

Notiziario

del'Istituto Superiore di Sanità

Alcol e COVID-19: azioni dell'ONA e del Centro OMS - ISS

Webinar. COVID-19: sicurezza del ciclo idrico integrato e prospettive di ricerca

Regolamento (UE) 2017/745: quali cambiamenti per la tracciabilità dei Dispositivi Medici?

Convegno. Salute & Giustizia nella polis carceraria

Indicazioni per la prevenzione e il controllo di COVID-19 negli istituti penitenziari e in altre strutture

Convegno. Violenza di genere: riconoscere per prevenire, contrastare e assistere le donne che hanno subito violenza

Convegno. Sistema di Sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia



SOMMARIO

Gli articoli

Alcol e COVID-19: le azioni dell'Osservatorio Nazionale Alcol e del Centro OMS per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate.....	3
Webinar. COVID-19: sicurezza del ciclo idrico integrato e prospettive di ricerca	6
Regolamento (UE) 2017/745: quali cambiamenti per la tracciabilità dei Dispositivi Medici?.....	11
Convegno. Salute & Giustizia nella polis carceraria	19
Indicazioni per la prevenzione e il controllo di COVID-19 negli istituti penitenziari e in altre strutture con limitazione delle libertà personali per adulti e minori	23
Convegno. Violenza di genere: riconoscere per prevenire, contrastare e assistere le donne che hanno subito violenza	28
Convegno. Sistema di Sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia	32
Le rubriche	
Rapporti ISS COVID-19	36
Visto... si stampi	37



Il webinar ha discusso la fattibilità e la valenza strategica della sorveglianza ambientale sui virus in acque reflue come possibile strumento di prevenzione e controllo di focolai epidemici

pag. 6

Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 ha istituito un sistema di identificazione unica del dispositivo medico (sistema UDI) con attenzione alla tracciabilità e ai compiti degli operatori economici coinvolti

pag. 11



Un Gruppo di lavoro con esperti ISS ed esterni fornisce indicazioni per pianificazione e attuazione di misure di prevenzione e controllo per COVID-19 per gli istituti penitenziari e altre strutture

pag. 23

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 assistenziali
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Organismo notificato

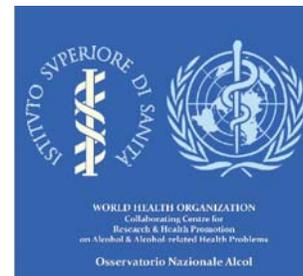
Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Brusaferrò
Direttore responsabile: Paola De Castro
Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammaroli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Luigi Palmieri, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito 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 Negraola
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 16 luglio 2020



Stampato in proprio

ALCOL E COVID-19: le azioni dell'Osservatorio Nazionale Alcol e del Centro OMS per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate



Emanuele Scafato, Claudia Gandin, Silvia Ghirini, Alice Matone, Riccardo Scipione
*Osservatorio Nazionale Alcol, Centro OMS per la ricerca e la promozione della salute su alcol
e problematiche alcol-correlate ITA79, Centro Nazionale Dipendenze e Doping, ISS*

RIASSUNTO - Con l'emergenza COVID-19, l'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) e il Centro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate (WHOCC-ITA79) presso l'Istituto Superiore di Sanità hanno avviato iniziative per contrastare la circolazione di fake news, per diffondere notizie utili e per conoscere gli effetti dannosi dell'isolamento sociale in termini di consumo di alcol e di alcol-dipendenza, rilevando gravi criticità nei servizi dedicati. Alla luce di ciò sono state discusse e riviste, durante i diversi webinar europei e internazionali, le iniziative in materia di alcol.

Parole chiave: COVID-19; alcol; disturbo da uso di alcol

SUMMARY (*Alcohol and COVID-19: the actions of the National Alcohol Observatory and the WHO Center for research and health promotion on alcohol and alcohol-related problems*) - With the COVID-19 emergency, the National Observatory on Alcohol and the WHOCC-ITA79 have launched initiatives to counteract fake news circulation, to spread useful information and to investigate the harmful effects of social isolation in terms of alcohol consumption and alcohol dependence, detecting serious weaknesses in the dedicated services. In light of this, alcohol initiatives were discussed and reviewed during the various European and international webinars.

Key words: COVID-19; alcohol; alcohol use disorder

emanuele.scafato@iss.it

L'alcol è un fattore di rischio rilevante per una malattia sino a oggi sconosciuta, il COVID-19, il cui impatto di salute pubblica non è esclusivamente limitato al logico contrasto della diffusione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, ma necessariamente comprensivo della prevenzione sociale e sanitaria delle sue conseguenze dirette e indirette.

Sin dalle prime fasi dell'epidemia l'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) e il Centro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate (WHOCC-ITA79) presso l'Istituto Superiore della Sanità (ISS), in collaborazione e coordinamento con l'OMS e con il Ministero della Salute, ha avviato formalmente iniziative di informazione e sensibilizzazione contro le fake news, diffuse anche da settori del mondo della produzione su presunti effetti igienizzanti del vino e dell'alcol. Tali iniziative contribuiscono a diffondere in Italia e in Europa le informazioni utili a connotare il consumo di alcol come determinante di

un maggior rischio di infezioni virali, specie polmonari, a causa del danno al sistema immunitario e alla conseguente riduzione della risposta anticorpale.

Nozioni utili sono state diffuse per sottolineare l'esigenza, espressa attraverso un messaggio di invito a non bere o a limitare drasticamente l'uso di alcol nel periodo di lockdown e di isolamento sociale, di una opportuna sobrietà e completa integrità psico-fisica, indispensabili per il mantenimento della capacità personale di controllo e per il rispetto delle norme di distanziamento e delle precauzioni imposte dai decreti a salvaguardia personale e collettiva.

Le conoscenze sulle modifiche comportamentali e sugli effetti dell'isolamento sociale in cui sono esplosi i consumi e si sono attivate forme note, ma anche mai svelate, di dipendenza - per le quali non è stato possibile avvalersi del regolare supporto dei servizi dedicati a causa delle limitazioni di accesso alle procedure e alle prestazioni specifiche - hanno spinto l'ONA e il WHOCC-ITA79 a farsi parte attiva nel coordina- ▶

L'alcol NON ti protegge da COVID-19

Il rischio di danneggiare la tua salute **aumenta** con ogni bicchiere che bevi.

Se bevi, mantieni **al minimo** la quantità di alcol che assumi.

#COVID19 #Coronavirus



 World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

Adattamento a cura dell'Osservatorio Nazionale Alcol e del Centro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate (WHOCC-ITA79), in collaborazione con WHO/Europe

Sii forte **senza alcol**

L'alcol indebolisce il sistema immunitario e **aumenta** il rischio di contrarre malattie infettive, incluso il **COVID-19**.

#COVID19 #Coronavirus



 World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

Adattamento a cura dell'Osservatorio Nazionale Alcol e del Centro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la ricerca e la promozione della salute su alcol e problematiche alcol-correlate (WHOCC-ITA79), in collaborazione con WHO/Europe

mento nazionale di un'indagine europea. Tale indagine, condotta in 29 Paesi, in collaborazione con i principali istituti di ricerca e autorità competenti, ha avuto l'obiettivo di rilevare le dinamiche di un fenomeno destinato a cambiare sostanzialmente l'organizzazione dei servizi sanitari e di quelli sulle dipendenze. I servizi hanno infatti mostrato gravi criticità per l'assenza di percorsi telematici e di soluzioni digitali di mantenimento dei programmi di cura che sarebbero stati erogabili anche non in presenza (counseling, interventi motivazionali), ma di fatto non erogabili a fronte di gap

organizzativi, funzionali e di linee guida e di formazione specifica delle reti curanti. Queste criticità sono state oggetto di un *position paper* dell'ISS, in collaborazione con la Società Italiana di Alcolologia, a supporto degli operatori. Questi ultimi hanno potuto contare anche su numerose documentazioni e sulle FAQ su COVID-19 e alcol prodotte in collaborazione con l'OMS, tradotte e adattate dall'ONA e pubblicate sul sito di Epicentro (www.epicentro.iss.it) su *resource pages* dedicate, che il Ministero della Salute ha acquisito e rilanciato sul proprio sito insieme a un'infografica dell'ONA contenente

Assunzione di bevande alcoliche e COVID-19

Le cose da sapere, le fake news da sfatare

La situazione emergenziale che stiamo vivendo, così diversa dai contesti di vita convenzionali che la maggior parte delle persone ha condotto sino ai primi di marzo, rende necessario, e urgente, porre maggiore attenzione agli effetti negativi e pregiudizievoli per la salute delle bevande alcoliche. È inoltre fondamentale smentire con l'evidenza scientifica le *fake news* che circolano riguardo presunte proprietà benefiche dell'alcol nei confronti del virus SARS-CoV-2.

L'alcol è un immunosoppressore e favorisce le infezioni virali e polmonari

È evidenza da tempo consolidata dalla revisione sistematica della letteratura scientifica che il consumo di bevande alcoliche pregiudica il sistema immunitario e la risposta anticorpale, esponendo i consumatori a una maggiore vulnerabilità alle infezioni virali, soprattutto da virus respiratori e polmonari, categoria a cui appartiene il virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19.

L'alcol non disinfetta né igienizza

Come di recente ribadito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, non esiste alcuna evidenza scientifica che un consumo moderato di vino o la nebulizzazione di superalcolici possa contribuire a una migliore igienizzazione del cavo orale e della faringe. Infatti, affinché l'alcol abbia un effetto disinfettante dovrebbe avere una gradazione di almeno 63° esponendo tuttavia la mucosa a un potenziale danno diretto, come testimoniato dal noto e diffuso effetto cancerogeno alcolcorrelato.



informazioni utili per la prevenzione dei pericoli e dei rischi per insorgenza di COVID-19 in funzione delle conseguenze evitabili dell'uso di alcol.

Il WHOCC-ITA79 ha attivamente partecipato ai webinar europei e internazionali promossi dall'OMS e agli *expert group* formali, che hanno delineato le iniziative rivisitate alla luce della pandemia, da porre in essere attraverso la nuova Global Strategy on Alcohol e il nuovo European Alcohol Action Plan dell'OMS, a cui il prossimo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 dovrà fare riferimento integrandolo verosimilmente con un nuovo Piano Nazionale Alcol e Salute,

che sarà sollecitato dalla Conferenza Nazionale Alcol del 2021 e per la quale l'ONA ha garantito la consulenza tecnico-scientifica e la valutazione dei progetti finanziati dal Ministero della Salute alle Regioni su reti curanti, interventi scolastici e alcol e guida e dal Tavolo permanente sull'alcol approvato dal Ministro della Salute. ■

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.

Webinar

COVID-19: SICUREZZA DEL CICLO IDRICO INTEGRATO E PROSPETTIVE DI RICERCA

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 18 maggio 2020

Lucia Bonadonna, Valentina Fuscoletti, Marcello Iaconelli, Giuseppina La Rosa,
Luca Lucentini, Camilla Marchiafava, Daniela Mattei
Dipartimento di Ambiente e Salute, ISS

RIASSUNTO - Alla luce dei primi ritrovamenti in Italia di materiale genetico di SARS-CoV-2 nelle acque di scarico, l'articolo riassume i temi trattati nel corso del webinar, finalizzato ad affrontare la fattibilità e la valenza strategica della sorveglianza ambientale sui virus in acque reflue come possibile strumento di prevenzione e controllo di focolai epidemici, anche attraverso specifici aggiornamenti sulla ricerca analitica del virus in matrici idriche complesse. Il webinar è stato organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto per la Ricerca sulle Acque del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR-IRSA).

Parole chiave: sorveglianza ambientale; virus; acque reflue

SUMMARY (COVID-19: Safety of the integrated water cycle and research perspectives) - The paper summarizes the issues discussed during the webinar aimed at addressing, in light of the first findings in Italy of genetic material of SARS-CoV-2 in wastewater, the feasibility and strategic value of environmental surveillance on viruses in wastewater. This could be a possible tool for prevention and control of epidemic outbreaks, also through specific updates on the analytical research of the virus in complex water matrices. The webinar was organized by the Italian National Institute of Health (ISS) with the collaboration of the Institute for Water Research of the National Research Council (CNR-IRSA).

Key words: environmental surveillance; virus; wastewater

giuseppina.larosa@iss.it

Accompagnati dal benvenuto di Luigi Bertinato, Responsabile della Segreteria Scientifica di Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e di Giuseppe Mascolo, Direttore dell'Istituto di Ricerca sulle Acque (IRSA) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), dopo la presentazione degli obiettivi del webinar da parte di Luca Lucentini, Direttore del Reparto Qualità dell'Acqua e Salute dell'ISS e da Lucia Bonadonna, Direttore f.f. del Dipartimento di Ambiente e Salute (DAMSA) dell'ISS, nella prima parte del webinar gli autori hanno evidenziato l'importanza dei risultati della sorveglianza ambientale sui virus in acque reflue come strumento di prevenzione e di controllo. In particolare, Giuseppina La Rosa (DAMSA/ISS) ha evidenziato come la possibilità di utilizzare i reflui urbani per la sorveglianza di patogeni virali è riconosciuta fin dagli anni '40 del secolo scorso, a seguito dei primi studi sulla presenza di poliovirus in acque reflue, e come dalla concentrazione del virus in reflui urbani si possa, sebbene con complicati algoritmi, stimare il numero dei contagiati.

L'esperienza del DAMSA/ISS in questo settore risale a un progetto CCM (Centro Nazionale per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute) del 2007, in cui vennero utilizzati i reflui urbani per la sorveglianza di virus enterici a trasmissione fecale-orale, ed è continuata negli anni successivi attraverso il coinvolgimento e il coordinamento di molti altri progetti di ricerca e accordi di collaborazione per la ricerca sia di virus enterici (enterovirus, virus dell'epatite A ed E, norovirus, adenovirus, virus enterici associati a gastroenteriti) sia di virus non tipicamente enterici (papilloma virus, poliovirus), collezionando oltre 1.700 campioni di reflui utilizzabili anche per studi retrospettivi. Con questo razionale sono stati analizzati alcuni campioni di reflui urbani per la ricerca del SARS-CoV-2, rivelandone la presenza nei reflui di Milano il 24 e 28 febbraio 2020, in concomitanza con il primo caso autoctono registrato in Italia* (21 febbraio 2020).

Tali risultati confermano la validità dell'approccio Wastewater-Based Epidemiology (WBE), già riconosciuto a livello internazionale, per fornire importanti

(*) Comunicato Stampa ISS 30/2020 del 22 aprile 2020 (www.iss.it/comunicati-stampa1).

informazioni sia durante la fase epidemica (andamento epidemico nel tempo, circolazione geografica e data di comparsa del virus in una certa Regione prima della evidenza di casi clinici, se disponibili campioni di archivio) sia durante la fase non-epidemica (comparsa/ricomparsa del virus consentendo quindi di riconoscere e circoscrivere più rapidamente eventuali nuovi focolai epidemici). L'utilità di questo tipo di approccio appare evidente nella rappresentazione della cosiddetta "piramide della sorveglianza" (Figura 1): rispetto alle persone che hanno contratto l'infezione, solo una parte si rivolge al personale sanitario, mentre gran parte può essere asintomatica oppure paucisintomatica con risoluzione spontanea dei sintomi; una parte ha necessità di rivolgersi al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e solo i casi ospedalizzati o notificati al Sistema di sorveglianza vengono evidenziati nelle statistiche. In questo contesto, se la sorveglianza clinica indirizza alla punta della piramide, la sorveglianza ambientale si rivolge alla sua base, individuando l'insieme delle infezioni all'interno della popolazione, incluse quelle asintomatiche o paucisintomatiche. Su tali basi, è in fase di definizione, con il coordinamento dell'ISS, la Rete Nazionale di Sorveglianza Epidemiologica di SARS-CoV-2 nei reflui urbani, costituita a livello territoriale dalle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA), dalle Aziende Sanitarie

Locali (ASL), dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS), da Università e centri di ricerca, e da gestori idro-potabili, e che punta a ottenere dati omogenei e confrontabili. I partecipanti effettueranno analisi con un protocollo condiviso da applicare su tutto il territorio nazionale.

Marcello Iaconelli (DAMSA/ISS) ha successivamente illustrato i dettagli tecnici per la ricerca di SARS-CoV-2 in acque reflue, dal campionamento al rilevamento, attraverso le fasi di conservazione e trasporto del campione a -20 °C e la concentrazione dello stesso (per i dettagli relativi al metodo si rimanda al rif. bibl. n. 1).

