ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XXIX
n. 3

RELAZIONE

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

(Anno 2014)

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

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 27 luglio 2015

TIPOGRAFIA DEL SENATO

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 10
Accordi di collaborazione 10
Politica della ricerca in ISS 11
Attività di controllo, prevenzione, consulenza 17
Attività di formazione 21
Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica 30
Attività internazionali 33

Parte 2
ATTIVITÀ DI DIPARTIMENTI, CENTRI E SERVIZI 39

Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria 41
Reparto Ambiente e traumi 43
Reparto Antiparassitari 45
Reparto Bioelementi e salute 46
Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale 47
Reparto Chimica tossicologica 49
Reparto Epidemiologia ambientale 50
Reparto Epidemiologia molecolare 51
Reparto Esposizione e rischio da materiali 52
Reparto Igiene delle acque interne 54
Reparto Igiene dell'aria 56
Reparto Meccanismi di tossicità 57
Reparto Microbiologia e virologia ambientale e wellness 59
Reparto Qualità ambientale e ittiocoltura 60
Reparto Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione 62
Reparto Suolo e rifiuti 62
Reparto Tossicologia genetica 64

Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze 66
Reparto Biomarcatori nelle patologie degenerative 67
Reparto Clinica diagnostica e terapia delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale 68
Reparto Imaging molecolare e cellulare 71
Reparto Malattie infiammatorie e demielinizzanti del sistema nervoso 71
Reparto Metabolismo ed endocrinologia molecolare e cellulare 72
Reparto Neurobiologia molecolare 73
Reparto Neurologia sperimentale 75
Reparto Neuroscienze comportamentali 76
Reparto Neurotossicologia e neuroendocrinologia 77
Reparto Terapia genica e cellulare 78

Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare 81
Reparto Applicazioni cliniche delle terapie 83
Reparto Biochimica e biologia molecolare clinica 85
Reparto Biotecnologie oncologiche ed ematologiche 86
Reparto Cellule staminali ed endotelio 86
Reparto Emoglobinopatie ed ematopoiesi 86
Reparto Fisiopatologia delle malattie genetiche 88
Reparto Fisiopatologia delle malattie renali e patologie correlate 88
Reparto Immunoregolazione 90
Reparto Immunoterapia sperimentale 91
Reparto Lipidi e arteriosclerosi 93
Reparto Metodologie trasfusionali 93
Reparto Oncologia medica 95
Reparto Oncologia molecolare 95

Dipartimento del Farmaco 96
Reparto Farmaci antitumorali 99
Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping 99
Reparto Farmacogenetica, farmacoresistenza e terapie sperimentali 100
Reparto Farmacologia cardiovascolare 101
Reparto Farmacologia del sistema nervoso centrale 101
Reparto Farmacologia e terapia delle malattie da virus 102
Reparto Farmacologia molecolare e cellulare 102
Reparto Farmacopea, qualità dei farmaci chimici, sicurezza dei prodotti cosmetici 103
Reparto Malattie degenerative, Invecchiamento e Medicina di genere 104
Reparto Qualità dei farmaci chimici: controllo e valutazione 104
Reparto Qualità dei farmaci chimici. Unità anticontraffazione 105
Reparto Ricerca per la salute del bambino 106
Reparto Sostanze naturali, medicine tradizionali 107
Reparto Valutazione pre-clinica dei farmaci e sperimentazioni cliniche di fase I 108

Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie e immunomediate 110
Reparto Epatiti virali 113
Reparto Epidemiologia 117
Reparto Immunità antinfettiva 117
Reparto Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche 121
Reparto Malattie batteriche respiratorie e sistemiche 124
Reparto Malattie immunomediate 125
Reparto Malattie parassitarie gastroenteriche e tissutali 126
Reparto Malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale 127
Reparto Malattie virali e vaccini attenuati 127
Reparto Malattie virali e vaccini inattivati 128
Reparto Micosi superficiali e sistemiche 130
Reparto Patogenesi molecolare (geno-proteomica infettivologica) 131

