

# Notiziario

del'Istituto Superiore di Sanità

La sperimentazione clinica  
con soggetti vulnerabili  
e il consenso informato

Promozione del benessere:  
comunicazione e formazione

Isola della Sostenibilità 2019



## SOMMARIO

### Gli articoli

La sperimentazione clinica con soggetti vulnerabili e il consenso informato .....	3
Promozione del benessere: comunicazione e formazione .....	9
Isola della Sostenibilità 2019 .....	14

### Le rubriche

Visto... si stampi .....	18
--------------------------	----



Un soggetto vulnerabile è incluso in una sperimentazione solo quando vi siano motivi scientifici per ritenere che la sua partecipazione alla sperimentazione possa rappresentare per lui un beneficio

pag. 3

Sono illustrati in breve gli eventi svolti dall'ISS nel 2019 nell'ambito della promozione del benessere e delle *life skills*

pag. 9



Nell'evento finale del Progetto Isola della Sostenibilità 2019 hanno partecipato numerosi tecnici e ricercatori ISS con Laboratori, Talk e sessioni sul tema del cambiamento climatico

pag. 14



La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

## L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

### Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

### Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie
- Sanguie
- Trapianti

### Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

### Organismo notificato

*Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:* Silvio Brusaferrò  
*Direttore responsabile:* Paola De Castro  
*Comitato scientifico, ISS:* Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Luigi Palmieri, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner  
*Redattore capo:* Paola De Castro  
*Redazione:* Anna Maria Rossi, Giovanna Morini  
*Progetto grafico:* Alessandro Spurio  
*Impaginazione e grafici:* Giovanna Morini  
*Fotografia:* Antonio Sesta, Luigi Nicoletti  
*Distribuzione:* Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola  
*Redazione del Notiziario*  
Servizio Comunicazione Scientifica  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
e-mail: pubblicazioni@iss.it  
Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo) e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)  
Registro Stampa Tribunale di Roma  
© Istituto Superiore di Sanità 2020  
Numero chiuso in redazione il 31 marzo 2020



Stampato in proprio

## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON SOGGETTI VULNERABILI E IL CONSENSO INFORMATO



Sabina Gainotti, Susanna Tamiozzo, Carlo Petrini  
Unità di Bioetica, Presidenza, ISS

**RIASSUNTO** - La tutela dei soggetti vulnerabili, inclusi i minori e le persone con capacità limitate, è un imperativo etico affermato nei più noti documenti di etica della ricerca e nelle normative nazionali ed europee dedicate alla sperimentazione clinica. L'inclusione di un soggetto vulnerabile in una sperimentazione clinica è possibile solo quando la sperimentazione stessa non può essere condotta con persone in grado di fornire il proprio consenso informato, è direttamente associata a una condizione che affligge la persona e vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione possa recare a essa, o alla popolazione che rappresenta, un beneficio diretto superiore al rischio. Per le persone che non sono in grado di esprimere il consenso informato, lo stesso può essere espresso da un rappresentante legale, con l'assenso o comunque la non contrarietà della persona interessata, anche tenendo conto delle preferenze precedentemente espresse.

**Parole chiave:** sperimentazione clinica; soggetti vulnerabili; consenso informato

**SUMMARY** (*Vulnerable subjects in clinical trials and informed consent*) - The protection of vulnerable subjects in research, including minors and incapacitated adults, is an ethical imperative affirmed in the most renowned ethical declarations and in national and European regulations dedicated to the conduct of clinical trials. The inclusion of a vulnerable subject in a clinical trial is possible only when the trial results cannot be obtained by other research methods and by including persons that are able to provide informed consent, the trial is directly associated with a condition that is affecting the subject and there are scientific reasons to believe that participation could bring to the subject or to the population that s/he represents a direct benefit which is greater than the risk. For the subjects unable to express the informed consent, the same can be expressed by a legal representative, with the assent at least of the non-opposition of the person concerned, also taking into account his/her previously expressed wishes.

**Key words:** clinical trial; vulnerable subjects; informed consent

sabina.gainotti@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato ed è coinvolto in attività di ricerca e sperimentazione con persone vulnerabili, in cui spesso si pongono problematiche legate all'ottenimento di un consenso informato valido.

L'Unità di Bioetica dell'ISS è da tempo impegnata in attività di sensibilizzazione a livello istituzionale e ha collaborato alla stesura di documenti dedicati all'argomento, tra gli altri, con il Comitato Nazionale per la Bioetica.

L'Unità di Bioetica è anche impegnata a livello regolatorio per la semplificazione delle norme attuali in Tavoli di lavoro con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Ministero della Salute.

La necessità di tutelare le persone vulnerabili nella sperimentazione clinica e l'imperativo che l'interesse e il bene della persona prevalgano sempre sul solo interesse della scienza o della società sono da sempre valori fondamentali della bioetica, richiamati nei più noti documenti di etica della sperimentazione clinica a livello internazionale, dal Codice di Norimberga (1947) (1) alla più aggiornata versione della Dichiarazione di Helsinki (Fortaleza, Brazil, ottobre 2013) (2), alla Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997), per restare in Europa (3), e fatti propri da normative a ►



livello nazionale ed europeo dapprima con la Direttiva 2001/20/CE (4) e in seguito con il Regolamento UE 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE (5).

Nella storia della ricerca l'esigenza di tutelare le persone vulnerabili attraverso apposite normative si è imposta in modo evidente a seguito di terribili ed eclatanti episodi di sfruttamento di esseri umani in sperimentazioni condotte “nel nome della scienza”, ma del tutto estranee agli interessi delle persone coinvolte.

Studi su popolazioni vulnerabili hanno coinvolto in momenti diversi prigionieri, contadini semi-analfabeti, bambini e adulti con ritardo cognitivo e mentale (6).

Secondo la Dichiarazione di Barcellona (2008) (7), che individua nella “vulnerabilità” uno dei principi fondamentali della bioetica assieme ad autonomia, integrità e dignità, vulnerabile è ogni persona la cui autonomia, dignità o integrità sono suscettibili di essere minacciate, dunque anche chi, pur essendo in grado di esprimere un consenso pienamente libero e informato, si trova in condizione di fragilità e dipendenza nei confronti dei propri curanti.

La capacità di esprimere un consenso valido, libero e informato, è comunque un elemento di tutela fondamentale e presupposto di eticità di ogni sperimentazione clinica.