La seconda parte del webinar è stata dedicata alla presentazione di studi di carattere ambientale, tesi a monitorare la diffusione del SARS-CoV-2 nel ciclo delle acque dell'area metropolitana compresa tra Milano e Monza, condotti nel mese di aprile 2020 dal CNR-IRSA in collaborazione con il Laboratorio di Microbiologia, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze dell'Azienda SocioSanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli-Sacco di Milano, con le seguenti finalità:

- valutazione della capacità di abbattimento del SARS-CoV-2 di tre impianti di depurazione, equipaggiati con trattamenti secondari e disinfezione terziaria, attraverso la ricerca di RNA virale; ▶



Figura 1 - Piramide della sorveglianza

(*) Adattato da: Nieuwenhuijse DF, Koopmans MP. Metagenomic sequencing for surveillance of food-and waterborne viral diseases. *Front Microbiol* 2017;8:230 (2).

- ricerca della presenza dell'RNA virale SARS-CoV-2 nelle acque superficiali di corpi idrici recettori;
- studio della vitalità del virus prima e dopo i sistemi di trattamento dei reflui;
- sequenziamento del genoma e analisi filogenetica dei ceppi isolati di SARS-CoV-2.

È stata in particolare evidenziata la rapidità che caratterizza il disegno sperimentale: dal prelievo del campione alla consegna al laboratorio per l'analisi (≤ 3 ore), sottoponendo i campioni al minimo di manipolazione (solo filtrazione rapida), garantendo l'assenza di elementi di disturbo nella catena sperimentale.

I risultati dello studio, in parte descritti da Stefano Polesello (CNR-IRSA), evidenziano che i reflui in ingresso al depuratore sono contaminati da significative quantità di RNA virale, che viene tuttavia per la maggior parte eliminato nei processi depurativi. D'altra parte, il materiale genetico rilevato anche in corpi idrici superficiali è probabilmente da attribuire alla presenza di reflui non trattati di varia origine (scarichi illeciti, scarichi ancora non collettati, malfunzionamento degli scolmatori di piena) (Figura 2). In nessuno dei campioni analizzati, negativi o positivi al SARS-CoV-2, è stata riscontrata evidenza di patogenicità. I dati dello studio, confrontabili con quelli relativi a due studi, condotti rispettivamente nei depuratori di Parigi (3) e nella regione di Valencia (4), hanno confermato come la presenza dell'RNA virale nel depuratore era in grado di anticipare l'evidenza clinica dei contagi.

Sara Rimoldi (ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano) ha completato la presentazione dello studio con la descrizione del protocollo analitico applicato per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle acque reflue e la valutazione dell'infettività del virus. In sintesi, i campioni venivano concentrati mediante un processo in due fasi di prefiltrazione e di filtrazione, seguite da estrazione genomica. I genomi estratti venivano analizzati mediante un test RT-qPCR qualitativa e sottoposti a sequenziamento del genoma intero. Gli ampliconi venivano assemblati e analizzati per stabilirne le relazioni filogenetiche. Una seconda aliquota non concentrata dei campioni veniva inoculata su monostrato di cellule competenti per verificare la presenza di particelle virali infettive (per i dettagli relativi al metodo si rimanda al rif. bibl. 5).

Sugli stessi campioni di reflui in ingresso al depuratore è stata effettuata anche una misura della presenza di alcuni farmaci che possono essere impiegati per le terapie anti-COVID (di tipo antibiotico o antinfiammatorio), con lo scopo di valutare se questi potessero rappresentare, oltre che un rischio sanitario (ad esempio, per aumento dell'antibiotico-resistenza), un rischio ambientale aggiuntivo a quello già rappresentato dalla pressione antropica su questo bacino idrico popoloso e industrializzato. I primi risultati hanno consentito l'identificazione di alcune di queste sostanze (idrossiclorochina e il suo metabolita desetil-clorochina, il Darunavir, paracetamolo, antibiotici, azitromicina, acido clavulanico) e hanno messo in evidenza la per-

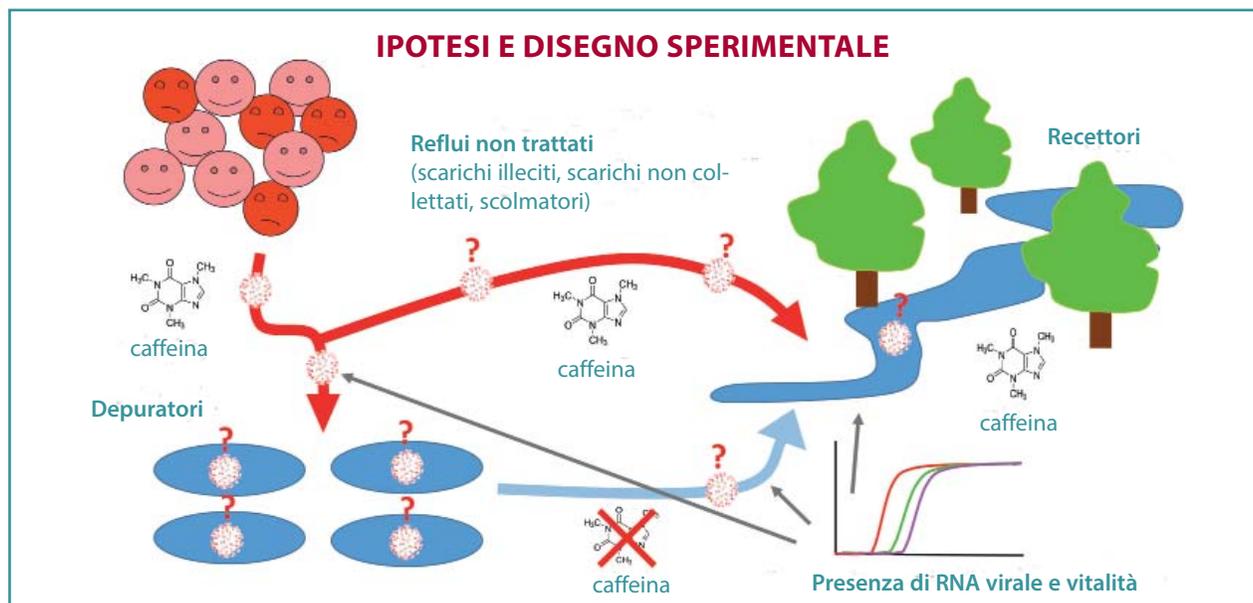


Figura 2 - Rappresentazione grafica dello studio IRSA-CNR



Ingresso del refluo urbano all'impianto di depurazione

manenza, in alcuni casi, delle sostanze anche negli impianti di depurazione. L'applicazione dell'approccio WBE all'analisi di farmaci e di altre sostanze che l'uomo ingerisce volontariamente o involontariamente, e che una volta metabolizzati raggiungono i collettori fognari e da qui i depuratori cittadini, consente di ottenere importanti informazioni relativamente agli stili di vita (ad esempio, uso di droghe d'abuso, alcol e fumo), esposizione a contaminanti, stato di salute. Le informazioni ricavabili, sia di tipo qualitativo che quantitativo, possono essere prodotte rapidamente in pochi giorni, costituendo uno strumento adatto a fornire informazioni epidemiologiche che possono essere complementari a strumenti indicatori epidemiologici già utilizzati (ad esempio, questionari alla popolazione, statistiche empiriche e studi di monitoraggio). La scelta dei residui metabolici (*biomarker*) deve essere molto accurata:

- devono essere escreti per via urinaria o fecale in concentrazione piuttosto rilevante;
- devono essere stabili nei reflui urbani;
- devono provenire esclusivamente da metabolismo umano.

Nel corso del webinar, Sara Castiglioni (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano) ha descritto alcune esperienze legate all'applicazione dell'epidemiologia delle acque reflue nell'era COVID-19. La prima riguarda proprio l'analisi dei farmaci utilizzati per il trattamento di COVID-19 per stimare l'effettivo utilizzo nella popolazione rispetto a dati pregressi e anche in relazione a eventuali indicazioni delle Autorità.

L'epidemiologia delle acque reflue è stata inoltre utilizzata come strumento per valutare il cambiamento del profilo di utilizzo delle droghe d'abuso e del consumo di alcol e di fumo a seguito del lockdown nella città di Milano.

La terza parte del webinar, dedicata a evidenziare il contributo dei sistemi a rete alle strategie di sorveglianza e prevenzione, e il ruolo crescente che la virologia ambientale rappresenta nel settore delle acque, ha visto la partecipazione di Giuseppe Bortone (ARPA Emilia-Romagna), in rappresentanza del Sistema Nazionale per la Protezione Ambientale (SNPA)**, e di Anna Laura Carducci (Università di Pisa). Bortone ha chiarito gli obiettivi e il ruolo di SNPA a supporto delle politiche di sostenibilità e di prevenzione ambientale, a tutela della salute pubblica, e ha rimarcato la necessità di una cooperazione ancora più integrata, che punti a fare rete con tutte le componenti del sistema nazionale. Per rafforzare l'efficacia delle politiche ambientali e sanitarie, vi sono già strumenti importanti e fattivi (la rete RIAS - Rete Italiana Ambiente e Salute - e la Task force per il Piano della Prevenzione 2020-2025). A questi si aggiunge il coinvolgimento di SNPA all'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA). A chiusura dell'intervento, è stata evidenziata la necessità di potenziare la capacità del Sistema in termini di monitoraggio dei rischi biologici e di individuare sistemi di allerta precoce per patogeni emergenti. A dirigere tali interventi per rafforzare la capacità di elaborare programmi e progetti di prevenzione risultano essenziali le attività della Task force Ambiente e Salute, istituita presso il Ministero della Salute.

L'intervento di Anna Laura Carducci ha fornito una sintesi delle conoscenze relative alla valutazione del rischio virologico nel contesto dei PSA. Fino a oggi, si rileva che la sicurezza rispetto alla presenza di virus nell'ambiente è stata poco approfondita. A valle di questa pandemia il problema ha acquisito notevole rilevanza, anche alla luce del possibile utilizzo ai fini di sanità pubblica delle tecniche per rivelare la presenza dei virus. Le conclusioni dell'intervento sollevano alcune questioni aperte, quali l'individuazione di indicatori e surrogati per i trattamenti, la necessità di stabilire i tassi di recupero dei metodi applicati e la necessità di comprendere il rapporto fra infettività virale e copie ►

(**) Il Sistema SNPA, istituito dalla Legge 132/2016, è costituito dalle 21 Agenzie regionali e provinciali per la protezione ambientale e da ISPRA, che svolge ruolo di coordinamento.

genomiche. In ultimo, nel richiamare l'importanza di stabilire piani di monitoraggio sensati e limiti critici, viene ribadita l'esistenza dell'approccio QMRA (Quantitative Microbial Risk Assessment), proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (6).

Conclusioni

L'evento si è concluso con una Tavola rotonda, finalizzata alla discussione delle possibili sinergie tra Autorità ed Enti gestori per la costruzione di una strategia nazionale di prevenzione e controllo nell'ambito della lotta al COVID-19. Contributi e spunti di riflessione importanti sono venuti dalla rappresentanza delle Regioni. Francesca Russo (Coordinamento Interregionale di Prevenzione, CIP - Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome) ha evidenziato come la pandemia abbia posto il rapporto ambiente e salute al centro delle politiche in grado di salvare vite. Il CIP lavora costantemente a un ruolo di prevenzione sanitaria che trasformi le logiche di emergenza in una vera prevenzione, capace di intercettare, nel momento in cui si manifestano, i rischi ambientali. La disponibilità espressa dalle Regioni a partecipare alla Rete di Sorveglianza è fondamentale per garantire la capillarità dei controlli. Nel territorio nazionale tale collaborazione vede una sostanziale conferma dell'Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI), rappresentata in questa sede da Enrico Stefano (Consigliere comunale e Presidente della Commissione servizi pubblici locali di ANCI nazionale) e da Riccardo Varone (Presidente ANCI Lazio). L'interazione attiva con ANCI sarà fondamentale, come rileva Luca Lucentini, visto che i gestori comunali sono oltre 1.500.

A chiusura degli interventi presentati alla Tavola rotonda, Tania Tellini (coordinatrice delle attività del settore acqua di Utilitalia) ha evidenziato lo sforzo



Fase di estrazione genomica dei campioni di refluo urbano concentrato

profuso dagli operatori delle aziende del Servizio Idrico Integrato (SII) durante l'emergenza per continuare a garantire un servizio fondamentale e sicuro. Proseguendo, ha denotato il ruolo proattivo dei gestori a tutela della risorsa idrica, confermato dal numero elevato di controlli durante l'intero ciclo idrico integrato e dall'elevata adesione all'implementazione dell'approccio PSA. A conferma di tale proattività, Tellini ha sottolineato che Utilitalia e i gestori aderiscono con entusiasmo al Progetto proposto dall'ISS, che rappresenta un'analisi indiretta, non invasiva e su ampia scala.

Il webinar ha registrato in tutte le fasi, dalla programmazione al suo follow-up, uno spiccato interesse: il numero di partecipanti è stato pari a circa 500, molti dei quali esperti appartenenti a enti e istituzioni impegnati nella prevenzione sanitaria e ambientale e nella gestione del ciclo idrico. L'ultima sessione del webinar è stata dedicata a rispondere ad alcune delle domande inviate via web dai partecipanti, alle quali, vista la numerosità, è stato possibile solo in parte dare una risposta durante l'evento, ma a cui è stato risposto successivamente tramite e-mail. A tale proposito è stata istituita una casella mail RefluiCovid-19@iss.it a cui scrivere anche per manifestazioni di interesse alla Rete Nazionale di Sorveglianza. ■

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. La Rosa G, Iaconelli M, Mancini P, et al. First detection of SARS-CoV-2 in untreated wastewaters in Italy. *Sci Total Environ* 2020;736:139652.
2. Nieuwenhuijse DF, Koopmans MP. Metagenomic sequencing for surveillance of food-and waterborne viral diseases. *Front Microbiol* 2017;8:230.
3. Wurtzer S, Marechal V, Mouchel J-M, et al. Evaluation of lockdown impact on SARS-CoV-2 dynamics through viral genome quantification in Paris wastewaters. *medRxiv* 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.12.20062679>.
4. Randazzo W, Cuevas-Ferrando E, Sanjuan R, et al. Metropolitan Wastewater Analysis for COVID-19 Epidemiological Surveillance. *medRxiv* 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.23.20076679>
5. Rimoldi SG, Stefani F, Gigantiello A, et al. 2020. Presence and vitality of SARS-CoV-2 virus in wastewaters and rivers. *medRxiv* 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.01.20086009>.
6. World Health Organization. *Quantitative microbial risk assessment. Application for water safety management. Updated November 2016*. Geneva: WHO; 2016.

REGOLAMENTO (UE) 2017/745: QUALI CAMBIAMENTI PER LA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI?



Sergio Sbrenni, Antonio Conduce, Daniela Di Sciacca
Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, ISS

RIASSUNTO - L'identificazione univoca dei Dispositivi Medici (DM) lungo la catena di fornitura consente di ricostruirne l'intero percorso, dalla progettazione alla fabbricazione, alla distribuzione, fino all'utilizzatore e, nel caso di DM non conformi, permette di intervenire tempestivamente sul dispositivo e sul paziente al fine di adottare le azioni correttive necessarie. In letteratura è stato dimostrato che la perdita di rintracciabilità dei DM può rappresentare un serio rischio per la salute di pazienti e utilizzatori. Per ridurre questo rischio gli attori coinvolti nei processi di gestione dei DM, quali fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori, devono necessariamente disporre di un sistema di identificazione armonizzato e condiviso. Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio ha fornito una strategia comune, fondata su principi internazionalmente riconosciuti, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI). Il Regolamento dedica particolare attenzione alla tematica della tracciabilità e definisce chiaramente i compiti degli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei DM, chiamati ad adempiere nuovi obblighi e ad assumersi specifiche responsabilità. Questo lavoro è aggiornato ai recenti emendamenti al Regolamento dovuti all'emergenza COVID-19.
Parole chiave: dispositivi medici; richiami e ritiri dei prodotti; sicurezza del paziente; Coronavirus

SUMMARY (*Regulation (EU) 2017/745: what changes for the traceability of Medical Devices?*) - The univocal identification of Medical Devices (MD) along the supply chain allows to track the entire path, from design to manufacture, distribution, up to the end user. In case of non-compliant MD, it allows to do promptly corrective actions on devices and patients. In order to minimize the lack of traceability of MD, that is a serious risk for end users, actors such as manufacturers, authorised representatives, importers, and distributors who are involved in the MD management processes, must have a harmonized and shared identification system to ensure at any time the MD traceability. The new Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on medical devices has provided a common strategy, based on internationally recognized principles, through the establishment of a unique device identification system (UDI system). The Regulation focuses particularly on the MD traceability and clearly defines tasks for the economic operators involved in the supply chain of the MD, who are called to satisfy new requirements and to take on specific responsibilities. This paper is up to date with the new amendment to the Regulation due to the COVID-19 emergency.