Dipartimento di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare 134
Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica 136
Reparto Alimentazione 138
Reparto Alimentazione, nutrizione e salute 138
Reparto Contaminanti chimici negli alimenti 139
Reparto Dietetica 139
Reparto Epidemiologia veterinaria e analisi del rischio 140
Reparto Invecchiamento legato all'alimentazione 140
Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali 141
Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana 141
Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari 142
Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina 142
Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti 143
Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche 144
Reparto Tossicologia alimentare e veterinaria 144
Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti 145
Reparto Zoonosi virali 145

Dipartimento di Tecnologie e salute ... 147
Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti ... 158
Reparto Bioingegneria cardiovascolare ... 159
Reparto Biomateriali e materiali contaminanti ... 159
Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative ... 160
Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti ... 160
Reparto Fisica e tecnologia nucleare per la salute ... 161
Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali ... 161
Reparto Modelli di sistemi complessi e applicazioni alla stima dei rischi ... 161
Reparto Patologia infettiva ultrastrutturale ... 162
Reparto Radiazioni non ionizzanti ... 162
Reparto Radioattività e suoi effetti sulla salute ... 162
Reparto Tecnologie fisiche in biomedicina ... 163
Reparto Tecnologie per la biologia dei sistemi ... 163
Reparto Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche ... 163

Centro nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS ... 164
Reparto Infezioni da retrovirus nei Paesi in via di sviluppo ... 167
Reparto Interazione virus-ospite e core laboratorio di immunologia ... 168
Reparto Patogenesi dei retrovirus ... 168
Reparto Retrovirologia sperimentale e modelli di primati non umani ... 169
Reparto Sperimentazione clinica (core laboratorio di sperimentazione) ... 169

Centro nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute ... 171
Reparto Epidemiologia clinica e linee guida ... 194
Reparto Epidemiologia dei tumori ... 201
Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari ... 204
Reparto Epidemiologia delle malattie infettive ... 209
Reparto Epidemiologia genetica ... 213
Reparto Farmacoepidemiologia ... 216
Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva ... 222
Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti ... 225
Reparto Salute mentale ... 229
Ufficio di Statistica ... 233
Centro operativo del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (RPMA) ... 237

Centro nazionale delle sostanze chimiche ... 239
Reparto Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio ... 247
Reparto Metodologie di valutazione e qualità dei laboratori ... 248
Reparto Valutazione del pericolo di preparati e miscele ... 249
Reparto Valutazione del pericolo di sostanze chimiche ... 250

Centro nazionale per la Ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici ... 252
Reparto Prodotti biologici ... 254
Reparto Vaccini batterici ... 255
Reparto Vaccini virali ... 256

Centro nazionale Malattie Rare ... 258
Reparto Farmaci orfani ... 266
Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici ... 267
Reparto Prevenzione, sorveglianza, formazione e informazione ... 268
Reparto Test genetici ... 268

Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (ONDICO) ... 269

Centro Nazionale Sangue ... 272
Area giuridico-amministrativa ... 289
Area sanitaria ... 290

Centro Nazionale Trapianti ... 292
Area analisi e valutazione statistiche ... 295
Area medica ... 295
Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali ... 295
Area sistema informativo trapianti ... 296

Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale 297
Settore I – Servizio Biologico 299
Settore II – Servizio Sperimentazione animale 300

Servizio Informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali 301
Settore I – Informatica 308
Settore II – Documentazione 308
Settore III – Biblioteca 309
Settore IV – Attività Editoriali 309

Uffici della Presidenza 310
Segreteria del Presidente 310
Ufficio per le Relazioni Esterne 312
Ufficio Stampa 313
Unità di bioetica 314

Direzione generale 316
Unità di Gestione Tecnica, patrimonio immobiliare, tutela della salute e sicurezza dei lavoratori 316
Attività della Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche 316
Attività della Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali 325