Per primo il Codice di Norimberga (1947) (1), promulgato a seguito del processo di Norimberga, che vide condannare dal tribunale militare americano ventitré medici e amministratori nazisti per aver condotto esperimenti medici senza il consenso del paziente, esponendo i prigionieri nei campi di concentramento a batteri, parassiti, vaccini, farmaci, gas e veleni (8), indicava la capacità dei soggetti di esprimere un consenso libero e informato come condizione indispensabile alla conduzione di ogni ricerca con l'uomo (art. 1):

*Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare il consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da mettere in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata (...).*

Questa affermazione fu in seguito “ammorbidita” nei documenti di etica della ricerca, tra cui ad esempio la prima versione della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964) (9), per evitare l'esclusione dei soggetti incapaci di esprimere un consenso dai potenziali benefici della partecipazione. Nella versione iniziale della Dichiarazione di Helsinki, con riferimento alla sperimentazione terapeutica, si affermava infatti che:

*Se possibile, conformemente alla psicologia del paziente, il medico deve ottenere il consenso del paziente liberamente dato, dopo che al paziente è stata data una completa informazione; in caso di incapacità legale il consenso deve essere ottenuto anche dal legale rappresentante; in caso di incapacità fisica il permesso del rappresentante legale sostituisce quello del paziente.*

Nella versione corrente della Dichiarazione di Helsinki si afferma che i gruppi più vulnerabili, che corrono un rischio maggiore di essere lesi o di subire danni nella sperimentazione, dovrebbero ricevere una protezione specificamente considerata (art. 19). In particolare:

*La ricerca medica su un gruppo vulnerabile è giustificata solo se la ricerca è sensibile ai bisogni di salute o alle priorità poste da questo gruppo e la stessa ricerca non può essere effettuata in un gruppo non vulnerabile. Inoltre, questo gruppo dovrebbe beneficiare delle conoscenze, pratiche o interventi che derivano dalla ricerca (2).*

Per le persone non in grado di esprimere un consenso informato, lo stesso può essere espresso da un rappresentante legale, con l'assenso o comunque la non contrarietà della persona interessata, anche tenendo conto delle preferenze precedentemente espresse.

Accanto al consenso informato, inoltre, è sempre necessaria l'approvazione del protocollo di studio, basato su forti evidenze scientifiche, da parte di un Comitato Etico indipendente.

Il Regolamento UE 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (5) sottolinea nelle premesse l'importanza di condurre sperimentazioni cliniche su soggetti e gruppi cosiddetti "vulnerabili", per evitare che trattamenti da essi assunti nella pratica clinica, in condizioni meno controllate rispetto alla sperimentazione clinica, siano valutati unicamente in altre categorie di persone.

Lo stesso Regolamento identifica come "vulnerabili" le categorie dei soggetti incapaci, minori e donne in gravidanza (artt. 31, 32, 33), e indica alcune condizioni necessarie alla loro inclusione in sperimentazioni cliniche:

- a) consenso informato del rappresentante legalmente designato;
- b) informazione adeguata alla capacità del soggetto di comprenderle;
- c) rispetto del desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni ricevute, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;
- d) assenza di incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica;
- e) sperimentazione clinica eseguita su tali soggetti non essendo possibile ottenere dati di validità analoga da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;
- f) sperimentazione clinica direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;

- g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi: i) al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; oppure ii) alla popolazione rappresentata dai soggetti incapaci interessati, determinati benefici.

## Sperimentazione clinica sui minori

Nel caso particolare dei minori emergono alcune problematiche specifiche per il consenso informato. In questo caso, infatti, la rappresentanza legale o patria potestà è esercitata da entrambi i genitori, a meno che uno dei due non sia morto, decaduto o sospeso dalla potestà (art. 317 c.c.) e, dunque, il consenso deve essere fornito da entrambi i genitori anche se separati, divorziati o non conviventi (10). In caso di disaccordo tra genitori la decisione deve essere rimessa al giudice, a meno che non ricorra lo stato di necessità per le sperimentazioni in urgenza (11).

In ogni caso, il consenso informato "deve rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria" (12).

Nella sperimentazione con i minori è prassi comune richiedere l'assenso alla partecipazione da parte del minore, che deve ricevere "da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici". ▶



Se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni ricevute dagli sperimentatori, la sua volontà esplicita di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento deve essere tenuta in considerazione. Tuttavia, la valutazione della capacità del minore di formarsi un'opinione è demandata al personale sanitario, mentre per quanto riguarda le tipologie di documenti informativi da dare e da far firmare al minore, anche secondo la fascia di età, non esistono riferimenti condivisi.

### Sperimentazione clinica sui soggetti incapaci

Secondo la normativa italiana sulla sperimentazione clinica, il consenso per l'inclusione in una sperimentazione di una persona incapace deve essere espresso da un rappresentante legale (13).

Contrariamente alla normativa sui trapianti di organi, che per il prelievo da cadavere riconosce legalmente valido il consenso espresso da persone legate all'adulto incapace da una forte relazione (coniuge, padre, madre, figlio, fratello, sorella) (14), la normativa sulla sperimentazione clinica non dà indicazioni chiare in merito, limitandosi a richiedere che il consenso sia stato ottenuto da un rappresentante legale, demandando dunque la definizione di "rappresentante legale" alla normativa in materia.

Gli istituti per la rappresentanza legale in Italia sono l'interdizione, l'inabilitazione e l'amministrazione di sostegno.

Mentre i primi due hanno un forte impatto sui diritti della persona, in particolare l'interdizione che, dichiarando la persona "incapace di intendere e volere", priva la persona della possibilità di esercitare qualunque scelta in modo autonomo, la Legge 9 gennaio 2004 n. 614, che istituisce l'amministrazione di sostegno, permette di stabilire programmi di sostegno in ambiti specifici, preservando nella persona la possibilità di esercitare le proprie capacità residue (ad esempio, la capacità di esprimere un consenso informato, pur non essendo più in grado di compiere operazioni finanziarie) (15).

Di fatto, la legge sull'amministrazione di sostegno è stata finora poco applicata e il numero di adulti con capacità ridotta che abbiano nominato un rappresentante legale è piuttosto esiguo. Risulta quindi pressoché impossibile effettuare, a norma di legge, sperimentazioni cliniche con soggetti ritenuti incapaci (16).

Più di recente, la Legge 22 dicembre 2017 n. 219 (17) ha introdotto la figura del fiduciario, che può essere indicato da ogni persona capace di intendere e di volere, affinché esprima il consenso o il rifiuto a trattamenti quando la persona stessa non fosse più in grado di esprimere personalmente il consenso e il rifiuto. Sebbene nella Legge 219/2017 non si menzioni esplicitamente la sperimentazione clinica, non si può escludere che il fiduciario possa esprimersi anche in proposito. Tuttavia, sotto il profilo giuridico, il fiduciario non è un rappresentante legale; pertanto, non può assolvere i ruoli che le normative sulla sperimentazione clinica attribuiscono al rappresentante legale.

Come per i minori, anche per i soggetti cosiddetti incapaci si pone il problema di "misurare" la capacità. La capacità giuridica si acquista al momento della nascita e si esaurisce con la morte. La capacità di agire, invece, necessita di tre requisiti: capacità giuridica; raggiungimento della maggiore età; capacità di intendere e di volere.

Nel caso di persona per cui vi siano evidenze di ridotta capacità di intendere e volere (e, quindi, di esprimere il consenso) si pone, per il ricercatore, un duplice problema:

1) occorrerebbe adottare uno strumento adeguato per la misurazione (ad esempio, test o questionario validato). È, tuttavia, evidente quanto sia problematico



quantificare con punteggi situazioni altamente complesse quali la capacità di manifestare scelte consapevoli;

2) nel caso di persona giudicata incapace, il medico/ricercatore avrebbe, a norma di legge, due sole alternative:

- a) chiedere la nomina di un rappresentante legalmente valido (procedura lunga, complessa e che solleva molteplici problematiche);
- b) escludere la persona dalla sperimentazione (privandola, così, dei possibili benefici associati alla sperimentazione stessa).