Key words: medical devices; product recall and withdrawal; patient safety; Coronavirus

sergio.sbrenni@iss.it

Il settore dei Dispositivi Medici (DM) riveste in ambito europeo un'importanza sempre maggiore. La molteplicità delle tipologie di DM presenti sul mercato, unita all'innovazione che li caratterizza, garantisce un numero sempre maggiore di benefici per la salute pubblica, offrendo un supporto cruciale ai processi di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento e riabilitazione delle patologie. Una corretta gestione dei DM, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, è direttamente correlata a un miglioramento

dell'assistenza sanitaria, in termini di riduzione del rischio clinico e aumento della qualità dei servizi di prevenzione e cura. In questo contesto, garantire la rintracciabilità dei DM lungo l'intera catena di fornitura rappresenta un requisito imprescindibile al fine di garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori e, in generale, la salute pubblica.

Un adeguato sistema di tracciabilità deve permettere di identificare, in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza lo renda necessario, la storia, ►

l'applicazione o l'ubicazione del prodotto interessato in maniera tale da poter intervenire tempestivamente e applicare le opportune misure correttive, fino all'eventuale richiamo o ritiro di uno o più lotti dei DM coinvolti. Affinché ciò sia attuabile, tutti gli attori impegnati nei processi di gestione dei DM devono adottare un meccanismo di identificazione e tracciabilità condiviso e armonizzato.

Le Direttive sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (1) e sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE (2), vigenti al momento della redazione di questo articolo, pur comprendendo regole per l'identificazione dei DM, non identificano nel dettaglio tutti gli operatori economici (OE) coinvolti nella catena di fornitura dei DM e le responsabilità di ciascuno di essi sulla rintracciabilità dei prodotti.

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) (3) ha profondamente rinnovato il quadro normativo europeo, attraverso l'istituzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo. Il nuovo sistema riguarderà tutti i DM, eccetto i dispositivi su misura od oggetto di indagine ed è in linea con i principi riconosciuti a livello internazionale in materia di rintracciabilità dei DM (4).

La pubblicazione del MDR, nel maggio 2017, ha segnato l'inizio di un periodo di transizione dalle suddette Direttive, che doveva concludersi il 26 maggio 2020, data della sua applicazione (Date of Application, DoA). A causa dell'emergenza COVID-19, tuttavia, sono emerse circostanze

eccezionali, non prevedibili al momento dell'adozione del MDR. In particolare, la crisi sanitaria che ne è conseguita richiede l'impiego di ingenti risorse e una notevole disponibilità di DM di vitale importanza. Al fine di consentire agli Stati membri, alle istituzioni sanitarie e agli OE di dare precedenza proprio alla lotta contro la pandemia, la Commissione Europea ha adottato, il 3 aprile 2020, una proposta per posticipare di un anno, quindi al 26 maggio 2021, la DoA del Regolamento originariamente prevista (Figura 1). Nella sessione plenaria del 17 aprile 2020 il Parlamento Europeo ha approvato (5), con lievi modifiche e procedura d'urgenza, la proposta.

Le prescrizioni del MDR, in linea generale, diventeranno obbligatorie alla DoA, a eccezione di alcune disposizioni specifiche, per le quali si applicano tempistiche diverse.

Nel MDR, particolare attenzione è stata riservata dal legislatore all'identificazione degli OE coinvolti nella catena di fornitura dei DM e alle rispettive attività e responsabilità: si tratta, in particolare, di fabbricanti, mandatari, importatori e distributori (Figura 2). A partire dalla DoA del Regolamento si avranno pertanto a disposizione nuove regole e nuovi strumenti per assicurare la completa rintracciabilità dei DM immessi sul mercato. Le positive ricadute sulla salute pubblica saranno ben presto evidenti, specialmente per i dispositivi più critici quali gli impiantabili e i prodotti importati da Paesi extra-UE.

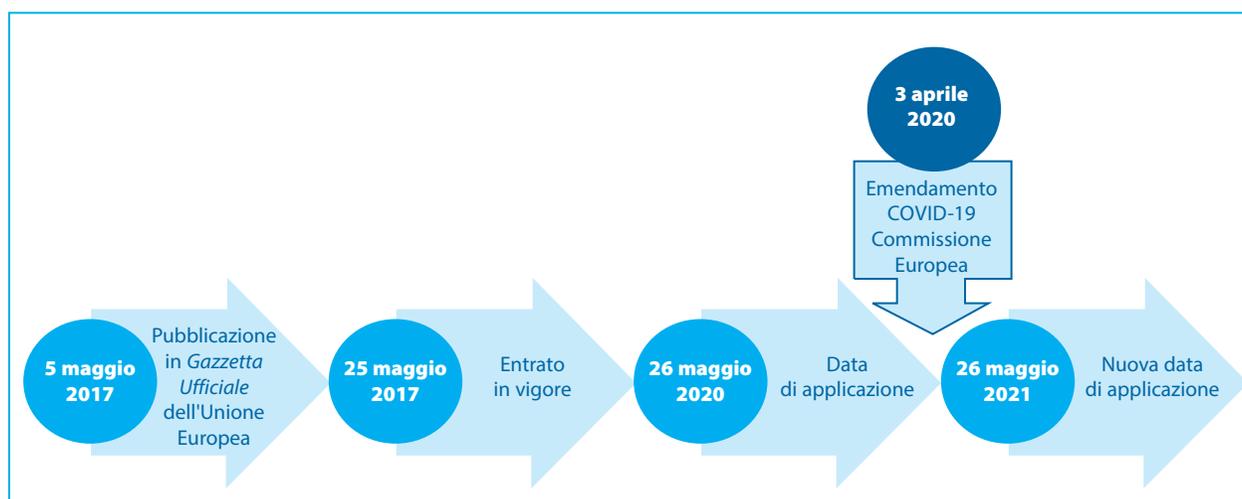


Figura 1 - Timeline del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR)



Figura 2 - Operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei dispositivi medici

Il fabbricante

Definizione (MDR art. 2.30)

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.

Le attività maggiormente rilevanti del fabbricante, prescritte dal MDR per assicurare il mantenimento della rintracciabilità dei DM, sono:

- redigere e aggiornare la documentazione tecnica del DM;
- redigere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE di conformità sul DM;
- registrarsi nel database comunitario (European Database on Medical Devices, EUDAMED) e ottenere il numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN). Questa prescrizione sarà attuabile solo dopo che EUDAMED avrà raggiunto la piena funzionalità.

In base agli ultimi aggiornamenti sullo stato di attuazione di EUDAMED pubblicati dalla Commissione Europea sul proprio sito web (6), il lancio del database comunitario sarà effettuato solo dopo che l'intero sistema e i suoi diversi moduli saranno completamente operativi, data stimata: maggio 2022. A causa delle circostanze eccezionali legate all'emergenza COVID-19, oltre che la DoA del Regolamento, la proposta della Commissione Europea rinvia al 25 marzo 2021 la data di pubblicazione dell'avviso

sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* della piena funzionalità di EUDAMED, inizialmente prevista entro il 25 marzo 2020. Se EUDAMED non sarà pienamente operativo al 26 maggio 2021, la prescrizione sarà applicata 6 mesi dopo la data di pubblicazione di tale avviso;

- attribuire al DM e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI), prodotto nel rispetto delle regole di un Organismo di rilascio designato dalla Commissione. L'UDI è composto da un identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) specifico per il DM e il suo fabbricante e da un identificativo della produzione (UDI-PI) (7) che individua l'unità di produzione del DM (Figura 3);
- etichettare il DM e redigere le istruzioni per l'uso, nelle lingue ufficiali previste dagli Stati membri in cui il DM è messo a disposizione;
- apporre il vettore UDI sull'etichetta o sul dispositivo stesso (obbligatorio apporre il vettore UDI sul dispositivo stesso nel caso di DM riutilizzabili) e su tutti i livelli esterni di confezionamento del DM, a eccezione dei container utilizzati per il trasporto (Figura 4);
- nel caso di DM impiantabili, generare una tessera per il portatore di impianto da associare a ciascun DM. Un esempio di come dovrebbe essere realizzata la tessera (Figura 5) è fornito dal Medical Device Coordination Group (8);
- registrare l'UDI-DI e le altre informazioni richieste in EUDAMED;

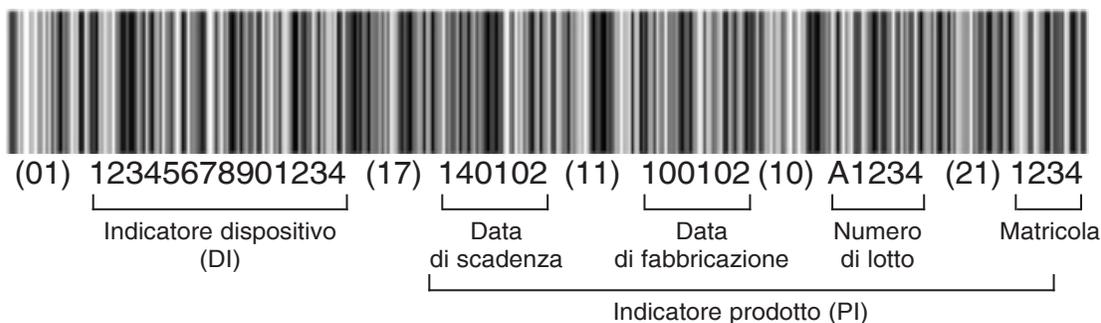


Figura 3 - Esempio di UDI, con rappresentazione delle sue componenti UDI-DI e UDI-PI



Figura 4 - A sinistra: esempio di apposizione del vettore UDI sull'etichetta; a destra: apposizione del vettore UDI sul dispositivo medico



Figura 5 - Esempio di tessera da associare ai dispositivi medici impiantabili: fronte (a sinistra) e retro (a destra)

- mantenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica;
- archiviare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un Organismo Notificato (ON);
- collaborare con le Autorità Competenti (AACC), mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e cooperando nel caso di attività quali le azioni correttive di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA);
- sviluppare e applicare metodi e processi adeguati al fine di raccogliere informazioni post-commercializzazione e rintracciare o identificare i DM per i quali potrebbero rendersi necessarie FSCA;
- utilizzare l'UDI per segnalare incidenti e FSCA.



Il mandatario

Definizione (MDR art. 2.32)

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del MDR.

Tra le attività rilevanti prescritte dal MDR al mandatario, per assicurare il mantenimento della rintracciabilità dei DM, si evidenzia:

- verificare che il fabbricante abbia registrato il DM in EUDAMED e che abbia redatto la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, ove applicabile, abbia posto in essere un'adeguata procedura di valutazione della conformità del DM;
- registrarsi in EUDAMED come mandatario e ottenere l'SRN;
- archiviare una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un ON;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione e ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere al fabbricante reclami e segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi ai DM di cui è mandatario.

L'importatore

Definizione (MDR art. 2.33)

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.

Si riportano di seguito le attività di pertinenza dell'importatore, prescritte dal MDR e rilevanti ai fini del mantenimento della rintracciabilità dei DM. In particolare, l'importatore deve verificare che:

- il fabbricante abbia emesso la dichiarazione di conformità UE e apposto la marcatura CE sul DM;
- il fabbricante sia correttamente identificato e abbia designato un suo mandatario per l'UE;
- il DM sia correttamente etichettato e corredato delle istruzioni per l'uso;
- il fabbricante, ove previsto, abbia attribuito un UDI al DM;
- il fabbricante o il suo mandatario si siano preventivamente registrati in EUDAMED;
- il DM sia stato regolarmente registrato in EUDAMED.

L'importatore deve inoltre:

- registrarsi in EUDAMED e ottenere l'SRN;
- indicare, sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento, il proprio nome e recapito, assicurandosi di non coprire l'etichetta fornita dal fabbricante con eventuali altre etichette (Figura 6);
- cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM importati; ▶



Figura 6 - Esempio di etichetta con le informazioni relative all'importatore (in alto a sinistra)



- archiviare una copia della dichiarazione di conformità UE e una copia delle eventuali certificazioni CE relative al DM rilasciate da un ON;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione di quest'ultime la documentazione di propria pertinenza, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere immediatamente al fabbricante e al suo mandatario le informazioni dei DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con essi nel caso di FSCA;
- mantenere un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mettere a disposizione degli altri OE tutte le informazioni che consentono loro di gestire al meglio segnalazioni e non conformità.

Il distributore

Definizione (MDR art. 2.34)

Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

Il contributo del distributore al mantenimento della rintracciabilità dei DM, secondo le prescrizioni più rilevanti del MDR, consiste nel verificare (se del caso a campione) la regolare esecuzione delle seguenti attività, di competenza del fabbricante:

- emissione della dichiarazione di conformità UE e apposizione della marcatura CE sul DM;

- etichettatura del dispositivo e redazione delle istruzioni per l'uso, in una delle lingue ufficiali stabilite dello Stato membro in cui il DM verrà messo a disposizione;
 - ove previsto, la regolare attribuzione dell'UDI al DM;
- Il distributore deve inoltre:
- nel caso di prodotti importati da Paesi extra-UE, verificare che il nome dell'importatore e i suoi recapiti siano indicati sul DM o sul suo confezionamento o nella documentazione di accompagnamento;
 - registrarsi, se previsto da disposizioni locali dello Stato membro nel cui territorio saranno messi a disposizione i DM.

Infine, analogamente a quanto prescritto dal Regolamento per l'OE importatore, il distributore deve:

- cooperare con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di assicurare un appropriato livello di tracciabilità dei DM;
- collaborare con le AACC, mettendo a disposizione la documentazione di cui dispone, segnalando eventuali DM contraffatti o che presentano un rischio grave per la salute, fornendo ogni altra informazione necessaria nel caso di FSCA;
- trasmettere immediatamente agli altri OE le informazioni in merito ai DM non conformi, reclami o segnalazioni di presunti incidenti relativi ai DM e cooperare con questi nel caso di FSCA;



Tabella - Date da ricordare relative ad alcune specifiche prescrizioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 (sistema UDI, registrazione degli operatori economici in EUDAMED e dispositivi "legacy")

	DM impiantabili e di classe III	DM di classe II (IIa e IIb)	DM di classe I, (Is, Im, Ir inclusi)
Attribuzione UDI al DM		26 maggio 2021	
Apposizione vettore UDI sull'etichetta dei DM	26 maggio 2021	26 maggio 2023	26 maggio 2025
Apposizione vettore UDI sul DM (DM riutilizzabili)	26 maggio 2023	26 maggio 2025	26 maggio 2027
Registrazione UDI e delle altre informazioni relative al DM in EUDAMED (10)	26 novembre 2022 (se EUDAMED funzionante per la DoA) oppure dopo 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla <i>Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea</i> della piena funzionalità di EUDAMED		
Registrazione OE in EUDAMED	26 maggio 2021 (se EUDAMED funzionante per la DoA) oppure dopo 6 mesi dalla data di pubblicazione sulla <i>Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea</i> della piena funzionalità di EUDAMED		
Data ultima per immissione sul mercato dei dispositivi "legacy" (conformi alle Direttive) (11)	26 maggio 2024		
Data ultima per la messa a disposizione sul mercato dei dispositivi "legacy" (conformi alle Direttive) (11)	26 maggio 2025		

siti e aiutare gli OE al rispetto della normativa, alcuni dei risultati di questo studio sono stati formalizzati in quattro Istruzioni Operative destinate a ciascun OE. ■

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. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 169/1, 12 luglio 1993.
2. Europa. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 189/17, 20 luglio 1990.
3. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1, 5 maggio 2017.
4. International Medical Device Regulators Forum. *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide*. Moscow: IMDRF; 2019 (IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019) (www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf).
5. Parlamento Europeo. *Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 17 aprile 2020 sulla proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni*. Bruxelles: Parlamento Europeo; 2020 (www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0053_IT.pdf).
6. Commissione Europea. *European database on medical devices (EUDAMED)*. Bruxelles: Commissione Europea; 2019 (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en).
7. Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, et al. *Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1).
8. Medical Devices Coordination Group. *Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. Brussels: MDCG; 2019 (MDCG 2019-8) (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167>).
9. Ricciardi W, Alleva E, De Castro P, et al. *1978-2018: Quarant'anni di scienza e sanità pubblica. La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2018. 300 p.
10. Medical Devices Coordination Group. *Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*. Brussels: MDCG; 2019 (MDCG 2019-4) (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34921>).
11. Europa. Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 334/165, 27 dicembre 2019.