Parte 3
PROGETTI SPECIALI 339

Accordo di collaborazione Italia-USA 341
Malattie rare 341
Oncoproteomica 342
Archivi sostanze e preparati pericolosi 344
Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica basata su protocolli di immunoterapia sperimentale 347
Attuazione e coordinamento del nodo italiano connesso all'infrastruttura europea per la ricerca clinica (*European Clinical Research Infrastructures Network*, ECRIN) 349
Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I 351
Banca di campioni biologici 353
Bioinformatica: messa a punto e sviluppo di software e sistemi, ottimizzazione delle risorse hardware utilizzate nella ricerca e di *tool* per l'analisi in particolar modo nell'ambito del sequenziamento del DNA, analisi delle immagini, *data mining* 356
Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia 357
Controllo dei dispositivi medici 358
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 359
EU Joint Action: Health Examination Survey 361
Il nodo nazionale di *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) e la rete italiana delle biobanche 363
Il nodo nazionale di *European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine* (EATRIS) e la rete italiana IATRIS 367
Il sistema di sorveglianza PASSI 370
Il volo di Pegaso 374
Incidenti in ambienti di civile abitazione 375
Laboratori di riferimento nazionali e internazionali 377
Lotta al doping sportivo 384
OKkio alla salute 385
Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia 387
Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga 390
Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISSai sensi delle direttive comunitarie 392
Piattaforma Italiana per lo studio delle Terapie per l'Epatite Virale (PITER) 393
Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta 396
Progetto EUROCARE 397

Programma di monitoraggio dei sottotipi e delle forme ricombinanti di HIV circolanti in selezionate popolazioni in Italia ... 399
Program to support the Ministry of Health of South Africa in the implementation of a national program of global response to HIV&AIDS ... 402
Programmi di prevenzione dell'infezione da HIV ... 405
Registro nazionale AIDS (RAIDS) ... 408
Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita ... 410
Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori ... 413
Registro nazionale degli ipotirojdei congeniti (RNIC) ... 416
Registro nazionale della legionellosi ... 418
Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate ... 420
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 ... 423
Registro nazionale gemelli ... 426
Registro nazionale malattie rare ... 430
Ricerca per la Salute Globale ... 432
Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) ... 436
Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) ... 438
Sperimentazione cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS ... 441
Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP) ... 443
Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, KNOCK-OUT e Transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario ... 445
Sviluppo di software pilota finalizzato a creare un unico sistema informativo nazionale nell'ambito del progetto Centri di risorse biologiche/biobanche (CRB-net) ... 449
Trial clinici di Fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir ... 450
Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiochirurgia ... 452
Valutazione degli esiti in relazione a trapianti ... 454
Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita ... 456
Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini ... 458

Parte 4
ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI ... 463

Articoli di rivista ... 465
Monografie e contributi in monografie ... 513
Rapporti tecnici ... 516
Atti di congresso ... 525

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 e 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
CNMR	Centro Nazionale Malattie Rare
CRIVIB	Centro per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici
CSC	Centro nazionale sostanze chimiche
CNS	Centro Nazionale Sangue
CNT	Centro Nazionale Trapianti
ONDICO	Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici

Servizi

SBGSA	Servizio biologico per la gestione della sperimentazione animale
SIDBAE	Servizio informatico, documentazione, biblioteca e 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'ISS è sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute, prima denominato Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Per comodità si farà riferimento al Ministero con l'unica dizione di Ministero della Salute, in quanto esso è stato nuovamente istituito con la Legge 13 novembre 2009, n. 172, entrata in vigore il 13 dicembre 2009.

L'anno 2014 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 (AO), essa è attestata dalle circa 900 pubblicazioni ospitate da riviste scientifiche di prestigio, tra cui *Chemical Reviews*, *Cell Stem Cell*, *PLoS Medicine*. 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 (*Creutzfeldt-Jakob Disease*, MCJ CJD), 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, cinque Centri Nazionali e un Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici 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 (AMPP); Biologia Cellulare e Neuroscienze (BCN); Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare (EOMM); Farmaco (FARM); Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate (MIPI); Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SPVSA); Tecnologie e Salute (TES).

Ad essi si aggiungono cinque Centri: il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e

Promozione della Salute (CNESPS), il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC), il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRIVIB), il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR). 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.

Il Consiglio di Amministrazione dell'ISS del 26/5/2011 ha inoltre istituito l'Organismo Notificato per i dispositivi medici (ONDICO) la cui missione istituzionale è relativa a "Valutazione e certificazione", "Attività tecnico scientifica" e "Formazione", su varie tematiche di interesse per la salute pubblica nell'ambito delle proprie competenze.

Vanno inoltre menzionati il Centro Nazionale Trapianti (CNT), una struttura autonoma che coordina tutte le attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale, e il Centro Nazionale Sangue (CNS), 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 2014 rispecchia la varietà e la ricchezza delle competenze delle varie strutture scientifiche dell'Istituto.