Purtroppo, a oggi, il problema rimane irrisolto.

Nel *Consensus statement on the protection of vulnerable research participants*, Dubois e collaboratori (18) raccomandano di considerare in particolare i seguenti punti:

- **rischi:** iniziare considerando i rischi posti dal disegno dello studio prima di considerare tutele aggiuntive;
- **protezioni:** offrire tutte le protezioni necessarie e condurre la sperimentazione con il minor numero possibile di partecipanti;
- **valutazione del consenso:** quando i rischi di uno studio sono talmente significativi da rendere necessario garantire che i partecipanti li comprendano pienamente, è appropriato fare una valutazione dell'adeguatezza del consenso;



- **evidenza:** utilizzare i migliori dati, non stereotipi e ipotesi non validate per guidare lo sviluppo delle tutele;
- **classificazione:** valutare gli esiti soggettivi del processo del consenso piuttosto che la capacità decisionale.

Accanto all'impegno dei ricercatori sarebbe importante individuare strategie legali o di policy per facilitare l'inclusione nella ricerca dei soggetti vulnerabili, in particolare quelli ritenuti incapaci per i quali la rappresentanza legale risulta particolarmente complicata.

Una possibilità sarebbe quella di adottare per legge, come nella normativa italiana sui trapianti e gli espunti di organi da cadavere, una gerarchia di familiari o figure vicine alla persona che possano esprimere il consenso al suo posto. A livello di policy sarebbe utile stabilire procedure condivise tra i servizi sociali e sanitari e gli uffici dei giudici tutelari per garantire adeguata rappresentanza legale a una fascia di popolazione sempre più bisognosa di programmi di sostegno in ogni ambito del proprio quotidiano. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

## Riferimenti bibliografici

1. Nuremberg Military Tribunal. Permissible medical experiment (known as The Nuremberg Code). In: *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law no. 10. Nuremberg, October 1946 - April 1949*. Washington, DC: Government Printing Office; 1949-1953. Vol. 2. p. 181-2.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza (Brazil), October 2013 ([www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/)).
3. Consiglio d'Europa. Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina. Oviedo, 4 aprile 1997 (traduzione non ufficiale a cura del Consiglio d'Europa) ([www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d003](http://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d003)).
4. Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* 1° maggio 2001; L121:34-44.
5. Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 27 maggio 2014; L 158:1-76.
6. Rosmini F, Ferrigno L. *Aspetti etici della ricerca epidemiologica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/44).
7. The Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw. In: Rendtorff JD, Kemp P (Ed.). *Basic ethical principles in European bioscience and biolaw*. Vol. 1. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability. Report to the European Commission of the Biomed-II Project "Basic ethical principles in bioethics and biolaw 1995-1998". Barcelona: Centre for Ethics and Law (Copenhagen, Denmark) and Institut Borja de Bioètica (Barcelona, Spain); 2000:393-9 (<https://hrcak.srce.hr/file/58331>).
8. Annas GJ, Grodin MA. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. Oxford: Oxford University Press; 1995.
9. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Declaration of Helsinki. Recommendations guiding doctors in clinical research. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 (rFont34Bin0BinSub0Frac0Def1Margin0Margin0Jc1In dent1440Lim0Lim1https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Jun1964.pdf).
10. Parlamento Italiano. Legge 8 febbraio 2006, n. 54: Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 50, 1° marzo 2006.
11. Repubblica Italiana. Codice Civile. Libro primo, Titolo IX della responsabilità genitoriale e dei diritti e doveri del figlio. Capo I. Dei diritti e doveri del figlio Art. 317 - Impedimento di uno dei genitori.
12. Repubblica Italiana. Codice Penale, approvato con Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398. Articolo 54 Stato di necessità. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 251, 26 ottobre 1930.
13. Italia. Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 184, 9 agosto 2003, Supplemento Ordinario n. 130.
14. Italia. Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. Art. 23 (Disposizioni transitorie). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 87, 15 aprile 1999.
15. Italia. Legge 9 gennaio 2004, n. 6. Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del Codice Civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 14, 19 gennaio 2004.
16. Petrini C. *La sperimentazione clinica nei soggetti vulnerabili*. *Atti della Scuola di Etica*. Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Padova. In stampa.
17. Italia. Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 12, 16 gennaio 2018.
18. DuBois JM, Beskow L, Campbell J, et al. Restoring balance: a consensus statement on the protection of vulnerable research participants. *Am J Public Health* 2001;102(12):2220-5.



## PROMOZIONE DEL BENESSERE: COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

Anna De Santi<sup>1</sup>, Paola De Castro<sup>2</sup>, Eloise Longo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Neuroscienze, ISS

<sup>2</sup>Servizio Comunicazione Scientifica, Presidenza, ISS

**RIASSUNTO** - Si riportano le sintesi dei contenuti degli eventi svolti dall'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Neuroscienze e Servizio Comunicazione Scientifica) nel 2019, che hanno previsto la promozione del benessere e delle *life skills*, del marketing e della comunicazione sociale, delle tematiche relative alla prevenzione della violenza di genere, della SLA, delle neuroscienze sociali, della cura dei curanti, della comunicazione della diagnosi e della comunicazione nelle cure palliative. Visto l'interesse riscontrato, alcune proposte formative saranno ripetute anche nel 2020.

**Parole chiave:** formazione; comunicazione; benessere

**SUMMARY** (*Wellness promotion: communication and training*) - Brief descriptions of workshops carried out in 2019 by the Italian National Institute of Health (Department of Neuroscience and Scientific Communication Service) are here reported. They refer to: promotion of wellness and life skills, marketing and social communication, prevention of gender-based violence, ALS, social neuroscience, care of doctors, communication of diagnosis, and communication in palliative care. Due to the huge interest in these topics, some training proposals will be also repeated in the year 2020.

**Key words:** training; communication; wellness

anna.desanti@iss.it

Investire nella formazione significa migliorare la qualità della vita e il benessere sia individuale che globale. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con le consolidate competenze nell'ambito della formazione e dell'aggiornamento del personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ha realizzato nel 2019 una serie di innovative e necessarie proposte formative nell'ambito delle neuroscienze sociali e della comunicazione scientifica.

Nella progettazione degli interventi formativi, oltre alle esigenze di salute del Paese, il gruppo del Dipartimento di Neuroscienze e del Servizio Comunicazione Scientifica dell'ISS si è posto in una posizione di ascolto proattivo e di supporto alle esigenze e ai bisogni formativi degli operatori della scuola e dell'SSN.

I Convegni e i Workshop proposti nel 2019 hanno riguardato la promozione del benessere e delle *life skills*, il marketing e la comunicazione sociale per poi approfondire la prevenzione e le tematiche rela-

tive alla violenza di genere, la SLA, le neuroscienze sociali e la cura dei curanti arrivando a trattare la comunicazione della diagnosi e la comunicazione nelle cure palliative.

Si riportano le sintesi dei contenuti dei Convegni. Dato l'interesse riscontrato, alcune proposte formative saranno ripetute anche nel 2020.

### Convegno.

#### La comunicazione nell'ambito della sclerosi laterale amiotrofica (SLA)

31 gennaio 2019

La Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) è una patologia rara: provoca una paralisi muscolare progressiva che coinvolge la capacità di muoversi, di parlare, di deglutire e di respirare.