Convegno

SALUTE & GIUSTIZIA NELLA POLIS CARCERARIA

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 13 dicembre 2019

Rosanna Mancinelli¹, Rosanna Maria Fidente¹, Marcello Chiarotti², Sandro Libianchi²

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

²Coordinamento Nazionale degli Operatori per la Salute nelle Carceri Italiane, Co.N.O.S.C.I. Onlus

RIASSUNTO - Il Convegno ha aperto un tavolo di discussione tra esperienze e professionalità multidisciplinari per affrontare i problemi di salute nei luoghi di restrizione, proporre strategie *evidence-based* per ridurre le disuguaglianze tra popolazione libera e ristretta, e garantire a ciascuno il giusto intervento sanitario/giudiziario mettendo al centro del dibattito la "persona" e i suoi bisogni individuali.

Parole chiave: salute; giustizia; carcere

SUMMARY (*Health & Justice in places of restriction*) - The Conference aimed to open a discussion table between multidisciplinary experiences and expertises to address health problems in places of restriction, to propose evidence-based strategies for reducing the inequalities between free and restricted population, and to guarantee everyone the right health/judicial intervention focusing the debate on the person and his/her individual needs.

Key words: health; justice; prison

rosanna.mancinelli@iss.it

Il 13 dicembre 2019 si è svolto a Roma, presso l'Aula Pocchiarri dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il I° Convegno "Salute & Giustizia nella polis carceraria", organizzato nell'ambito dell'Accordo interistituzionale tra l'ISS, il Coordinamento Nazionale degli Operatori per la Salute nelle Carceri Italiane (Co.N.O.S.C.I. Onlus), e le Università Sapienza, Tor Vergata e Cattolica del Sacro Cuore di Roma. L'Accordo affronta con approccio multidisciplinare ed *evidence-based* le problematiche sanitarie in ambito penitenziario emerse dal 2008, anno in cui le competenze dell'assistenza sanitaria in carcere sono state trasferite dal Ministero della Giustizia al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, quindi, alle Regioni.

Pochi giorni dopo lo svolgimento del Convegno cominciavano nel mondo le prime segnalazioni di infezioni da COVID-19, che avrebbero confermato nei vari Paesi e in Italia l'urgenza di una migliore strutturazione degli interventi per la tutela della salute in carcere e nelle strutture per i soggetti con restrizioni delle libertà personali, adulti e minorenni. Per rispondere alle nuove e urgenti esigenze recentemente imposte dalla pandemia, presso l'ISS si è poi attivato un Gruppo di lavoro dedicato allo studio della problematica COVID-19 negli istituti penitenziari e in altre strutture con limitazione delle libertà personali.

Nell'articolo che segue in questo fascicolo del *Notiziario* (vedi p. 23) è descritta in dettaglio l'attività del Gruppo di lavoro.

La prima sessione

I Ministri della Giustizia, on.le Alfonso Bonafede, e della Salute, on.le Roberto Speranza, hanno inviato ai partecipanti al Convegno messaggi contenenti importanti spunti di riflessione e di discussione da sviluppare nel corso dei lavori.

Il Presidente dell'ISS, Silvio Brusaferrò, ha aperto i lavori sottolineando l'importanza dell'evento, che con approccio innovativo apre un tavolo di discussione su tematiche che presentano molte criticità. In particolare, sottolinea l'esigenza di traslare i risultati della ricerca alla pratica quotidiana e di creare una rete sociale per garantire condizioni di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli di prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

Francesco Basentini, Presidente del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria del Ministero della Giustizia, ha rilevato che globalmente l'efficacia dell'intervento sanitario appare migliorata dopo il transito delle competenze al SSN, ma si segnala un aumento delle liste di attesa per le prestazioni specialistiche. Particolari criticità sono rappresentate dal fenomeno ►



Da sinistra: Sandro Libianchi, Presidente di Co.N.O.S.C.I. Onlus, e Silvio Brusaferrò, Presidente dell'ISS

suicidario in ambito penitenziario e dall'assistenza sanitaria ai pazienti detenuti e portatori di patologia psichiatrica, problemi tuttora irrisolti nonostante gli interventi messi in atto dall'Amministrazione negli ultimi anni.

Il Ministero della Salute, rappresentato da Claudio D'Amario, Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, ha posto in evidenza alcune importanti questioni come l'assenza di modelli standard di riferimento operativo nelle Regioni e la mancanza di una cartella clinica condivisa che permetta il dialogo tra Regioni e sistemi interni di monitoraggio. L'attenzione è raccomandata anche agli ambienti di vita come determinanti di salute fisica e mentale e alle azioni di prevenzione verso stili di vita non sani quali tabagismo, alimentazione scorretta e sedentarietà, sotto la vigilanza proattiva del Ministero della Salute.

Maria Raffaella Falcone, del Tribunale di Sorveglianza di Roma, ha brillantemente spiegato il ruolo e le funzioni del magistrato di sorveglianza e ha sottolineato che la salute del detenuto è un tema quotidiano nella sua attività ed è determinante per emettere giudizi sulle incompatibilità al regime carcerario e sulla scelta di misure alternative. Inoltre, è proprio il magistrato di sorveglianza a vigilare sulla regolarità delle prestazioni sanitarie erogate dagli enti territoriali. Tra le criticità da risolvere vi è la gestione degli ex Centri Diagnostico-Terapeutici (CDT) dell'Amministrazione Penitenziaria e delle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS).

Carlo Petrini, Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS, ha affrontato la problematica della detenzione dal punto di vista etico richiamando tematiche di

diritto alla salute, di equivalenza delle cure, di contesto epidemiologico e di complessità delle interazioni tra normativa e stato di salute del detenuto.

A conclusione della prima sessione, Paola Capoleva, del Direttivo nazionale dell'Associazione Centri di Servizio per il Volontariato (CSVnet), ha posto l'accento sul senso profondo del volontariato oggi in Italia e dell'integrazione con i servizi pubblici. In carcere l'intervento dei volontari è particolarmente complesso per le peculiari dinamiche interne e il lavoro di rete è essenziale per evitare l'autoreferenzialità, dare forza agli obiettivi e promuovere programmazione e progettazione condivise con le pubbliche amministrazioni.

La seconda sessione

Marcello Chiarotti, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, ha aperto la sessione pomeridiana con la presentazione dell'Accordo interistituzionale e del volume *Salute nella polis carceraria: evoluzione della medicina penitenziaria e nuovi modelli operativi* (1), che ne è scaturito. In questa pubblicazione, per la prima volta sono stati messi a confronto molteplici punti di vista ed esperienze - legali, etiche, mediche, di comunicazione, di neuroscienze - grazie a eminenti esperti di settore che generosamente hanno dato il loro contributo per una visione completa del problema.

Sandro Libianchi, Presidente di Co.N.O.S.C.I. Onlus, ha illustrato il tema della salute in carcere evidenziandone le criticità a cominciare dalla mancata condivisione di terminologie comuni tra giustizia e sanità, requisito prioritario per avviare programmi terapeutici per detenuti o per la loro ammissione alle



Da sinistra: Sandro Libianchi, Rosanna Mancinelli e Marcello Chiarotti presentano il volume da loro edito *Salute nella polis carceraria: evoluzione della medicina penitenziaria e nuovi modelli operativi* (1)

misure alternative. A tale proposito, ha ricordato l'importanza della valutazione globale dell'impatto sociale delle azioni sanitarie in e per il carcere, della mediazione culturale e dell'omogeneità dei modelli operativi sanitari, come rappresentato nella Figura.

Rosanna Mancinelli, Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'ISS, ha ricordato come sia nata e si sia concretizzata tra ricercatori ed esperti afferenti a istituzioni diverse, l'idea di condividere la complessa problematica della salute in carcere, con le sue necessità e le possibili strategie di intervento da mettere in atto (1). Le priorità sono: creare linee guida specifiche, individuare percorsi diagnostico-terapeutici e procedure, fornire formazione specifica per la salute penitenziaria in un'ottica multidisciplinare. Strumenti utili a questo fine sono le Conferenze di consenso, a cominciare da quella tenutasi presso il Ministero della Salute il 28 febbraio 2018.

Liliana La Sala, Direttore dell'Ufficio Prevenzione delle Dipendenze, Doping e Salute Mentale, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero

della Salute, ha moderato la Tavola Rotonda, che si è aperta con il contributo di Angelo Cospito, medico esperto in medicina penitenziaria e management dei servizi sanitari penitenziari, che ha ribadito la necessità di cartelle cliniche condivise, di scambio di esperienze tra operatori, di sviluppo di reparti clinici intrapenitenziari e di valorizzazione dell'*expertise* degli operatori.

Alessandro Pinna, Direttore della struttura "Isola Solidale", che ospita persone che hanno commesso reati per i quali sono state condannate, che si trovano agli arresti domiciliari o che, a condanna conclusa, sono prive di riferimenti familiari e in stato di difficoltà economica, ha illustrato le caratteristiche della struttura e i progetti di reinserimento sociale e lavorativo che vengono messi in atto con il supporto di uno psicologo, un assistente sociale e un avvocato.

Paola De Castro, Direttore del Servizio Comunicazione Scientifica dell'ISS, ha sottolineato l'importanza della comunicazione in ambito ►

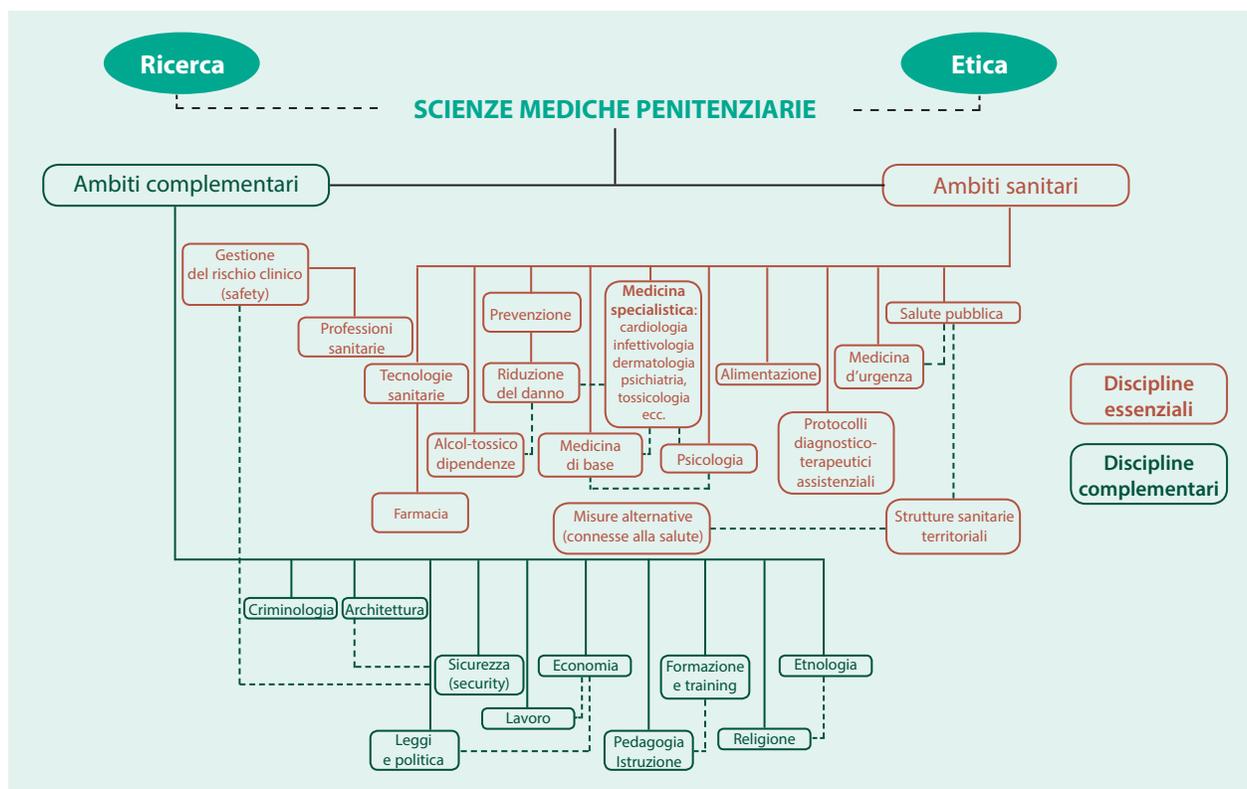


Figura - Mappa concettuale in cui si rappresenta l'idea che le "Scienze Mediche Penitenziarie" sono sostenute da ricerca ed etica e sono il frutto dell'interazione e dell'integrazione di aree di competenza sanitarie e non, quale necessaria visione olistica e unitaria della materia

scientifico per il successo di iniziative di salute, e ha illustrato come l'ISS possa e debba restituire conoscenza scientifica alla popolazione e ai decisori politici utilizzando strumenti quali le pubblicazioni prodotte dall'ISS (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Rapporti ISTISAN*, *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*), il Museo ISS, il Portale istituzionale di informazione ai cittadini sulla salute e contro le bufale 'ISSalute', e le iniziative di formazione, anche a distanza, per popolazioni e fasce d'età diverse.

L'architetto Alessandro de Rossi ha affrontato il tema dell'ambiente, un importante determinante di salute. Vivere nel penitenziario (letteralmente, luogo dove si deve soffrire) risulta oggi inadeguato al raggiungimento degli obiettivi di salute per problemi di promiscuità e di sovraffollamento in istituti penitenziari ormai vetusti. Per avviare un percorso di reale riabilitazione è necessario ripensare la struttura stessa dell'edificio carcerario anche sulla base dei recenti studi di neuroscienze in tema di interazione uomo/ambiente.

Silvia Mei, Dirigente del Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità del Ministero della Giustizia, ha riportato alcune cifre del sistema minorile: i minorenni detenuti attualmente sono 400 presenze medie, 1.100 nelle comunità educative o terapeutiche (il cui numero è oggi 178); durante l'anno, su tutto il territorio nazionale, sono seguiti 20.000 ragazzi (inclusi quelli detenuti e affidati) in collaborazione con il sistema dei servizi territoriali pubblici. La gestione del minore presenta peculiarità significative nell'ottica della prevenzione e del veloce recupero sociale.

Maurizio Musolino, Responsabile della UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico della ASL di Rieti e componente del Centro Regionale Rischio Clinico della Regione Lazio, ha posto l'accento sulla necessità della sicurezza delle cure e della verifica della mappa delle organizzazioni penitenziarie, che garantiscono questo aspetto applicando le raccomandazioni del Ministero della Salute.

Carla Rossi, Direttrice del Centro Studi Statistici e Sociali di Roma, sulla base delle statistiche disponibili ha dimostrato l'inadeguatezza dei dati forniti dallo Stato, come quelli relativi ai suicidi in carcere. Inoltre, la disparità delle fonti dei dati rende difficile la valutazione numerica di fenomeni quali, ad esempio, quello della tossicodipendenza e dell'ergastolo ostativo.

Sabina Strano Rossi, tossicologa forense presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, ha evidenziato le funzioni della tossicologia forense per la diagnosi degli stati di consumo di sostanze stupefacenti sia dal punto di vista probatorio che da quello diagnostico. Nonostante i grandi progressi in campo metodologico e strumentale, oggi resta fattore limitante alle indagini il gran numero e la grande varietà di sostanze d'abuso circolanti.

Natale Mario Di Luca, Ordinario di Medicina Legale presso la Sapienza Università di Roma, ha analizzato il tema dell'incompatibilità tra le condizioni di salute del detenuto e il regime carcerario, che andrebbe ridefinita. Inoltre, sono stati sottolineati i rischi legali (omicidio colposo, falso in perizia) sia per il medico curante sia per il medico che svolge attività di consulenza in carcere, laddove sia stilata una perizia non veritiera.

La sessione è stata conclusa da Patrizia Magrini, Direttore sanitario dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, che ha osservato come le carceri possono essere considerate un reservoir di malattie infettive, come ad esempio l'epatite C e l'infezione da HIV. L'Istituto Spallanzani svolge consulenza infettivologica in carcere e recentemente ha inaugurato un servizio ambulatoriale ad accesso libero per ex detenuti per favorire al massimo la presa in carico e la continuità terapeutica post-detentiva.

Rosanna Mancinelli e Sandro Libianchi hanno concluso il Convegno annunciando la prosecuzione delle attività di ricerca e auspicando un sempre maggiore coinvolgimento delle istituzioni. ■

Ringraziamenti

I responsabili scientifici del Convegno ringraziano sentitamente il CSV Lazio - Centro di Servizio per il Volontariato per il fattivo supporto organizzativo alla realizzazione del Convegno.

