttura europea per la ricerca clinica (<i>European Clinical Research Infrastructures Network</i> – ECRIN)	» 332
Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I	» 334
Banca di campioni biologici	» 336
Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia	» 339
Controllo dei dispositivi medici	» 340
Coordinamento della rete di epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei Paesi dell'area del Mediterraneo (Sud Europa, Balcani, Medio Oriente e Nord Africa): la rete EPISOUTH	» 342

<i>EU Joint Action: health examination survey</i>	Pag 345
<i>European AIDS Treatment Network (NEAT)</i>	» 347
Il nodo nazionale di <i>Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure</i> (BBMRI) e la rete italiana delle biobanche	» 349
Il nodo nazionale di <i>European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine</i> (EATRIS) e la rete italiana IATRIS	» 352
Il sistema di sorveglianza PASSI	» 355
Il volo di Pegaso	» 359
Incidenti in ambienti di civile abitazione	» 360
Laboratori di riferimento nazionali e internazionali	» 361
Lotta al doping sportivo	» 366
OKkio alla salute	» 368
Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia	» 369
Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga	» 371
Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie	» 374
Piattaforma italiana per lo studio delle Terapie per l'Epatite Virale (PITER)	» 376
Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta	» 378
Progetto ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) studio della mortalità evitabile e dei ricoveri ospedalieri	» 379
Programma di informazione e comunicazione a sostegno degli obiettivi del programma «Guadagnare Salute»	» 381
Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS	» 383
Programma Oncotecnologico	» 384
Registro nazionale AIDS (RAIDS)	» 387
Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita	» 389
Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori	» 392
Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti (RNIC)	» 394
Registro nazionale della legionellosi	» 396
Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate	» 398
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	» 401
Registro nazionale gemelli	» 402
Registro nazionale malattie rare	» 405
Ricerca per la salute globale	» 407
Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA)	» 411
Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)	» 414
Sperimentazione cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS	» 416
Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle Artro-Protesi (RIAP)	» 419
Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, <i>knock-out</i> e Transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario	» 421
<i>Trial</i> clinici di fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV <i>Indinavir</i>	» 425
Vaccino glicoconiugato multi-bersaglio	» 427
Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiocirurgia	» 428
Valutazione degli esiti in relazione a trapianti	» 430
Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita	» 431
Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini	» 434
PARTE 4	
ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI	» 437
Articoli di rivista	» 438
Monografie e contributi in monografie	» 494
Rapporti tecnici	» 497
Atti di congresso	» 521
Lista degli acronimi	» 547