La progressiva perdita dell'autonomia rende necessario programmare interventi di supporto, anche con l'impiego di tecnologie avanzate, che permettano ►

alla persona con SLA non solo di muoversi (ausili per la mobilità) e di poter comunicare sentimenti e bisogni (comunicazione aumentativa alternativa), ma anche di garantire funzioni vitali quali la respirazione e la deglutizione.

La comunicazione diventa, quindi, una risorsa indispensabile per tutti gli operatori coinvolti nella gestione della malattia, da utilizzare in tutti i momenti assistenziali, dalla diagnosi e prognosi alla gestione dei problemi respiratori, dalle scelte di fine vita all'elaborazione del lutto con i familiari.

L'obiettivo del Convegno è stato quello di analizzare, a distanza di un anno dalla pubblicazione, l'utilizzo e le criticità di applicazione del *Manuale di valutazione della comunicazione in ambito di assistenza alle persone con sclerosi laterale amiotrofica* (SLA) ([http://old.iss.it/binary/publ/cont/17\\_31\\_web.pdf](http://old.iss.it/binary/publ/cont/17_31_web.pdf)) redatto dal Gruppo CARE SLA dell'ISS con un gruppo multidisciplinare di esperti in ambito di SLA.

### Convegno ECM. Violenza di genere: l'impegno dell'ISS nelle azioni di contrasto e prevenzione 28 novembre 2019

La violenza contro le donne è un problema di salute pubblica globale e rappresenta uno dei principali fattori di rischio, di cattiva salute e di morte prematura per le donne e le ragazze (1). In Italia sono 6 milioni e 788mila le donne che hanno subito una



I colleghi dell'Istituto che hanno collaborato ai Workshop

qualche forma di violenza fisica o sessuale, il 31,5% delle donne tra i 16 e i 70 anni; il 20,2% ha subito violenza fisica, il 21% violenza sessuale che rappresentano il 5,4% forme più gravi di violenza sessuale come stupri e tentati stupri (2).

Obiettivo del Convegno è stato quello di offrire agli operatori socio-sanitari i principali strumenti per contrastare la violenza di genere. Sono state presentate le attività e le azioni di prevenzione e di sorveglianza per l'assistenza e la cura alle donne che hanno subito violenza, che l'ISS ha realizzato in collaborazione con il Ministero della Salute, i presidi ospedalieri e i servizi sanitari.

### Workshop. Benessere e Life Skills 10 maggio 2019 in collaborazione con l'Ufficio Stampa dell'ISS

La promozione della salute e del benessere costituisce uno dei principali compiti dell'SSN. Il benessere è uno stato che coinvolge tutti gli aspetti dell'essere umano e caratterizza la qualità della vita di ogni singolo individuo comprendendo la dimensione fisica, mentale e spirituale, il contesto abitativo, di vita e di lavoro, il clima culturale, sociale e politico.

L'ISS con il Progetto "Benessere e Life Skills" ha attivato dei percorsi formativi rispondenti alle esigenze emergenti nell'ambito della salute al fine di consentire l'accesso alle più efficaci teorie e pratiche utili per promuovere il benessere psicofisico, ridurre lo stress, l'ansia e la depressione facendo il punto sulle attività, le tecniche, le discipline e gli stili di vita, che nutrono, curano e arricchiscono in maniera sinergica il corpo, la mente e lo spirito.

L'evento ha fornito agli operatori, che lavorano nell'ambito della promozione del benessere, strumenti per aiutare gli individui ad adottare e a mantenere stili di vita sani, che prevedono un'adeguata alimentazione, una corretta attività sportiva, una sana cura del corpo, una piena forma fisica e psichica, un'armonia e un equilibrio interiore.

Gli obiettivi del Workshop hanno riguardato la promozione delle capacità di attivare negli individui le abilità di vita, o *life skills*, in grado di risolvere i problemi, di gestire lo stress e le emozioni negative consentendo di operare con competenza sia



sul piano individuale che su quello sociale, per affrontare difficoltà, pressioni e stress della vita quotidiana.

### **Workshop.** **Marketing e comunicazione sociale** 11 ottobre 2019

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Europa l'86% dei decessi e il 77% della perdita di anni di vita in buona salute sono provocati da patologie croniche: tutte condizioni che hanno in comune fattori di rischio modificabili. Questi fattori di rischio sono causati da comportamenti che dipendono solo in parte da scelte individuali: l'ambiente fisico e sociale può esercitare una forte pressione e facilita l'adozione di stili di vita nocivi per la salute.

La comunicazione per la salute e il marketing sociale rappresentano le leve strategiche delle politiche di promozione della salute in quanto consentono agli individui di acquisire abilità e competenze per modificare comportamenti a rischio di salute e promuovere l'adozione di corretti stili di vita.

L'ISS, che è da sempre impegnato in programmi di comunicazione e di marketing sociale per la salute, si avvale di strategie per informare l'opinione pubblica su questioni riguardanti la salute al fine di mantenere al centro dell'agenda pubblica i problemi di salute più rilevanti.

L'evento ha avuto l'obiettivo di introdurre i concetti, le caratteristiche, le strategie e le tecniche del marketing e della comunicazione sociale al fine di una loro applicazione all'ambito della salute.

Oltre ad aumentare l'efficacia delle iniziative volte a tutelare la salute dei cittadini, l'iniziativa ha inteso sottolineare la centralità della comunicazione efficace nella promozione della salute e nella ricerca scientifica, in quanto la diffusione di informazioni utili sulla salute - attraverso i mezzi di comunicazione multimediali e di massa - aumenta la consapevolezza su specifici aspetti della salute individuale e collettiva e sull'importanza della salute per lo sviluppo.

### **Workshop.** **La comunicazione nelle cure palliative** 25 ottobre 2019

In Italia ogni anno muoiono di cancro circa 170.000 persone e la maggior parte di esse (90%) necessita di un piano personalizzato di cura e assistenza in grado di garantire la migliore qualità di vita residua.

Informare ed educare una persona che si ammala di cancro non è un aspetto marginale delle cure: i malati hanno bisogno di chiare informazioni per conoscere, valutare e reagire in modo consapevole alle conseguenze di interventi chirurgici, agli effetti collaterali delle terapie e dei controlli periodici.

Il prendersi cura in modo attivo e globale della persona, oltre a formare l'obiettivo delle cosiddette cure palliative per "ottenere la migliore qualità di vita del paziente e dei suoi familiari" (3, 4), rappresenta una sfida per il personale socio-sanitario coinvolto che deve essere attrezzato ad affrontare tutte le problematiche connesse alla fase terminale di malattia.