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. Mancinelli R, Chiarotti M, Libianchi S (Ed.). *Salute nella polis carceraria: evoluzione della medicina penitenziaria e nuovi modelli operativi*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019 (Rapporti ISTISAN 19/22).

INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DI COVID-19 NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI E IN ALTRE STRUTTURE CON LIMITAZIONE DELLE LIBERTÀ PERSONALI PER ADULTI E MINORI



Rosanna Mancinelli¹, Fortunato Paolo D'Ancona²,

Sandro Libianchi³, Alessandro Mustazzolu⁴, Lara Tavoschi⁵, Annalisa Pantosti²

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

²Dipartimento di Malattie Infettive, ISS

³Coordinamento Nazionale degli Operatori per la Salute nelle Carceri Italiane, Co.N.O.S.C.I. Onlus

⁴Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

⁵Università degli Studi di Pisa

RIASSUNTO - Al fine di fornire indicazioni per la prevenzione e controllo per COVID-19 nella popolazione di detenuti adulti e minori, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato costituito un Gruppo di lavoro formato da ricercatori ISS ed esperti esterni. L'attività scientifica del Gruppo ha portato in evidenza problemi sanitari a oggi ancora poco conosciuti e rappresenta una opportunità per affrontare importanti problemi di salute pubblica e superare le disuguaglianze di salute attraverso lo sviluppo di specifiche strategie di intervento dedicate a questo gruppo di popolazione vulnerabile.

Parole chiave: COVID-19; carceri; disuguaglianze di salute

SUMMARY (*Measures for the prevention and control of COVID-19 in prison and other place of detention for adult and juvenile*) - In order to provide indications for the prevention and control of COVID-19 in the population of adult and minor inmates, a Working Group was formed at the Italian National Institute of Health (ISS), including ISS researchers and external experts. The scientific work of the Group highlighted prison health issues that are still poorly understood, and represents an opportunity to address existing gaps and to overcome health inequalities through the development of specific intervention strategies tailored to this vulnerable population.

Key words: COVID-19; prisons; health inequalities

rosanna.mancinelli@iss.it

Il carcere è per la popolazione generale un mondo poco conosciuto da cui arrivano echi soltanto tramite notizie di cronaca. In questo "mondo parallelo" a quello in cui vivono le persone libere esiste una realtà articolata e complessa, che è necessario conoscere per poter intervenire con azioni mirate ed efficaci anche per quanto riguarda il tema salute.

I detenuti e gli internati hanno diritto, al pari dei cittadini liberi, all'erogazione delle prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione sulla base degli obiettivi generali e speciali di salute e dei livelli essenziali e uniformi di assistenza individuati nel Piano Sanitario Nazionale, nei Piani

Sanitari Regionali e in quelli locali. L'affermazione di principio è contenuta nel DLvo 22 giugno 1999 n. 230 (1), riguardante il riordino della medicina penitenziaria, che costituisce attuazione del principio sancito dall'art. 32 della Costituzione in materia di diritto alla salute nella parte in cui la norma stabilisce che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo" e che "la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

Le persone private della libertà sono generalmente più vulnerabili alle malattie infettive e presentano un carico di malattia maggiore rispetto alla popolazione generale perché provengono da contesti sociali ed ►

economici svantaggiati, in cui spesso l'accesso alle cure è limitato ed è più alta la prevalenza di fattori e comportamenti a rischio. Quindi, già all'arrivo in prigione le loro condizioni di salute sono peggiori rispetto al resto della popolazione (2). Inoltre, il carcere, in quanto comunità chiusa, è più a rischio di focolai epidemici per talune malattie e la condizione stessa di detenzione aumenta i rischi sanitari a causa dell'esposizione a fattori di rischio (ad esempio, fumo, scarsa igiene, limitata attività fisica), delle difese immunitarie indebolite da stress, nutrizione inadeguata e co-morbidità, e della stretta prossimità con altre persone dovuta a sovraffollamento e a condizioni strutturali degli istituti penitenziari non sempre adeguate.

Le condizioni di vulnerabilità coinvolgono non solo le persone detenute, ma anche il personale, gli operatori e quanti a vario titolo, lavorando e frequentando il carcere, possono favorire ingresso, amplificazione e diffusione di malattie infettive dentro e fuori le strutture.

Ulteriore elemento di complessità è dovuto alla ripartizione delle competenze di gestione tra organi istituzionali diversi. Dal 2008, con il DPCM 1° aprile 2008, la responsabilità degli interventi sanitari è di competenza del Ministero della Salute e delle Regioni che, per il tramite delle ASL, erogano interventi sanitari multiprofessionali per garantire ai detenuti gli stessi standard di assistenza sanitaria disponibili sul territorio (3). Al Ministero della Giustizia e ai suoi organi periferici (Direzioni Penitenziarie) sono delegate le funzioni di sicurezza per i detenuti, il personale e quanti accedono alle strutture penitenziarie (familiari, operatori, volontari, docenti, difensori, ministri di culto ecc.). Situazioni di emergenza, quale quella eccezionale dovuta alla pandemia di COVID-19, mettono ancora più in risalto le criticità di salute nella popolazione carceraria e la necessità di attenzione e di interventi specifici.

L'emergenza COVID-19

La salvaguardia dei diritti di salute delle persone detenute deve essere mantenuta anche nel contesto della situazione emergenziale quale la pandemia di COVID-19 e pertanto, in questi ultimi mesi, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato costituito il Gruppo di lavoro formato da ricercatori ISS ed esperti

esterni. Il compito del Gruppo è fornire indicazioni per la pianificazione e per l'attuazione di misure di prevenzione e di controllo per il COVID-19 e di promuovere standard di riferimento per gli istituti penitenziari e per le altre strutture assimilabili sul territorio nazionale sia durante le fasi epidemiche che pre/post-epidemiche.

Il documento di riferimento da cui sono partiti i lavori, pubblicato dall'OMS nel marzo 2020 (4), è stato adattato al contesto italiano. Il Gruppo di lavoro ha elaborato indicazioni relative al rafforzamento della pianificazione e alla messa in atto di piani di preparazione (*preparedness*), alla gestione dell'emergenza, alla pianificazione di misure efficaci e adeguate per la prevenzione e il contenimento della trasmissione di COVID-19, e alla messa in atto di adeguate misure di controllo nelle diverse fasi della pandemia.

Gli interventi proposti sono riassunti in Tabella e, in linea con la situazione epidemiologica e con le conoscenze scientifiche al maggio 2020, per la loro attuazione sono presentati al Ministero della Salute, Regioni, ASL e Ministero della Giustizia (Dipartimento Amministrazione Penitenziaria DAP, Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità DGMC), in modo da essere pianificati e realizzati in maniera condivisa per le rispettive competenze. I principi per le misure generali e specifiche da mettere in atto nel sistema penitenziario nel contesto dell'epidemia di COVID-19 sono:

- rafforzamento dei piani di preparazione (*preparedness*) delle necessarie misure di prevenzione e controllo delle infezioni;
- organizzazione di attività di formazione per il personale sanitario e penitenziario e di informazione per le persone detenute sull'epidemia, sui rischi per la salute e sulle misure di prevenzione e controllo messe in atto;
- minimizzazione del rischio di importazione di SARS-CoV-2 all'interno degli istituti penitenziari attraverso attività di triage e di screening rivolte sia al personale che alle persone detenute;
- appropriata gestione di eventuali casi sospetti o confermati sia all'interno degli istituti penitenziari che in collaborazione con le strutture sanitarie competenti;
- regolamentazione dell'accesso di visitatori e di personale non essenziale, della modalità di colloqui con i familiari e degli spostamenti di persone all'interno della struttura.

Tabella - Scenari di trasmissione

	Nessun caso	Casi sporadici	Focolai circoscritti	Circolazione sull'intero territorio
Scenari di trasmissione	Fase pre/post epidemia	Pochi casi, casi importati o associati a casi importati	Trasmissione locale associata a catene di trasmissione o aree geografiche circoscritte	Elevato numero di casi con catene di trasmissione non collegate e circolazione comunitaria prolungata
Azioni Preparazione	Mettere a punto protocolli di risposta che includano procedure appropriate per la ricerca e la gestione dei casi; sorveglianza dei casi e comunicazione alle autorità sanitarie	Attivare le procedure di risposta <i>in loco</i>	Aumentare le misure di risposta <i>in loco</i>	Aumentare le misure di risposta, compresa la pianificazione di attività di emergenza del personale (operatori sanitari e personale dell'Amministrazione Penitenziaria)
Disponibilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DMI)	Valutare la necessità di DPI, assicurare la disponibilità di canali di approvvigionamento	Attivare la fornitura di DPI e installare distributori di disinfettante per mani nei locali della struttura, se del caso	Garantire la disponibilità di DPI e dei distributori di disinfettante per mani a base alcolica	Garantire la disponibilità di DPI e dei distributori di disinfettante per mani a base alcolica
Comunicazione	Informare il personale e le persone detenute sulla situazione sanitaria attuale	Informare il personale e le persone detenute sulla situazione sanitaria, sulle procedure da introdurre e sulla loro natura transitoria	Informare il personale e le persone detenute sulla situazione sanitaria, sulle procedure da introdurre e sulla loro natura transitoria	Informare il personale e le persone detenute sulla situazione sanitaria, sulle procedure da introdurre e sulla loro natura transitoria
Formazione e istruzione	Formare il personale sull'uso dei DPI e misure preventive di igiene e pulizia ambientale; formare personale e persone detenute su igiene personale (igiene delle mani, igiene respiratoria)	Formare il personale su uso dei DPI e misure preventive di igiene e pulizia ambientale; formare personale e persone detenute su igiene personale (igiene delle mani, igiene respiratoria)	Formare il personale sull'uso dei DPI e misure preventive di igiene e pulizia ambientale; formare personale e persone detenute su igiene personale (igiene delle mani, igiene respiratoria)	Formare il personale sull'uso dei DPI; misure preventive di igiene e pulizia ambientale; misure di igiene personali (igiene delle mani, igiene respiratoria) per personale e persone detenute
Limitazione dell'accesso al carcere	Nessuna	Limitare l'accesso del personale, delle persone detenute e dei visitatori di ritorno da aree dove sono presenti casi	Limitare l'accesso di tutto il personale non essenziale e dei visitatori provenienti da aree con focolai attivi	Vietare l'accesso di tutto il personale non essenziale e dei visitatori
Attività di screening: persone detenute	Nessuna	Effettuare triage e screening per tutti i nuovi ammessi, seguiti da screening ed eventuale confinamento sanitario	Effettuare triage e screening per tutti i nuovi ammessi, seguito da screening ed eventuale confinamento sanitario. Screening sindromico tra le persone presenti in carcere	Effettuare triage per tutti i nuovi ammessi, seguito da screening ed eventuale confinamento sanitario. Screening sindromico tra le persone presenti in carcere
Attività di screening: personale amministrazione penitenziaria	Nessuna	Effettuare triage per valutare il rischio	Effettuare triage e screening all'ingresso giornalmente	Effettuare triage e screening all'ingresso giornalmente
Attività di screening: visitatori	Nessuna	Effettuare triage per valutare il rischio	Effettuare triage e screening all'ingresso	Nessun ingresso
Gestione del caso probabile/sospetto tra le persone detenute	Nessuna	Confinamento sanitario di persone venute a contatto con casi confermati	Confinamento sanitario di persone detenute che rientrano da aree con focolai attivi o contatti di casi confermati	Confinamento sanitario di tutte le persone detenute nuove ammesse, di eventuali casi sospetti e contatti (ad esempio, persone detenute che condividono la camera di pernottamento con un caso)
Gestione del caso	Nessuna	Confinamento sanitario. Gestione all'interno dell'istituto per casi lievi; trasferimento di casi gravi a strutture ospedaliere	Confinamento sanitario. Gestione all'interno dell'istituto per casi lievi; trasferimento di casi gravi a strutture ospedaliere	Confinamento sanitario. Gestione all'interno dell'istituto per casi lievi; trasferimento di casi gravi a strutture ospedaliere. Se necessario considerare cohorting dei casi relativamente al confinamento sanitario
Ulteriori misure di intervento	Nessuna	Nessuna	Introdurre misure alternative alle visite dei familiari (ad es. aumentare il tempo per le telefonate e consentire videochiamate)	Introdurre alternative alle visite dei familiari, ad es. aumentare il tempo per le telefonate e consentire videochiamate

Inoltre, andrebbero ricercate e attuate possibili soluzioni per diminuire il rischio di diffusione del virus nelle strutture penitenziarie dovuto soprattutto al sovraffollamento, attraverso la promozione di licenze e di permessi premio straordinari.

Comunicazione e formazione in carcere

In una situazione emergenziale quale quella dell'epidemia da COVID-19 è cruciale che vi sia un buon coordinamento a livello centrale e locale per assicurare una comunicazione tempestiva e continuativa sulla situazione, sui possibili rischi e sulle misure di prevenzione per i detenuti, per il personale sanitario e penitenziario, e per i visitatori. La comunicazione riguarda la situazione emergenziale e i rischi nel territorio e nella struttura penitenziaria, le misure preventive da adottare con attenzione speciale all'igiene delle mani e respiratoria e al distanziamento fisico, i sintomi dell'infezione, l'utilizzo di dispositivi medici e di Dispositivi di Protezione Individuali - DPI (mascherina chirurgica, guanti ecc.). In tutti gli istituti, e in particolare, nelle zone di triage, negli ambulatori medici, nelle aree dei colloqui, nelle sezioni detentive e negli uffici del personale penitenziario, dovrebbero essere affissi poster che illustrino le regole di igiene da adottare e anche messi a disposizione opuscoli illustrativi nei locali sanitari, nei locali riservati al personale penitenziario e in quelli riservati alle persone detenute. Le persone detenute dovrebbero essere preventivamente, adeguatamente e puntualmente informate circa lo stato e le misure che si intendono adottare per la gestione del rischio infettivo a partire dalle limitazioni e dal divieto delle visite. In ogni caso, è necessario che le attività di comunicazione tengano conto delle



differenze culturali e linguistiche della popolazione detenuta, assicurando la possibilità a tutti gli individui di comprendere le informazioni e mettere in atto le misure di prevenzione e contenimento.

Il personale penitenziario, sanitario e di supporto (ad esempio, gli addetti alle pulizie, sia convenzionati esterni che persone detenute cosiddette “lavoranti”) dovrebbe ricevere anche formazione di base sulla malattia e sulle vie di trasmissione del virus, e sulla sanificazione ambientale. A tal fine, il personale dovrebbe essere incoraggiato alla formazione anche attraverso il corso online basato sulle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e reso disponibile dall'ISS come Corso FAD: “Prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) nel contesto dell'emergenza COVID-19” (5).

Le attività di comunicazione dovrebbero essere costanti nel tempo e volte anche a tranquillizzare la popolazione detenuta e il personale dell'Amministrazione Penitenziaria informando, almeno in linea generale, sulle azioni a tutela della salute messe in atto per prevenire o minimizzare la possibilità di contagio.

Altre strutture con limitazione delle libertà personali

Accanto agli istituti penitenziari propriamente detti esistono altre strutture di “contenimento” delle persone sottoposte a limitazioni delle libertà personali, che è necessario considerare per le loro specificità. In particolare, è importante evidenziare che oltre alle strutture penitenziarie esiste anche la filiera dei luoghi di passaggio di queste persone dove intercettare altri spazi di possibile contagio dal territorio, quali ad esempio: Centri di Permanenza per il Rimpatrio e Hotspot, Residenze per le misure di sicurezza, Camere di sicurezza presso le Forze di Polizia, Camere di stazionamento e Sale di Udienza presso Tribunali, auto-aeromezzi di trasporto per le persone arrestate o detenute. È importante che le misure di prevenzione siano applicate anche in queste situazioni e in particolare è raccomandato che la pulizia e la sanificazione dei locali sia frequente e che tutti coloro che sono presenti in queste situazioni siano informati ed educati all'igiene delle mani e respiratoria, e all'uso dei DPI. Ad esempio, in occasione di interrogatori da parte dell'autorità giudiziaria o di colloqui con familiari (quando consentito), laddove

non sia possibile mantenere un distanziamento di almeno 1 metro, sarebbe necessario indossare una mascherina chirurgica.