L'obiettivo generale del Workshop è consistito nel promuovere il benessere della persona fino alla fase finale della vita, migliorando l'assistenza attraverso l'aumento delle competenze degli operatori impegnati nelle cure palliative. Sono stati forniti cenni sullo stato dell'arte delle cure palliative, la corretta comunicazione con il paziente e i familiari, le pubblicazioni sulla valutazione della comunicazione, la terapia della dignità, le narrazioni, le conversazioni di fine vita e le terapie complementari. ▶

Durante l'evento sono state introdotte le tematiche riguardanti la comunicazione efficace e la valutazione della comunicazione in ambito oncologico (5), la Narrative, il Dignity Model di H.M. Chochinov (6), gli approcci integrati e le conversazioni di fine vita (Presentazione del sito "con-fine" all'indirizzo [www.con-fine.it/documentazione-e-materiali/le-conversazioni-di-fine-vita/](http://www.con-fine.it/documentazione-e-materiali/le-conversazioni-di-fine-vita/)).

### **Workshop.**

#### **Neuroscienze sociali - La scienza delle relazioni**

*30 ottobre 2019*

Le neuroscienze sociali rappresentano il campo di studi che si occupa del modo in cui il sistema nervoso è collegato all'evoluzione socio-culturale e che indaga sulla comprensione dei meccanismi posti alla base del comportamento sociale.

Il Workshop ha offerto una presentazione delle neuroscienze sociali, dei meccanismi di funzionamento e delle loro applicazioni allo scopo di promuovere la salute e prevenire comportamenti a rischio.

Durante l'evento particolare enfasi è stata posta alla forte correlazione tra i processi di rimodellamento cerebrale e il vissuto sociale. A tale proposito sono state affrontate problematiche come la depressione e l'isolamento sociale, che rappresentano alcuni dei principali problemi di salute pubblica del nostro Paese. Aspetti quali la solitudine, spesso stigmatizzati, banalizzati o ignorati, in rapida crescita tra i giovani e gli anziani dei Paesi industrializzati e non solo, comportano infatti una maggiore probabilità di malattie e di mortalità prematura.

### **Workshop.**

#### **La cura dei curanti**

*11 novembre 2019*

Il benessere di chi cura è legato alla capacità di offrire assistenza di qualità ai propri pazienti. Chi cura esprime da tempo un grande bisogno di essere sostenuto nel difficile compito di rispondere a chi domanda di essere preso in carico.

Molti studi riportano casi di professionisti della salute con sintomi di esaurimento professionale. Lo stress a cui è sottoposto il personale socio-sanitario potrebbe causare la riduzione delle ore di lavoro o l'abbandono della professione.

Le istituzioni sanitarie devono prendere atto che è necessario occuparsi dello stress del proprio personale e adottare misure utili per identificare il fenomeno e trovare soluzioni.

La costante richiesta di tecnologie e il raggiungimento di parametri di qualità richiede ai professionisti della salute di dedicare sempre più tempo a compiti complessi che spesso vanno a scapito della relazione con i pazienti. Occorre quindi dare attenzione e priorità alla sicurezza e al benessere degli operatori impegnati nella cura sostenendo la loro salute emotiva, fisica, psichica, sociale e intellettuale al fine di garantire una qualità di vita che consenta loro anche una migliore capacità nella qualità della cura.

Curare persone con bisogni multipli, fisici e psichici, rappresenta, inoltre, un'attività che necessita di scambi tra operatori, integrazione tra professionisti, collaborazione con i familiari e i caregiver, supporto di reti comunitarie.

Il Workshop ha presentato - attraverso approcci multidisciplinari e in modo approfondito - la problematica dello stress dei curanti al fine di comprendere le difficoltà e le esigenze di chi cura per trovare opportunità di benessere. I professionisti sono infatti chiamati a confrontarsi con la complessa dimensione dei bisogni propri e del paziente e a interagire in maniera ottimale nelle relazioni per affrontare con maggiore competenza la responsabilità della cura.

### **Workshop.**

#### **La comunicazione della diagnosi**

*10 dicembre 2019*

La comunicazione della diagnosi al paziente e ai familiari riveste un ruolo cruciale all'interno della relazione tra gli operatori sanitari, i pazienti e i caregiver.

Comunicare è un compito ineludibile nella pratica clinica, è un obbligo giuridico, deontologico ed etico. Inoltre, una buona comunicazione con il paziente contribuisce a facilitare il processo di adattamento alla malattia e alla prognosi, migliorando sia l'aderenza del paziente alle cure sia il decorso della malattia stessa.

Gli obiettivi del Workshop hanno riguardato il miglioramento delle competenze comunicative e relazionali degli operatori nella comunicazione della diagnosi, l'identificazione delle problematiche legate alla gestione della comunicazione della diagnosi nella relazione con il paziente e i familiari, le competenze

necessarie per gestire in modo efficace la relazione d'aiuto con il paziente e la famiglia, i meccanismi di difesa e i principali errori comunicativi, il riconoscimento dei bisogni e i vissuti di malattia del paziente e della famiglia e l'implementazione di linee guida, protocolli e raccomandazioni riguardanti la comunicazione della diagnosi nei diversi ambiti. ■

### Ringraziamenti

Si ringraziano per il prezioso supporto alla realizzazione delle attività formative: Viviana Renzi, Antonella Torrice (Dipartimento di Neuroscienze), Patrizia Mochi, Cristina Gasparrini, Silvia Negrola, Katia Colombo (Servizio Comunicazione Scientifica).

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

### Riferimenti bibliografici

1. [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_942\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_942_listaFile_itemName_0_file.pdf)
2. [www.istat.it/it/violenza-sulle-donne/il-fenomeno/violenza-dentro-e-fuori-la-famiglia/numero-delle-vittime-e-forme-di-violenza](http://www.istat.it/it/violenza-sulle-donne/il-fenomeno/violenza-dentro-e-fuori-la-famiglia/numero-delle-vittime-e-forme-di-violenza)
3. Italia. Legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 65, 19 marzo 2010.
4. <https://dichiarazionianticipate.it/alcune-definizioni/c-d/cure-palliative>
5. <http://old.iss.it/binary/publ/cont/07-38.1196242514.pdf>
6. Chochinov HM, Hack T, McClement S, et al. Dignity in the terminally ill: a developing empirical model. *Soc Sci Med* 2002;54(3):433-43.

## Calendario degli eventi presso l'Istituto Superiore di Sanità Anno 2020

a cura del Dipartimento di Neuroscienze e del Servizio Comunicazione Scientifica

### Cura dei curanti (II edizione)

30 settembre - Aula Marotta - 08.30-14.00

### Neuroscienze, benessere e gestione stress lavoro correlato per operatori socio-sanitari

7 ottobre - Aula Marotta - 08.30-14.00

### Neuroscienze sociali

9 novembre - Aula Marotta - 08.30-14.00

### Neuroscienze, benessere e gestione stress lavoro correlato per insegnanti

25 novembre - Aula Marotta - 08.30-14.00

### Comunicazione per la prevenzione e lo screening delle forme di violenza domestica perinatale

2 dicembre - Aula Bovet - 08.30-14.00

### Comunicazione nelle cure palliative

14 dicembre - Aula Marotta - 08.30-14.00

Per informazioni e iscrizioni:

Viviana Renzi - [viviana.renzi@iss.it](mailto:viviana.renzi@iss.it) - Tel. 06 4990 6565

# ISOLA DELLA SOSTENIBILITÀ 2019

Roma, 4-7 dicembre 2019

Luca Avellis

Dipartimento di Ambiente e Salute, ISS

**RIASSUNTO** - Il Progetto "Isola della Sostenibilità" è promosso dall'omonima Associazione, che si avvale di un Comitato Scientifico/Strategico composto dai seguenti Enti di ricerca e Università: ENEA, CNR, CREA, ISPRA, Istituto Superiore di Sanità, Università di Roma Tre, Sapienza Università di Roma. L'obiettivo del Progetto è avvicinare giovani e studenti al tema del cambiamento climatico.

**Parole chiave:** ambiente; sostenibilità; clima

**SUMMARY** (*Island of Sustainability 2019*) - The Project "Isola della Sostenibilità 2019" (*Island of Sustainability 2019*) is promoted by the Association with same name. Its Scientific/Strategic Committee is made up of the following Italian research institutes and universities: ENEA, CNR, CREA, ISPRA, Istituto Superiore di Sanità, Roma Tre University, Sapienza University of Rome. The aim of the Project is to allow young people and students to get closer to and aware of climate change issues.

**Key words:** environment; sustainability; climate

luca.avellis@iss.it

Isola della Sostenibilità è un Progetto nazionale, giunto ormai alla sesta edizione, volto a promuovere le tematiche di sviluppo sostenibile presso le nuove generazioni e la società civile. Il tema cardine dell'edizione 2019 è stato il Goal 13 *Climate Action* (Agire per il clima) dell'Agenda 2030 (Sustainable Development Goals dello United Nations Development Programme - <https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>) declinato su tutti i settori produttivi.

Il Progetto è promosso dall'omonima Associazione che si avvale di un Comitato Scientifico/Strategico composto dai seguenti enti di ricerca e università: ENEA, CNR, CREA, ISPRA, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Università Roma Tre, Sapienza Università di Roma.

La prima parte del Progetto ha visto l'organizzazione del Tour Clima di Cambiamento: un viaggio da Nord a Sud nelle scuole di 9 città italiane (Napoli, Terni, Milano, Palermo, Frosinone, Padova, Matera,

Bari, Firenze). Obiettivo di questi incontri è stato quello di avvicinare gli studenti al tema del cambiamento climatico (*climate change*), mostrando loro come i nostri comportamenti quotidiani hanno un concreto impatto sull'ambiente che ci circonda. Un momento d'incontro tra ricercatori, esperti e studenti da cui è scaturito un dibattito importante in cui i ragazzi hanno potuto mostrare il loro impegno nei confronti del Pianeta attraverso la presentazione di attività e progetti in cui sono impegnati a scuola e nella vita privata.

## I numeri del Progetto

- 5.000 studenti hanno preso parte al Tour Clima di Cambiamento
- 15.000 giovani provenienti da tutta Italia hanno partecipato all'evento finale tenutosi a Roma
- 20.000 presenze complessive all'evento finale tenutosi a Roma (giovani, famiglie, tecnici di settore e società civile)

## Le attività svolte

- 65 laboratori pratici e interattivi
- 80 talk divulgativi
- 15 panel
- 30 attività esperienziali (tra cui Spazio Italia dell'Agenzia Spaziale Italiana, mostre e spettacoli)

## Rappresentanti dell'Istituto in seno al Comitato Tecnico-Scientifico dell'Isola della Sostenibilità

Paola De Castro, Mirella Taranto, Simona Gaudi,  
Luca Avellis, Tonino Sofia.

L'evento finale, che si è tenuto a Roma presso il Mattatoio di Testaccio dal 4 al 7 dicembre 2019 (<https://isoladellasostenibilita.com/talk/isola-della-sostenibilita-2019-report/>), ha approfondito il cambiamento climatico attraverso un vero e proprio percorso tematico suddiviso in tre aree principali: “Capire e monitorare il problema”, “Agire per un uso efficiente

delle risorse e una società low carbon”, “Prepararsi agli scenari futuri”. L'evento ha visto la partecipazione dell'ISS sia attraverso la realizzazione di Laboratori e Talk divulgativi e la partecipazione a sessioni istituzionali sia nell'organizzazione dell'evento stesso, che ha avuto il suo focus su “Cambiamenti climatici e sull'economia circolare”.



## Laboratori realizzati dai ricercatori e dai tecnici dell'ISS

### LABORATORI

#### Un “termometro” per gli ecosistemi acquatici

Stefania Marcheggiani, Camilla Puccinelli, Filippo Chiudioni, Anna Maria D'Angelo, Mario Figliomeni, Laura Mancini  
(*Reparto Ecosistemi e Salute*  
*Dipartimento di Ambiente e Salute*)

Sono state fornite nozioni generali sugli effetti dei cambiamenti ambientali globali in atto (antropizzazione e cambiamenti climatici) sugli equilibri degli ecosistemi acquatici e sulla salute umana. L'attività è stata focalizzata sui “determinanti” che generano le alterazioni: variazioni delle condizioni meteorologiche che si traducono in eventi estremi come alluvioni, siccità e ondate di calore; contaminanti chimici, biologici e microbiologici accidentali e non ed “effetti” di tali determinanti registrati sia a livello del singolo organismo acquatico che a livello di comunità. In particolare, in questo Laboratorio è stato evidenziato come lo studio delle comunità biologiche dei batteri possono essere utilizzati come “termometro” dello stato di salute degli ecosistemi acquatici nonché della salute umana in un'ottica di gestione sostenibile delle risorse idriche. Tutto ciò attraverso la presentazione di scenari che hanno descritto come si presentano:

- le comunità biologiche (macroinvertebrati, diatomee, macrofite e pesci) e la composizione del microbioma in condizioni non perturbate;
- le comunità biologiche e i batteri (patogeni emergenti e re-emergenti) in condizioni perturbate.

#### Il genoma: questo sconosciuto

Simona Gaudi  
(*Reparto Ecosistemi e Salute*  
*Dipartimento di Ambiente e Salute*)

La salute è una condizione di equilibrio (dinamico, dunque sempre nuovo, continuamente da costruire) tra il soggetto e l'ambiente (umano, fisico, biologico, sociale) che lo circonda. Il genoma è l'insieme delle informazioni ereditarie di un organismo; è come il “libretto d'istruzioni” contenente l'informazione necessaria a costruirlo e a farlo funzionare.

Attraverso la presentazione di diapositive e l'interazione tra il ricercatore e la platea dei partecipanti si evidenzia l'interazione della struttura del DNA con l'ambiente, come la maggior parte delle malattie siano multigeniche e multifattoriali e come molte varianti geniche interagiscano le une con le altre anche con fattori ambientali.

#### Natura 2.0 “I detective dell'ambiente”

Ines Lacchetti, Walter Cristiano, Kevin Di Domenico, Mario Carere, Laura Mancini  
(*Reparto Ecosistemi e Salute*  
*Dipartimento di Ambiente e Salute*)

Un Laboratorio sull'inquinamento degli ecosistemi e l'impatto sulla biodiversità; sull'ecotossicologia come strumento investigativo, attraverso organismi indicatori (ad esempio, pesci, crostacei), dello stato di salute degli ecosistemi; sulla *citizen science* come strumento innovativo per la protezione dell'ambiente e della salute. ▶

## I cianobatteri e il fenomeno delle fioriture che colorano le acque dei laghi

Maura Manganelli, Susanna Vichi  
(Reparto Meccanismi, Biomarcatori e Modelli  
Dipartimento di Ambiente e Salute)

Un Laboratorio su come i cianobatteri, piccole cellule invisibili a occhio nudo, quando sono presenti in grandi quantità riescono a cambiare il colore dell'acqua dei laghi e delle aree marine costiere e ad alterarne la qualità. I cianobatteri negli ultimi anni,

grazie anche al cambiamento delle condizioni climatiche, stanno interessando un numero sempre maggiore di spiagge di laghi e riserve di acqua dolce, alterando la qualità delle acque.