Considerazioni

L'attività del Gruppo di lavoro dell'ISS dedicata alla elaborazione di indicazioni per la prevenzione e il controllo di COVID-19 negli istituti penitenziari e nelle altre strutture con limitazione delle libertà personali per adulti e minori, costituisce un'opportunità per portare alla luce aspetti di salute pubblica a oggi poco conosciuti dai non addetti ai lavori. Quando comunemente si parla di "carcere" si fa riferimento a una molteplicità di realtà che presentano complesse peculiarità e bisogni e manifestano profonde differenze specialmente per quanto riguarda adulti e minori. Infatti, la notevole superiorità numerica delle persone adulte accolte dal DAP non deve rendere meno visibile il mondo della giustizia minorile che merita attenta considerazione e valutazione anche per quanto riguarda la salute. Nel corso di questo studio è emersa, infatti, in modo molto evidente la necessità di porre particolare attenzione alle Strutture di accoglienza per minori. Tali Strutture sono molteplici e la loro gestione è affidata al Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità (DGMC), che si occupa dei ragazzi sia autori di reato che vittime di reato. Per quanto riguarda gli autori di reato, il processo minorile fa ricorso al carcere solo come *extrema ratio*, di conseguenza la maggior parte dei minori sono per lo più accolti presso Centri/Comunità di accoglienza anche del privato sociale presenti su tutto il territorio italiano il cui scopo principale è la protezione del minore. Questo apre a una visione molto diversificata delle modalità di intervento in risposta alla commissione del reato, che saranno modulate tenendo conto dell'età e della particolare condizione di chi ne è autore.

Di sicuro, l'attuale emergenza sanitaria, che ha richiesto e richiede interventi straordinari, pone ancora più in risalto le criticità di sistema e rende ancora più acute problematiche già esistenti. Naturalmente gli interventi programmatici e standardizzati dovranno necessariamente prendere in carico la persona nella sua interezza, in una visione olistica della "persona" intesa come un *unicum* e non solo quale risultante di una somma di patologie. La costituzione del Gruppo

di lavoro dell'ISS può rappresentare un'opportunità per condividere obiettivi e per individuare nuove strategie per un generale miglioramento della salute pubblica attraverso una maggiore attenzione e tutela di fasce di popolazione particolarmente vulnerabili. La messa a punto di un sistema di sorveglianza di malattia e/o di monitoraggio degli interventi per la promozione della salute in carcere potrebbe essere l'aspetto specifico in cui immaginare un futuro ruolo attivo dell'ISS. ■

Ringraziamenti

Si ringrazia per il contributo scientifico il Gruppo di lavoro ISS COVID-19 "Prevenzione e controllo delle infezioni" (IPC): Antonella Agodi, Università degli Studi di Catania; Luigi Bertinato, Andrea Piccioli, Istituto Superiore di Sanità, Roma; Paolo Durando, Università degli Studi di Genova; Ottavio Nicastro, Coordinamento Rischio Clinico-Commissione Salute, Bologna; Roberto Monaco, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCEO); Maria Mongardi, Università degli Studi di Verona; Maria Luisa Moro, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna, Bologna; Angelo Pan, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona; Nicola Petrosillo, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", Roma; Gaetano Privitera, Università degli Studi di Pisa.

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. Italia. Decreto Legislativo 2 giugno 1999, n. 230 "Riordino della Medicina Penitenziaria a norma dell'articolo 5 della Legge 30 novembre 1998, n. 419". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.165, 16 luglio 1999 - Suppl Ordinario n. 132.
2. www.ars.toscana.it/collana-documenti-ars/pubblicazioni-2015/2977-la-salute-dei-detenuiti-in-italia-i-risultati-di-uno-studio-multicentrico-2015.html
3. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2008 "Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.126, 30 maggio 2008.
4. www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/434026/Preparedness-prevention-and-control-of-COVID-19-in-prisons.pdf
5. www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51

Convegno

VIOLENZA DI GENERE: RICONOSCERE PER PREVENIRE, CONTRASTARE E ASSISTERE LE DONNE CHE HANNO SUBITO VIOLENZA



Istituto Superiore di Sanità
Roma, 28 novembre 2019

Eloise Longo¹, Paola De Castro², Anna De Santi¹, Giulia Scaravelli³

¹Dipartimento di Neuroscienze, ISS

²Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

³Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - La violenza contro le donne è un rilevante problema di salute pubblica globale che deve essere affrontato con il coinvolgimento di tutte le professionalità del mondo ospedaliero, assistenziale, sociale e della ricerca. Per contrastare questo fenomeno, l'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato un Convegno per sensibilizzare gli operatori socio-sanitari sulla tematica.

Parole chiave: violenza di genere; prevenzione; assistenza

SUMMARY (*Gender-based violence: identify to prevent and contrast it, and support women who are experiencing violence*) - Violence against women is a major global public health problem. It must be addressed with the involvement of all the healthcare, welfare and research professionals. In order to combat this phenomenon, the Italian National Institute of Health organized a conference to raise the awareness of social and health professionals on the issue.

Key words: gender-based violence; prevention; healthcare

eloise.longo@iss.it

La violenza sulle donne è un problema di salute pubblica globale. Essa è, in primo luogo, una violazione dei diritti umani (Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, Istanbul 11 maggio 2011) (1, 2) ed è uno dei principali fattori di rischio di cattiva salute e di morte prematura per le donne e le ragazze (3). È un fattore di criticità urgente in quanto compromette la salute psico-fisica delle donne, limitandone le libertà personali e condizionando la crescita del capitale umano e del sistema economico e sociale nel suo complesso.

Introduzione

Dai dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) emerge come la prevalenza globale di violenza domestica e sessuale sulla donna sia pari al 35% e, nella Regione Europea, una donna su quattro abbia subito una violenza fisica e/o sessuale dal partner, o

una violenza sessuale da un altro uomo (4). In Italia, sono 6 milioni e 788mila le donne che hanno subito una qualche forma di violenza fisica o sessuale: il 31,5% tra i 16 e i 70 anni, il 20,2% ha subito violenza fisica, il 21% violenza sessuale, il 5,4% forme più gravi di violenza sessuale come stupri e tentati stupri (5). Dai dati di Pronto Soccorso emerge che una donna su tre è aggredita dal partner e, tra quelle gravemente abusate, più dei due terzi accusano sintomi di stress da disordine post-traumatico a tre mesi dalla violenza (6).

La violenza sulle donne non è, dunque, una questione privata ma - come ha sottolineato l'Unione Europea - riguarda la società nel suo complesso. È un fenomeno che si alimenta di pregiudizi e stereotipi comuni profondamente radicati e diffusi nella società. Diventa, quindi, importante riconoscere i segnali di maltrattamento e abuso nelle sue varie forme: psicologica, fisica, economica, sociale e culturale. La tradizione che ancora alimenta una cultura del possesso nella relazione affettiva impedisce di leggere nello squilibrio dei



rapporti uomo-donna i segni alla base della violenza. A ciò si aggiunga il senso, molto spesso concreto, di solitudine vissuto dalla donna che subisce maltrattamenti e violenze all'interno della mura domestiche. La rete dei rapporti umani che circonda la donna che subisce violenza può fare la differenza assieme a quella dei servizi e degli enti istituzionali che costituiscono la "rete anti-violenza" (Centri Antiviolenza, operatori di emergenza, Forze dell'Ordine, Servizi sociali territoriali ecc.).

L'impatto sociale della violenza sulla popolazione e, soprattutto, su donne e bambini in termini di frequenza e gravità del danno psico-fisico, ha reso la risposta assistenziale e la prevenzione della stessa un importante obiettivo di politica sanitaria.

Il contrasto alla violenza di genere, di cui sono più frequentemente vittime le donne, è oggi una delle sfide umanitarie più grandi in tutti i Paesi del mondo, a prescindere dall'appartenenza sociale, culturale, politica, religiosa, dal colore della pelle e dalla nazionalità.

È opportuno rilevare, inoltre, come questo fenomeno sia dovuto a diversi fattori tra loro interagenti e si manifesti secondo una molteplicità di forme che vanno dalla violenza fisica, sessuale, psicologica, economica, culturale allo stalking. La violenza si manifesta prevalentemente in ambito domestico/familiare (genitori, parenti, caregiver), relazionale (amici, conoscenti), scolastico, di gruppo (compagni di scuola, educatori). Le sue conseguenze sullo stato di salute della donna assumono diversi livelli di gravità che possono avere

esiti fatali (femminicidio o interruzione di gravidanza), molto invalidanti (conseguenze da trauma, ustione, avvelenamento, patologie sessuali o riproduttive, problemi ginecologici e infezioni sessualmente trasmesse, incluso HIV) e con un forte impatto psicologico e ricadute in termini di peggioramento complessivo dello stato di salute (Disturbo da Stress Post-Traumatico - PTSD, depressione, abuso di sostanze e comportamenti auto-lesivi o suicidari, disturbi alimentari e/o sessuali). Le stesse conseguenze possono perdurare lungo tutto l'arco della vita. Disturbi psico-fisici, spesso gravi, affliggono anche i bambini, vittime dirette di abusi e maltrattamenti, o che assistono alla violenza in ambito familiare. Evidenze scientifiche dimostrano come l'influenza di questi traumi sia causa di disturbi comportamentali ed emotivi che ricadono sulla crescita e sul percorso esistenziale dei bambini.

In occasione del 25 novembre 2019 "Giornata internazionale per l'Eliminazione della Violenza contro le Donne", l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha organizzato presso la sua sede il Convegno ECM "Violenza di genere: l'impegno dell'ISS nelle azioni di contrasto e prevenzione per l'assistenza alle donne che hanno subito violenza (IV edizione).

Obiettivo del Convegno, organizzato dal Dipartimento di Neuroscienze, dal Servizio Comunicazione Scientifica e dal Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute dell'ISS, è stato quello di fornire agli operatori socio-sanitari del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) i principali elementi per inquadrare il fenomeno della violenza di genere, identificare le principali forme di violenza, caratterizzare le conseguenze della violenza sulla salute della donna e del bambino, inquadrare e promuovere le azioni di prevenzione per contrastare il fenomeno, e analizzare le principali azioni per la presa in carico e l'accoglienza delle vittime di violenza.

Prima sessione: inquadramento del fenomeno

Lo svolgimento della giornata ha visto l'apertura dei lavori con una presentazione delle attività (comunicazione, ricerca, sorveglianza e formazione) che nel corso di un quinquennio l'ISS ha svolto sulla tematica (interventi di Eloise Longo, Paola De Castro, Giulia Scaravelli). Sui principali elementi di inquadramento del fenomeno si sono susseguiti interventi da parte ►

del Ministero della Salute, nelle persone di Cristina Tamburini e Giuseppina Rizzo con le azioni di contrasto alla violenza contro le donne. Tra queste, le Linee guida nazionali di indirizzo e orientamento per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e di assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 24 novembre 2017). L'ISTAT, con la presenza di Maria Giuseppina Muratore, ha presentato i principali dati sulla violenza contro le donne a partire dai femminicidi, mentre Alessandra Battisti ha riportato i risultati della prima indagine condotta in collaborazione con il Dipartimento per le Pari Opportunità (DPO), il CNR e le Regioni, su 281 Centri antiviolenza (CAV) che svolgono attività a sostegno delle donne maltrattate e dei loro figli. I risultati dell'indagine mostrano come nel 2017 si sono rivolte ai CAV 43.467 donne (15,5 ogni 10mila donne); il 67,2% ha iniziato un percorso di uscita dalla violenza (10,7 ogni 10mila). Tra le donne che hanno iniziato tale percorso, il 63,7% ha figli. Le donne straniere costituiscono il 27% di quelle prese in carico.

Carlo Mamo (Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco) riguardo la sorveglianza delle violenze su soggetti vulnerabili (donne, bambini, anziani) ha rilevato come il problema rimanga poco conosciuto nelle sue reali dimensioni, per una sistematica sottorilevazione dovuta alla tendenza a non esternalizzare le situazioni di abuso occorrenti nell'ambito familiare, amicale e comunitario. I metodi di sorveglianza epidemiologica possono dare un contributo utile alla prevenzione, favorendo la definizione di sistemi automatici di riconoscimento di eventi non denunciati.

Interessante la sintesi dei risultati tratti dalle fonti informative di mortalità e sanitarie con focus sul Piemonte. Giulia Scaravelli (ISS) ha posto in evidenza l'impatto delle violenze - fisiche, sessuali o psicologiche, compiute da partner o da un'altra persona - sulla salute delle donne: nella maggior parte dei casi grave e a volte devastante. Ha sottolineato come le donne che hanno avuto esperienze di violenza fisica o combinata con altre forme di violenza, rispetto alle donne che non l'hanno mai subita, hanno un rischio 3-4 volte maggiore di contrarre una malattia sessualmente trasmissibile.

Gioia Di Cristofaro (Libera Università Diritti Umani - LUNID, Roma) ha evidenziato le radici antropologiche della violenza ricostruendo gli assi culturali attraverso i quali si è costituito, sin dall'antichità

a oggi, il processo di inferiorizzazione dell'identità femminile, pur nelle mutevoli espressioni nel tempo e nello spazio. L'auspicio è, dunque, quello di passare dalla cultura della discriminazione alla cultura dell'equivalenza.

Il contributo di Monica Ligas (Centro di Psicologia e Psicoterapia Funzionale, Roma) si è incentrato sulla complessità sociale del fenomeno invitando ad abbandonare gli approcci semplicistici e ad assumere una visione più ampia che permetta di vedere sbocchi e vie d'uscita.

È seguito un focus di Donatella Barbina e del gruppo del Servizio Formazione dell'ISS sui metodi e-learning attivati dall'Istituto per il contrasto e la prevenzione della violenza di genere. In particolare, ha riguardato due Corsi FAD (anni 2015 e 2016) rivolti agli operatori socio-sanitari, identici dal punto di vista metodologico e dei contenuti scientifici, ma differenti rispetto alla modalità di interazione e al bacino di utenza, in quanto afferenti a due diversi progetti finanziati e promossi dal Ministero della Salute - Progetto CCM 2014 REVAMP e "Programma di formazione blended per operatori sanitari e non, mirato al rafforzamento delle reti territoriali per la prevenzione e il contrasto della violenza di genere" di cui hanno riferito Anna Maria Luzi e Anna Colucci.

Anna De Santi (ISS) ha centrato il proprio intervento sull'importanza degli aspetti comunicativi e delle *lifeskills* per prevenire la violenza di genere e promuovere il benessere delle donne a partire dall'educazione alla parità e al rispetto delle differenze di genere sin dalle scuole primarie.

Seconda sessione: approfondimenti

I lavori della sessione pomeridiana sono stati incentrati su aspetti specifici della violenza.

Marina Cannavò (Dipartimento ASL Roma 2) ha riportato i risultati di una ricerca sulla violenza nei confronti degli operatori sanitari, fenomeno recente





oggetto dell'attenzione del legislatore. Di violenza in gravidanza, ha parlato Raffaella Scalisi (Associazione il Melograno - Centro Informazione Maternità e Nascita, Roma) riportando i primi risultati di un progetto pilota condotto dall'Associazione in collaborazione con l'ISS e altri Presidi sanitari. Stefano Ciccone (Maschile Plurale, Roma) ha invitato a riflettere sul pensare a un impegno maschile nel cambiamento non come mera assunzione di responsabilità, come sostegno solidale o, peggio, paternalistico, delle rivendicazioni delle donne, ma come opportunità per costruire vite e relazioni più libere anche per gli uomini.

La violenza sulle donne riguarda anche e soprattutto le donne migranti. Nicoletta Denticò (Associazione K_alma, Roma) ha approfondito il tema delle violenze che subiscono le donne durante il loro viaggio migratorio, la cui narrazione merita di essere ascoltata e svelata favorendone il percorso di *empowerment*.

Diego Nati (Croce Rossa Italiana, Roma), con riguardo alla migrazione africana, ha riportato l'esperienza del servizio della Croce Rossa Italiana e delle attività didattiche per la prevenzione della violenza contro le donne.

Una nota particolare è quella relativa al modello organizzativo per la rilevazione dei dati riferiti alla violenza di genere riportato da Rosa Maria Gaudio (Università degli Studi di Ferrara) relativamente all'esperienza della Provincia di Ferrara. Antonella Faieta

(Associazione Nazionale Volontarie Telefono Rosa, Onlus) ha descritto le modalità di svolgimento della consulenza legale all'interno di un Centro Antiviolenza.

La sociologa Alessandra Sannella (Associazione Nazionale Volontarie Telefono Rosa, Onlus) ha collocato il tema della violenza nel più ampio scenario dello sviluppo sostenibile partendo da alcuni elementi quali quello di riaffermare un senso alla previsione scientifica, alla ricerca e alla formazione, promuovere la salute nella popolazione vulnerabile, attuare azioni volte a rinforzare la coesione, e promuovere *social innovation* nei sistemi di salute.

La ricchezza degli argomenti proposti nella giornata organizzata dall'ISS si inquadra nel più ampio scenario delle azioni di formazione, informazione e sensibilizzazione della collettività sul fenomeno della violenza contro le donne. ■

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. Convenzione di Istanbul, 2011 (www.coe.int/t/dghl/standardsetting/conventionviolence/convention/Convention%20210%20Italian.pdf).
2. Italia. Legge 27 giugno 2013, n. 77. Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011. (13G00122). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 152, 1° luglio 2013.
3. World Health Organization. *World Report on violence and health*. Geneva: WHO; 2002.
4. World Health Organization. *Global and regional estimates of violence against women: prevalence and health effects of intimate partner violence and non partner sexual violence*. Geneva: WHO; 2013.
5. Istituto Nazionale di Statistica. *La violenza contro le donne dentro e fuori la famiglia. Anno 2014*. Roma: ISTAT; 2015.
6. REVAMP. *Manuale per Operatori di Pronto Soccorso. Riconoscere, accogliere e accompagnare le persone vittime di violenza relazionale, donne e minori in particolare, stampato con il contributo del Ministero della Salute CCM, 2017*. (<http://old.iss.it/casa>).
7. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 novembre 2017. Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza. (18A00520). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 24, 30 gennaio 2018.

Convegno

SISTEMA DI SORVEGLIANZA SUI DETERMINANTI DI SALUTE NELLA PRIMA INFANZIA



Istituto Superiore di Sanità
Roma, 26 novembre 2019

Enrica Pizzi¹, Michele Antonio Salvatore¹, Marta Buoncristiano¹, Laura Lauria¹, Serena Donati¹,
Angela Spinelli¹, Silvia Andreozzi¹, Claudia Ferraro¹, Mauro Bucciarelli¹, Marina Pediconi¹,
Daniela Marcer², Elena Fretti², Cristina Tamburini³, Maria Grazia Privitera³

¹Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, ISS

²Azienda ULSS 9 Scaligera, Verona

³Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

RIASSUNTO - Il Convegno, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute e destinato a tutti i professionisti coinvolti nella tutela e promozione della salute nella prima infanzia, ha avuto come obiettivo principale la diffusione dei risultati emersi dal Sistema di Sorveglianza Bambini 0-2 anni. Durante il Convegno sono state presentate le politiche internazionali e nazionali sulla tutela e promozione della salute nei primi 1.000 giorni di vita. Nell'ambito di una Tavola rotonda tra esperti del panorama socio-sanitario nazionale e regionale sono state discusse le strategie e le azioni per promuovere la salute nei primi 1.000 giorni di vita nel Paese. Nello scenario attuale la Sorveglianza rappresenta un'importante risorsa per monitorare i comportamenti a favore della salute dei bambini al fine di individuare e promuovere azioni idonee e contrastare le disuguaglianze in salute che l'emergenza COVID-19 ha purtroppo aggravato.
Parole chiave: sorveglianza; infanzia; promozione della salute

SUMMARY (*Surveillance system for the determinants of health in early childhood*) - The meeting, organized by the Italian National Institute of Health and the Italian Ministry of Health, disseminated the results of the 0-2 years Child Surveillance System to professionals involved in early childhood health protection and promotion. During the meeting, international and national policies on the protection and promotion of health in the first 1,000 days of life were addressed. Strategies and actions to promote health in the first 1,000 days of life were discussed in a Round table of national and regional social and health experts. In the current scenario, this surveillance is an important resource to monitor the health behaviour of children in order to identify and promote appropriate interventions and contrast health inequalities, which the COVID-19 emergency has unfortunately aggravated.

Key words: surveillance; childhood; health promotion

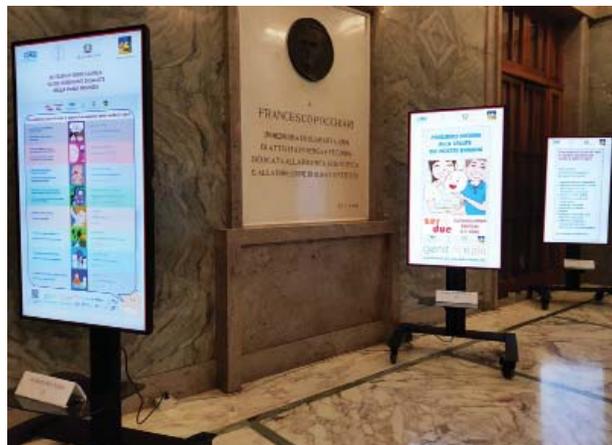
enrica.pizzi@iss.it

Il 26 novembre 2019, presso l'Aula Pocchiarri dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si è tenuto il Convegno "Sistema di Sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia", organizzato dal Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'ISS in collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/convegno-02-2019).

I primi 1.000 giorni - periodo che va dal concepimento fino ai due anni di vita - rappresentano un arco di tempo di estrema importanza per gettare la basi per un sano sviluppo del bambino. Le competenze cognitive, socio-emozionali e fisiche si formano, in gran

parte, a partire dalla nascita e nei primi anni di vita, caratterizzando non solo l'intera vita di un individuo, ma con un effetto sullo sviluppo delle generazioni successive (1, 2).

L'investimento in interventi precoci nella prima infanzia (*nurturing care*), realizzato attraverso un approccio intersettoriale, rappresenta infatti una delle priorità individuate dalle organizzazioni mondiali in sanità pubblica, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'UNICEF (3, 4). La *nurturing care* è quell'insieme di condizioni che garantiscono ai bambini un'alimentazione adeguata, delle buone condizioni di salute, precoci opportunità di apprendimento, una genitorialità responsiva, protezione e sicurezza.



In Italia, in linea con queste indicazioni, è stato istituito il “Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino”, inserito nel DPCM del 2017 (5), che identifica i Sistemi di Sorveglianza e i Registri nazionali. Il suo coordinamento è stato affidato all’ISS ed è realizzato in collaborazione con le Regioni (www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/ChiSiamo). A oggi, le Regioni aderenti sono: Piemonte, Valle d’Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna. A queste si aggiunge la Toscana, che partecipa mettendo a disposizione i dati raccolti attraverso un’indagine sul Percorso Nascita, di tipo longitudinale, già attiva da tempo sul territorio regionale e coordinata dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Sant’Anna di Pisa.

La Sorveglianza raccoglie informazioni su alcuni determinanti di salute nei primi 1.000 giorni di vita, promossi dal Programma GenitoriPiù, quali:

- assunzione di acido folico;
- astensione da alcol e tabacco in gravidanza e in allattamento;
- allattamento;
- posizione in culla;
- vaccinazioni;
- uso del seggiolino in auto;
- incidenti domestici;
- esposizione a schermi;
- lettura ad alta voce.

La finalità del Convegno è stata quella di presentare i risultati della prima edizione della rilevazione ai professionisti coinvolti a vario titolo nella tutela e promozione della salute nella prima infanzia e di aprire un confronto sui programmi a sostegno dei primi anni di vita.

I lavori del Convegno

Il Convegno è stato aperto da Angela Spinelli, Direttrice del CNaPPS dell’ISS, e da Cristina Tamburini, Direttrice dell’Ufficio 9 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, che hanno sottolineato l’importanza di investire nei primi 1.000 giorni di vita per la tutela e la promozione della salute del bambino, cioè in una fase della vita strategica per ottenere effetti a lungo termine sulla salute pubblica e influenzare positivamente la crescita economica e la sostenibilità, anche grazie alla riduzione della povertà estrema e delle disuguaglianze.

La prima Sessione del Convegno, moderata da Serena Donati, Direttrice del Reparto Salute della Donna e dell’Età Evolutiva, CNaPPS/ISS, e da Leonardo Speri, già Referente Scientifico del Programma GenitoriPiù della Regione Veneto, è stata aperta con un video di Johao Breda dell’OMS/Europa, che ha presentato le strategie operative internazionali adottate in questo periodo di vita, evidenziando che il raggiungimento degli obiettivi dell’Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile può avvenire solo se si pongono al centro i bambini e il loro futuro.

Le strategie nazionali per la tutela e la promozione della salute materno-infantile nei primi 1.000 giorni di vita sono state discusse da Maria Grazia Privitera del Ministero della Salute che, tra le varie azioni illustrate, ha presentato alcune anticipazioni sul Documento di indirizzo sui primi 1.000 giorni per la protezione e promozione della salute dei bambini, rivolto a genitori, operatori sanitari e decisori.

I risultati emersi dalla Sorveglianza sono stati presentati e discussi da Enrica Pizzi, Referente Scientifico della Sorveglianza per l’ISS, e da Marta Buoncristiano, componente del Comitato Tecnico della Sorveglianza.

I principali risultati

In questa prima edizione della rilevazione sono state intervistate complessivamente 29.492 mamme di bambini fino a 2 anni di età, utilizzando un questionario anonimo autocompilato presso i Centri Vaccinali tra dicembre 2018 e aprile 2019. In tutte le 11 Regioni coinvolte nella rilevazione il tasso di partecipazione è risultato superiore al 95% (6). In sintesi i risultati, con delle variazioni tra Regioni, mostrano che quasi tutte le mamme (97,3%) hanno assunto acido folico in occa- ►



sione della gravidanza, ma poche (21,7%) lo hanno fatto in maniera appropriata iniziandolo almeno un mese prima del concepimento. I bambini allattati in maniera esclusiva per il tempo raccomandato dall'OMS sono il 23,6% a 4-5 mesi di età e un bambino su dieci risulta, inoltre, non essere mai stato allattato. La quasi totalità (93,8%) delle mamme dichiara di non aver fumato in gravidanza e i bambini potenzialmente esposti al fumo passivo a causa della convivenza con almeno un genitore e/o un'altra persona che fuma sono il 41,9%.

La maggioranza delle mamme (64%) mette a dormire il proprio bambino a pancia in su come raccomandato per prevenire la morte improvvisa in culla e l'80,5% intende vaccinare i propri figli ricorrendo sia alle vaccinazioni obbligatorie che a quelle raccomandate. Circa il 15% delle mamme di bambini con meno di 6 mesi riferisce di avere difficoltà nel fare stare il bambino seduto e allacciato al seggiolino dell'automobile, quota che sale al 34,2% sopra l'anno di età.

I bambini sotto ai 6 mesi di vita che passano del tempo davanti a TV, computer, tablet o cellulari sono il 34,3%; la quota sale al 76,4% oltre l'anno di età. Nella settimana precedente l'intervista non è mai stato letto un libro al 44,7% dei bambini nella fascia di età 6-12 mesi e al 34,7% nella fascia oltre i 12 mesi.

In linea generale, i risultati emersi hanno mostrato una notevole variabilità, a livello territoriale e in relazione al contesto socio-economico in cui è inserito il bambino, nell'esposizione a comportamenti protettivi o a rischio per gran parte dei determinanti indagati.

I risultati presentati sono stati commentati con un comunicato stampa dal Sottosegretario alla Salute, On. Sandra Zampa, che ha sottolineato la necessità di raggiungere e coinvolgere le mamme attraverso una comunicazione efficace, che faccia loro comprendere l'importanza di questa delicatissima fase di vita.

La mattinata si è conclusa con una relazione presentata da Daniela Marcer, dell'Azienda ULSS 9 Scaligera del Veneto, sul contributo del Programma GenitoriPiù alla Sorveglianza. In particolare, sono stati discussi i principali risultati emersi dalla formazione a distanza (FAD) rivolta a tutti gli operatori coinvolti nella Sorveglianza e nel Percorso Nascita, alla quale hanno partecipato complessivamente circa 900 professionisti. I risultati hanno mostrato che, sebbene alcune conoscenze sui determinanti indagati dalla Sorveglianza risultino ormai acquisite, altre necessitano di ulteriori aggiornamenti. Inoltre, sono stati presentati i nuovi materiali di comunicazione multilingue consegnati alla mamma durante la rilevazione e distribuiti presso gli studi dei Pediatri di Libera Scelta.

La seconda Sessione, moderata da Angela Spinelli e Cristina Tamburini, è stata dedicata a una Tavola rotonda* finalizzata alla discussione delle azioni possibili a partire dai risultati emersi dalla Sorveglianza. In particolare, è stata ribadita la necessità di una formazione continua di tutti i professionisti che vengono a contatto con la coppia genitoriale e il bambino in diversi momenti e setting (ginecologi, ostetriche, pediatri, assistenti sanitari ecc.) per tutelare e promuovere la salute già dalla prima infanzia. È stata, inoltre, evidenziata l'importanza del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione e dei Piani Regionali quali strumenti indispensabili per orientare le azioni a tutela della salute nei primi 1.000 giorni.

Infine, dalla discussione è emerso che il supporto alla genitorialità nella prima infanzia deve avvenire attraverso un maggiore coinvolgimento della comunità nella sua complessità in un'ottica di continuità tra sanitario e sociale. Una rete territoriale e multi-professionale che accompagni e sostenga i genitori valorizzando le loro competenze e risorse al fine anche

(*) Hanno partecipato alla Tavola rotonda: Italo Francesco Angelillo (Società Italiana di Igiene, SItI), Paolo Biasci (Federazione Italiana Medici Pediatri, FIMP), Marcello Caputo (ASL Cuneo 1), Miria De Santis (Associazione Nazionale Assistenti Sanitari, AsNAS), Daniela Galeone (Ministero della Salute), Antonella Giancotti (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, SIGO) Gianfranco Mazzarella (ASL Napoli 3 Sud), Marco Morbidoni (ASUR Area Vasta 2, Ancona), Arianna Saulini (Convention on the Rights of the Child, CRC-Save the Children), Maria Vicario (Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica, FNOPO), Alberto Villani (Società Italiana di Pediatria, SIP), Federica Zanetto (Associazione Culturale Pediatri, ACP).

di contrastare e prevenire le disuguaglianze in salute che i risultati della Sorveglianza hanno ampiamente evidenziato.

Il Convegno si è concluso con l'impegno di rafforzare le collaborazioni intersettoriali per implementare le azioni per la promozione e la tutela della salute nei primi 1.000 giorni di vita.

Prospettive future ed emergenza COVID-19

Le azioni future e tuttora in corso della Sorveglianza mirano a diffondere i risultati emersi tra i vari portatori d'interesse, sia a livello nazionale che regionale, con la finalità di programmare interventi mirati. Inoltre, al fine di estendere la Sorveglianza a livello nazionale, un importante obiettivo sarà quello di coinvolgere le altre Regioni che a oggi ancora non hanno aderito.

Tale obiettivo, anche alla luce della recente emergenza sanitaria, causata dalla pandemia COVID-19, appare oggi ancora più urgente da raggiungere. Infatti i bambini e le famiglie stanno vivendo sfide senza precedenti, che possono influire sul raggiungimento del loro pieno potenziale. Continuare a monitorare i determinanti precoci di salute sarà indispensabile per programmare interventi appropriati e mirati nei diversi territori.

Oggi più che mai genitori e caregiver hanno un ruolo chiave nel proteggere e promuovere lo sviluppo, la salute e il benessere dei bambini (7). Pertanto, la comunità nel suo insieme e i governi sono chiamati a sostenere tutte le figure che nei diversi contesti si occupano dei bambini, sin da prima dell'evento nascita, affiancando i genitori, gli operatori socio-sanitari e le forze del terzo settore per garantire e promuovere cure responsive,

Nell'ambito del Framework per la Nurturing Care (8, 9), sono state fornite alcune indicazioni a sostegno della prima infanzia (fascia 0-2 anni) durante l'emergenza COVID-19 e nelle fasi successive, che sottolineano:

- la priorità dei servizi sanitari e del sostegno all'alimentazione infantile (garantire le vaccinazioni e il sostegno all'allattamento);
- l'importanza di continuare a fornire supporto ai genitori attraverso strumenti a distanza;
- il sostegno di un'offerta continua di servizi di assistenza all'infanzia;
- l'importanza di fornire servizi di salute mentale agli operatori sanitari e alle famiglie per contrastare i possibili effetti della pandemia;
- la prevenzione della violenza domestica.

In conclusione, il Sistema di Sorveglianza, anche in questo nuovo scenario sanitario e sociale, continua a rappresentare una risorsa strategica che, insieme alle altre Sorveglianze, permetterà di monitorare i comportamenti realizzati a favore della salute dei bambini e di individuare e contrastare le disuguaglianze in salute, che l'emergenza COVID-19 ha, purtroppo, aggravato. ■

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute/Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM).