Dopo una breve presentazione dei cianobatteri, sono stati preparati dei vetrini per osservare le cellule di alcune specie diverse al microscopio. Successivamente, sono state proiettate delle foto di estese fioriture colorate. Infine, si è evidenziato come alcuni fenomeni fisici (il vento e le acque agitate) modificano l'aspetto macroscopico delle fioriture, attraverso l'utilizzo di vaschette e di colture di laboratorio. ■



## I Talk realizzati dai ricercatori dell'ISS

### TALK

## La salute al centro del cambiamento repentino del clima

Laura Mancini  
(Reparto Ecosistemi e Salute  
Dipartimento di Ambiente e Salute)

Una delle maggiori sfide a livello mondiale è rappresentata dalla tutela della salute pubblica severamente minacciata dalla globalizzazione e dall'urbanizzazione. L'impatto antropico sta modificando l'ambiente su scala globale. Questi cambiamenti possono avere

effetti diretti e indiretti sulla salute delle popolazioni. I rapporti tra la salute, i cambiamenti climatici e i servizi eco-sistemici sono stati sviluppati durante il Talk. Inoltre, è stato esplorato come la conoscenza rapida dei fenomeni, l'individuazione e la realizzazione delle possibili soluzioni possano contribuire alla messa in atto di azioni di prevenzione e mitigazione dei potenziali rischi associati alla globalizzazione e urbanizzazione. I temi sono stati affrontati con un'ottica inter-multi-disciplinare allo scopo di evidenziare nuove e innovative soluzioni per contrastare gli effetti negativi dell'impatto antropico sulla salute dell'uomo e dell'intero ecosistema, con particolare attenzione verso le patologie a esse associate.





## Produzione e consumo responsabile... della plastica

Federica Tommasi  
(Reparto Ecosistemi e Salute  
Dipartimento di Ambiente e Salute)

Presentazione di diapositive e visita di pagine web attraverso link multimediali relativi alla comunicazione dell'UNEP (UN Environment Programme) e di altri organismi internazionali sull'uso-abuso della plastica e sulle conseguenze quotidiane relative a una scelta di consumo sostenibile che cambierà il mondo nel prossimo futuro.

In particolare i temi trattati hanno riguardato: le plastiche: nel mondo; impatti ambientali e anche sulla salute (non solo umana); l'inquinamento da materie plastiche nella percezione dei media nazionali e degli utenti finali delle materie plastiche: come agire?; il futuro ipotizzabile della plastica per un mondo sostenibile.

## Le città hanno la febbre

Cinzia Ferrari  
(Reparto Ecosistemi e Salute  
Dipartimento di Ambiente e Salute)

Descrizione dei fenomeni delle ondate di calore e dell'aumento di temperatura nelle città. ■

## TAVOLA ROTONDA

### Partecipazione alla Tavola rotonda inaugurale

Arianna Gasparini  
(Responsabile Comitato di Redazione Portale ISSalute  
Servizio Comunicazione Scientifica)

Nell'ambito dello spazio convegnistico dedicato al tema "Promuovere una vera cultura della sostenibilità: la sfida della ricerca", l'ISS è stato presente nella sessione di apertura "Sostenibilità e comunicazione: un rapporto facile... ma solo all'apparenza" con la relazione di Arianna Gasparini sul Portale ISSalute e le fake news più popolari. Nella relazione sono stati approfonditi gli aspetti della *health illiteracy* e degli



aloni semantici del linguaggio e il loro ruolo nel favorire la diffusione delle fake news. È stata illustrata l'importanza di uno strumento di comunicazione istituzionale pubblico, certificato e realizzato in linguaggio accessibile a tutti i cittadini, come il Portale [www.issalute.it](http://www.issalute.it), per contrastare bufale e disinformazione sui temi della salute e sono state analizzate le fake news inerenti il tema della sostenibilità pubblicate e confutate sul Portale. ■

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*L'autore dichiara che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*



# Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.

Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

## Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 56, n. 1, 2020



### Letter

Priority coding for scheduling pain medication consultations: a simple tool supporting both efficient allocation and sustainability of use of resources

*Rym Bednarova, Luca Miceli and Alessandro Rizzardo*

### Editorial

Why research in medicine needs a step back?  
*Stefano Fais*

### Commentary

Epidemiological research as a driver of prevention: the Sibaté study  
*Juan Pablo Ramos-Bonilla, Daniela Marsili and Pietro Comba*

### Original articles and reviews

Additive manufacturing of reconstruction devices for maxillofacial surgery: design and accuracy assessment of a mandibular plate prototype  
*Ilaria Campioni, Iliara Cacciotti and Nikhil Gupta*

Prevalence and attitudes to HIV testing among adults visiting public outpatient clinics in Rome: results of the MeDi (Measuring health Disparities in HIV prevention) survey. Part 1  
*Maria Fenicia Vescio, Pietro Gallo, Francesca Farchi, Luca Avellis, Teresa Spadea, Massimo Giuliani, Giovanna Pedone, Ilario Mammane, Hyppolite Tchidjou Kuekou, Giovanni Rezza, Enrico Girardi, Patrizio Pezzotti and the MeDi Study Group*

HIV prevalence among adults in Rome: results of the MeDi (Measuring health Disparities in HIV prevention) survey. Part 2  
*Maria Fenicia Vescio, Pietro Gallo, Francesca Farchi, Luca Avellis, Teresa Spadea, Massimo Giuliani, Giovanna Pedone, Ilario Mammane, Hyppolite Tchidjou Kuekou, Giovanni Rezza, Enrico Girardi, Patrizio Pezzotti and the MeDi Study Group*

Rehabilitation strategies for low anterior resection syndrome: a systematic review  
*Giampiera Bulfone, Francesca Del Negro, Elena Del Medico, Lucia Cadorin, Valentina Bressan and Simone Stevanin*

Syringomyelia and Chiari Syndrome Registry: advances in epidemiology, clinical phenotypes and natural history based on a North Western Italy cohort  
*Palma Ciaramitaro, Diego Garbossa, Paola Peretta, Gianluca Piatelli, Luca Massimi, Laura Valentini, Giuseppe Migliaretti, Simone Baldovino, Dario Roccatello, Yllka Kodra, Domenica Taruscio, on behalf of the Interregional Chiari and Syringomyelia Consortium*

Long-term consequences in survivors of critical illness. Analysis of incidence and risk factors

*Giuseppe Demoro, Vincenzo Damico, Liana Murano, Tatiana Bolgeo, Antonella D'Alessandro and Alberto Dal Molin*

Effectiveness of psycho-educational intervention to promote mental health focused on emotional intelligence in middle-school  
*Franco Veltrò, Gianmarco Latte, Valentina Ialenti, Emiliana Bonanni, Paola di Padua and Antonella Gigantesco*

Malaria in pediatric age in the Piedmont Region  
*Enrico Finale, Pierangela Ferrero, Silvano Andorno, Alessia De Simone, Alberto Ponili, Alberto Borraccino and Andrea Guala*

Evolution of Italian laws banning trafficking, use and abuse of psychotropic drugs  
*Natale Mario di Luca, Francesco Paolo Busardò, Filippo Pirani and Maria Rosaria Vari*

Prevalence and correlates of food insecurity among children in high-income European countries. A systematic review  
*Drieda Zaçe, Maria Luisa Di Pietro, Flavia Caprini, Chiara de Waure and Walter Ricciardi*

Effects of a practice-focused nutrition intervention in Hungarian adolescents  
*Hajnalka Takacs, Eva Martos and Viktoria Anna Kovacs*

Social cognition deficit and genetic vulnerability to schizophrenia in 22q11 deletion syndrome  
*Marianna Frascarelli, Gaia Padovani, Antonino Buzzanca, Tommaso Accinni, Luca Carlone, Francesco Ghezzi, Guido Maria Lattanzi, Martina Fanella, Carolina Putotto, Carlo Di Bonaventura, Nicoletta Girardi, Massimo Pasquini, Massimo Biondi and Fabio Di Fabio*

Application of effect-based methods (EBMs) in a river basin: a preliminary study in Central Italy  
*Walter Cristiano, Ines Lacchetti, Kevin Di Domenico, Margherita Corti, Laura Mancini and Mario Carere*

### Brief notes

Identification of two novel LDLR variants by Next Generation Sequencing  
*Simona Moffa, Giorgia Mazzuccato, Maria De Bonis, Elisa De Paolis, Maria Elisabetta Onori, Alfredo Pontecorvi, Andrea Urbani, Andrea Giaccari, Ettore Capoluongo and Angelo Minucci*

### Book Reviews, Notes and Comments

Edited by *Federica Napolitani Cheyne*

### Publications from International Organizations on Public Health

Edited by *Anna Maria Rossi*

## Rapporti ISTISAN 19/23

### Studio dell'esposizione del consumatore all'alluminio derivante dal contatto alimentare.

R. Feliciani, S. Giamberardini, C. Gesumundo, E. Testai, C. Le Donne, R. Piccinelli, S. Sette, A. Turrini, M.R. Milana. 2019, ii, 71 p.

Sono state effettuate prove di cessione di alluminio da pentolame, utensili, barattoli, vaschette e film monouso di alluminio in contatto con 48 tipologie di preparazioni alimentari cotte e/o conservate in condizioni realistiche. Combinando l'incremento di alluminio con il consumo alimentare è stata stimata l'esposizione della popolazione italiana (consumatore medio, alto consumatore e scenari estremi di *product loyalty*), riferendoli a diverse fasce di età (bambini, adolescenti, adulti, anziani). È stato somministrato un questionario conoscitivo sulla frequenza di uso di materiali e oggetti di alluminio a contatto con alimenti nelle famiglie italiane. Confrontando l'esposizione stimata con il Tolerable Weekly Intake si è osservato che l'esposizione all'alluminio da articoli monouso contribuisce in modo modesto all'incremento di alluminio assumibile ceduto in alimenti rispetto alla esposizione da pentolame e utensili, fra i quali però il consumo di brodi è una delle maggiori fonti di esposizione, specialmente per le fasce di età dei bambini.



AREA TEMATICA  
AMBIENTE  
E SALUTE

## Rapporti ISTISAN 19/24

### Cosmetici e salute.

A cura di R. Draisci, R.M. Fidente, R. Mancinelli. 2019, iii, 106 p.



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITA PUBBLICA

La cura e l'abbellimento del corpo sono da sempre presenti nella cultura umana e i prodotti per la cosmesi sono divenuti nel tempo sempre più sofisticati. I cosmetici vengono a diretto contatto con la pelle e le mucose e, poiché gli ingredienti sono moltissimi e comprendono anche sostanze chimiche, il loro uso costituisce una via di esposizione a sostanze che potrebbero anche essere sensibilizzanti, irritanti, nocive o tossiche. La produzione e l'uso dei cosmetici è regolamentata in Europa dal Regolamento (CE) 1223/2009, ma il discorso cosmetici non si esaurisce nella Regolamentazione e coinvolge anche molti altri aspetti della vita sociale e scientifica trattati in questo volume a partire dai cenni storici, le implicazioni sulla salute di genere, i materiali e le contraffazioni, i rischi per la salute e le strategie per la tutela della salute del consumatore. Infine il glossario guida il lettore all'utilizzo di termini condivisi.

rosa.draisci@iss.it

## Rapporti ISTISAN 19/25

### Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2018).

A cura di F. Pricci, E. Agazio, M. Villa. 2019, iv, 102 p.

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) dell'ISS ha il compito di effettuare la farmacovigilanza nazionale relativa alle prescrizioni di terapia con ormone della crescita (Growth Hormone, GH o ormone somatotropo) sulla base della normativa vigente. Il RNAOC è stato incluso nel DPCM del 3 marzo 2017 che identifica i sistemi di sorveglianza e i registri nazionali e regionali per attuare la sorveglianza epidemiologica su patologie e trattamenti di rilevanza per la salute pubblica. La Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che regola la rimborsabilità dei farmaci a base di somatotropina, ha previsto l'informatizzazione del RNAOC e la produzione di un rapporto annuale. Il RNAOC informatizzato è attivo dal 2011 e si basa su una piattaforma web che consente la segnalazione online della prescrizione di terapia a base di GH da parte dei Centri accreditati di 15 regioni e 2 province autonome e sulla connessione con gli altri database locali, attivati in base alle disposizioni regionali. Questo volume costituisce il rapporto annuale del registro e raccoglie le attività del RNAOC, che comprendono le elaborazioni sui dati raccolti fino al 2018, una survey sulle modalità regionali di autorizzazione dei Centri prescrittori dei farmaci a base di somatotropina e i contributi delle Commissioni Regionali per il GH, in termini di attività autorizzativa e valutativa.



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITA PUBBLICA

rnaoc@iss.it

## Rapporti ISTISAN 19/26

### Studio di monitoraggio del rischio residuo di trasmissione trasfusionale delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana e virus dell'epatite B e C (Italia, 2009-2018).

C. Velati, L. Romanò, I. Pati, L. Catalano, V. Piccinini, G. Marano, S. Pupella, G. Pisani, A. Zanetti, G.M. Liumbruno. 2019, 30 p.



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITA PUBBLICA

La rilevazione dei dati di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue in Italia avviene, dal 2009, mediante il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA). Questo report ha lo scopo fornire una valutazione del rischio residuo di trasmissione trasfusionale delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana e virus dell'epatite B e C nella popolazione dei donatori di sangue in Italia, alla luce delle risultanze della rilevazione condotta con il SISTRA negli anni dal 2009 al 2018.

direzione.cns@iss.it; segreteria generale.cns@iss.it



**Nei prossimi numeri:**

Speciale Gruppi di lavoro ISS su COVID-19

**Istituto Superiore di Sanità**

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

*a cura del Servizio Comunicazione Scientifica*