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. Pillas D, Marmot M, Naicker K, et al. Social inequalities in early childhood health and development: a European-wide systematic review. *PediatrRes* 2014;76(5):418-24.
2. World Health Organization. United Nations Children's Fund, World Bank Group. *Nurturing care for early childhood development: a framework for helping children survive and thrive to transform health and human potential*. Geneva: WHO; 2018.
3. World Health Organization. *Improving Early Childhood Development: WHO Guideline*. Geneva: WHO; 2020.
4. Hecknam J. *Giving kids a fair chance. A Boston Review Book*. Boston; 2013.
5. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 109, 12 maggio 2017.
6. Pizzi E, Buoncristiano M, Salvatore AM. *Sorveglianza Bambini 0-2 anni: i risultati sui determinanti di salute nella prima infanzia*. Roma, 26 novembre 2019 (www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/convegno-02-2019).
7. Fore HH. A wake-up call: COVID-19 and its impact on children's health and wellbeing. *Lancet GlobHealth* 2020;12;8(7):861-2.
8. <https://nurturing-care.org/nurturing-care-and-covid-19#advancing>.
9. <https://medium.com/@BvLFoundation/five-ways-health-and-social-services-can-support-babies-toddlers-and-the-people-who-care-for-them-691dfb1dca1>



Rapporti ISS COVID-19 sono indirizzati al personale sanitario per affrontare i diversi aspetti della pandemia. Sono prodotti dai Gruppi di lavoro ISS, anche in collaborazione con altre istituzioni.

I **Rapporti ISS COVID-19** sono disponibili online all'indirizzo: www.iss.it/rapporti-covid-19

Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020 - English version

Gabrielli F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M, Cipolla M. *Interim Provisions on Telemedicine Healthcare Services during COVID-19 Health Emergency*. Version of April 13, 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 43/2020

Gruppo di lavoro ISS Salute mentale ed emergenza COVID-19. *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19*. Versione del 31 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 44/2020 Rev. 2

Gruppo di lavoro ISS Salute mentale ed emergenza COVID-19. *Indicazioni di un programma di intervento per la gestione dell'ansia e della depressione perinatale nell'emergenza e post emergenza COVID-19*. Versione del 31 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 45/2020 Rev. 2

Giusti A, Zambri F, Marchetti F, Sampaolo L, Taruscio D, Salerno P, Chiantera A, Colacurci N, Davanzo R, Mosca F, Petrini F, Ramenghi L, Vicario M, Villani A, Viora E, Zanetto F, Donati S. *Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19*. Versione 31 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 46/2020

Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19 e Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. *Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder*. Versione del 23 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 47/2020

Gruppo di Lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Etica della ricerca durante la pandemia di COVID-19: studi osservazionali e in particolare epidemiologici*. Versione del 29 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 47/2020 Rev - English version

ISS COVID-19 Bioethics Working Group. *Research ethics during the COVID-19 pandemic: observational and, in particular, epidemiological studies*. Version of May 29, 2020. Rome: Higher Institutes of Health; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 48/2020

Gruppo di Lavoro ISS Immunologia COVID-19. *Strategie immunologiche ad interim per la terapia e prevenzione della COVID-19*. Versione del 4 giugno 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 49/2020

Gruppo di Lavoro ISS Cause di morte COVID-19, Gruppo di lavoro Sovrintendenza sanitaria centrale - INAIL, ISTAT. *COVID-19: rapporto ad interim su definizione, certificazione e classificazione delle cause di morte*. Versione dell'8 giugno 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 50/2020 Rev.

Perilli R, Grigioni M, Porta M, Cruciani F, Bandello F, Mastropasqua L, Consoli A. *Contributo dell'innovazione tecnologica alla sicurezza del paziente diabetico da sottoporre ad esame del fondo oculare in tempi di COVID-19*. Versione del 24 giugno 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 51/2020

Gruppo di Lavoro ISS Farmaci COVID-19. *Integratori alimentari o farmaci? Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di COVID-19*. Versione del 31 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 52/2020

Gruppo di lavoro SISVet-ISS. *Protocollo di gestione dell'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2 nelle strutture veterinarie universitarie*. Versione dell'11 giugno 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 53/2020

Filia A, Urdiales AM, Rota MC. *Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19*. Versione del 25 giugno 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 54/2020

Giansanti D, D'Avenio G, Rossi M, Spurio A, Bertinato L, Grigioni M. *Tecnologie a supporto del rilevamento della prossimità: riflessioni per il cittadino, i professionisti e gli stakeholder in era COVID-19*. Versione del 31 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edita da questo Istituto sono disponibili online.

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

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 56, n. 2, 2020



Editorial

A focus on the rights to self-determination and quality of life in people with mental disabilities
Francesca Cirulli and Aldina Venerosi

Original articles and reviews

Levels of physical activity, nutrition and body composition in the workplace: reports from a distribution company

Gabriele Mascherini, Elena Ermini, Alfredo Guerrisi, Vittorio Bini and Cristian Petr

Verba volant, scripta manent: breastfeeding information and health messages provided to parents in the neonatal discharge summary in the Lazio Region, Italy

Sofia Colaceci, Elise M. Chapin, Francesca Zambri, Laura Reali, Lisa Cedrone, Anita Del Brocco, Mariagiovanna Masi, Ameni Mohamed, Federica Dellafiore, Stefania Nichinonni, and Angela Giusti

Perception of climate change, loss of social capital and mental health in two groups of migrants from African countries
Enrico Di Giorgi, Paolo Michielin and Davide Michielin

Study on the health status of the population living in Marghera (Venice, Italy) through the use of a longitudinal surveillance system
Francesca Gessoni, Silvia Macciò, Claudio Barbiellini Amidei and Lorenzo Simonato

Monographic section

Life planning for people with neurodevelopmental and intellectual disability: effective support, quality of life, and community engagement

Edited by Aldina Venerosi and Francesca Cirulli

Preface

Ivan Brown

Life-long individual planning in children with developmental disability: the active role of parents in the Italian experience

Maurizio Ferraro, Barbara Trimarco, Maria Carla Morganti, Giovanni Marino, Pasqualina Pace and Letizia Marino

Reframing QoL assessment in persons with neurodevelopmental disorders

Marco Bertelli, Carlo Francescutti and Ivan Brown

New mode of care. Value and limit of the person-centered care planning for people with mental disability

Laura Camoni, Angelo Picardi and Aldina Venerosi

Social farming as an innovative approach to promote mental health, social inclusion and community engagement

Marta Borgi, Barbara Collacchi, Cinzia Correale, Mario Marcolin, Paolo Tomasin, Alberto Grizzo, Roberto Orlich and Francesca Cirulli

Stress and wellbeing among professionals working with people with neurodevelopmental disorders. Review and intervention perspectives

Mauro Leoni, Laura Alzani, Davide Carnevali, Roberto Cavagnola, Giuseppe Chiodelli, Serafino Corti, Francesco Fioriti, Maria Laura Galli, Giovanni Michellini and Giovanni Miselli

Individual planning starts at school. Tools and practices promoting autonomy and supporting transition to work for adolescents with autism spectrum disorder

Fiorenzo Laghi and Barbara Trimarco

Neurodevelopmental disorders and development of project of life in a lifespan perspective: between habilitation and quality of life
Roberto Cavagnola, Laura Alzani, Davide Carnevali, Giuseppe Chiodelli, Serafino Corti, Francesco Fioriti, Maria Laura Galli, Mauro Leoni, Giovanni Michellini and Giovanni Miselli

Network of services facilitating and supporting job placement for people with autism spectrum disorders.

The experience of the ASL Piacenza, Italy
Corrado Cappa, Michela Figoli and Paola Rossi

The Integrated and Disability Health Program of AUSL Bologna. The Alstom experience for employment access in high functioning autism spectrum disorders
Rita Di Sarro, Nicola Varrucchi, Anna Di Santantonio and Ingrid Irene Bonsi

Book Reviews, Notes and Comments

Edited by Federica Napolitani Cheyne

Publications from International Organizations on Public Health

Edited by Anna Maria Rossi

Rapporti ISTISAN 19/27

Sistema trasfusionale italiano 2018: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1.

L. Catalano, V. Piccinini, I. Pati, F. Masiello, G. Marano, S. Pupella, G.M.Liubruno. 2019, iii, 104 p. (in inglese)

La rilevazione dei dati di attività del sistema trasfusionale italiano avviene, dal 2009, mediante il Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA). I dati raccolti su base nazionale rispondono anche al debito informativo internazionale. Nel presente rapporto sono forniti i dati di attività del sistema trasfusionale italiano per l'anno 2018.

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



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 19/28

“Gioco d'azzardo in Italia: ricerca, formazione e informazione”: risultati di un progetto integrato.

A cura di R. Pacifici, L. Mastrobattista, A. Minutillo, C. Mortali. 2019, iii, 176 p.

Questo volume ha l'obiettivo di illustrare i principali risultati delle azioni condotte nell'ambito del progetto "Il gioco d'azzardo in Italia: ricerca, formazione e informazione". Il progetto è stato realizzato tra il 2016 e il 2019 dal Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità. La prima sezione riporta i risultati dello studio epidemiologico trasversale di tipo osservazionale condotto nella popolazione adulta e il parallelo studio condotto nella popolazione studentesca di 14-17 anni, i risultati di uno studio sulle abitudini di gioco online condotto tra gli internauti e quanto emerso dallo studio qualitativo con i giocatori d'azzardo in trattamento. La seconda sezione illustra le attività di formazione e del Telefono Verde Nazionale per le problematiche legate al gioco d'azzardo 800 558822.

roberta.pacifici@iss.it



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE

Rapporti ISTISAN 19/29

Progetto REVAMP (REpellere Vulnera Ad Mulierem et Puerum). Violenza e abuso su minore: modelli di intervento sanitario in Pronto Soccorso.

A cura di A. Pitidis, E. Longo, P. Cremonesi e Gruppo di lavoro Progetto REVAMP. 2019, viii, 62 p.

La violenza interpersonale è un problema sociale, ma anche di sanità pubblica. Pur nella sua intrinseca difficoltà di misurazione, tale fenomeno include, purtroppo, l'abuso e la violenza sui bambini. Essa si esplica nella maggior parte dei casi in ambito familiare e relazionale. La frequenza e gravità del danno psico-fisico ha reso la risposta assistenziale e la prevenzione della medesima un importante obiettivo di politica sanitaria, come già indicato nella raccomandazione europea del 2007 sulla prevenzione degli infortuni. Il progetto REVAMP, finanziato dal Ministero della Salute e condotto da una rete di istituzioni sanitarie sul territorio nazionale, è incentrato sul controllo e la risposta dei servizi sanitari ospedalieri alle vittime di violenza su soggetti vulnerabili, tra cui il bambino. Esso si propone di armonizzare e ottimizzare i modelli d'intervento nei servizi sanitari ospedalieri e territoriali a partire innanzitutto dal problema del riconoscimento delle vittime di violenza nei setting di assistenza sanitaria in emergenza. Il presente rapporto offre una panoramica dei principali problemi legati a tale fenomeno e si articola nella descrizione delle procedure assistenziali secondo le fasi logiche di un percorso assistenza e supporto delle potenziali vittime di violenza in ambito relazionale: riconoscimento; accoglienza e colloquio; diagnosi differenziale di abuso e presa in carico; accompagnamento nei servizi socio-sanitari e sostegno della vittima e dei suoi familiari.

eloise.longo@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/1

Diagnostica per immagini e m-health: indagini sulle prospettive di integrazione della diagnostica citologica e degli organi.

A cura di D. Giansanti. 2020, ii, 66 p.

Il rapporto si focalizza sulla diagnostica per immagini in ambito cellulare e degli organi e affronta l'integrazione dell'imaging dinamico nella tecnologia mobile per diagnosi remota. Da un punto di vista generale il lavoro affronta: a) i diversi standard utilizzati e/o utilizzabili sia in ambito della diagnostica su immagini statiche che dinamiche; b) le nuove direzioni di sviluppo della diagnostica cellulare e degli organi attraverso esempi e studi basati su sondaggi elettronici; c) due case study sulla trasmissione di immagini in moto attraverso gli strumenti di messaggistica disponibile nella tecnologia mobile (in emodinamica e in diagnostica cellulare); d) studi basati su sondaggi elettronici, sull'introduzione di alcune tecnologie innovative in sanità pubblica e su alcune problematiche emergenti, quali quelle di cyber-security.

daniele.giansanti@iss.it



AREA TEMATICA
TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTISAN Congressi 19/C4

IV Congresso Nazionale. Micotossine e Tossine Vegetali nella filiera agro-alimentare. Nobile Collegio Chimico Farmaceutico, Roma, 10 giugno 2019 e Istituto Superiore di Sanità, Roma, 11-12 giugno 2019. Riassunti.

A cura di C. Brera, B. De Santis, F. Debegnach, E. Gregori e M.C. Barea Toscan. 2019, xi, 73 p.

Il Congresso si articola in sessioni che hanno lo scopo di presentare le più recenti evidenze scientifiche derivanti da progetti di ricerca, dalla gestione di situazioni di emergenza lungo l'intera filiera agro-alimentare nonché dall'adeguamento delle attività di (auto) autocontrollo alla nuova normativa vigente. A differenza delle precedenti edizioni, si è ritenuto di estendere la tematica anche alle tossine vegetali, ciò a seguito della costituzione di un nuovo laboratorio comunitario di riferimento unificato per micotossine e tossine vegetali. Sin dal 2004, il Congresso si è tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità con frequenza media biennale, rappresentando un'opportunità per i ricercatori ed in generale tutti gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e della filiera agroalimentare per confrontarsi in base alle proprie esperienze.

carlo.brera@iss.it



ISTISAN Congressi 19/C5

13° Convegno. Il contributo dei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze nella gestione integrata dei pazienti. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 14-15 novembre 2019. Riassunti.

A cura di M. Mazzola, P. Ruggeri, I. Bacigalupo, M. Canevelli, E. Lacorte, e N. Vanacore. 2019, ix, 107 p.

Le demenze rappresentano una priorità di sanità pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità a maggio 2017 ha presentato il Piano Mondiale delle Demenze. Dal 2014 l'Italia si è dotata del Piano Nazionale Demenze (PND) che ha ridenominato le Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) come "Centri per Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD)" ed ha sottolineato la necessità di organizzarli insieme agli altri Servizi sanitari e socio-sanitari, nella logica della gestione integrata e della costruzione di percorsi assistenziali dedicati. Il Convegno si propone di documentare alcune attività di prevenzione, trattamento, assistenza e ricerca condotte a livello nazionale presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale deputate all'assistenza dei pazienti con demenza e dei loro familiari.

nicola.vanacore@iss.it

ISTISAN Congressi 19/C6

Convegno. Sicurezza Sanitaria Transfrontaliera: Joint Action Healthy GateWays. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 25 novembre 2019. Riassunti.

A cura di R.M. Ferrelli e M. Dionisio. 2019, v, 19 p.

Il convegno, primo incontro nazionale sul tema organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, rappresenta un'occasione di confronto per la comunità di operatori di enti ed istituzioni sanitarie e di ricerca, coinvolte a vario titolo nelle problematiche relative alla sicurezza transfrontaliera, in un'ottica di integrazione multidisciplinare delle conoscenze. Attraverso due sessioni - Profilassi Transfrontaliera e Prospettive di potenziamento della Sicurezza Sanitaria Transfrontaliera - il convegno ha l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori del settore del trasporto transfrontaliero alle problematiche del controllo dei vari fattori di rischio per la sicurezza pubblica e alle misure da adottare per la riduzione del rischio e la pronta risposta ad epidemie o eventi che minacciano la salute pubblica nel settore dei trasporti. In tal modo, il convegno contribuisce alla prevenzione dei rischi legati al settore dei trasporti, rafforzando inoltre la collaborazione fra tutti i soggetti coinvolti.

rita.ferrelli@iss.it



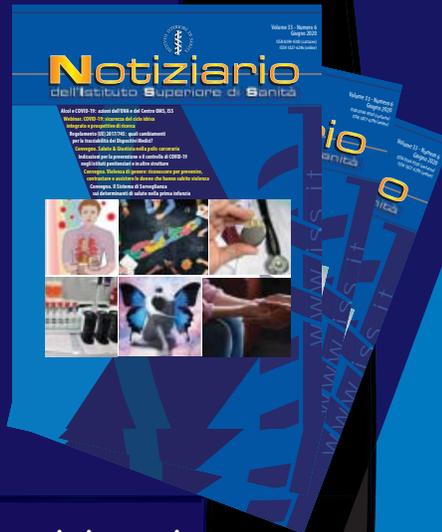
ISTISAN Congressi 19/C7

XXVIII Seminario Nazionale. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Roma, 10 dicembre 2019. Riassunti.

A cura di R. Da Cas, F. Menniti Ippolito e P. Ruggeri. 2019, v, 158 p.

Nel presente volume sono riportati i lavori che verranno presentati nel corso del Seminario come poster o comunicazioni orali. Il Seminario, giunto alla ventottesima edizione, si articola in due sessioni, che rappresentano le aree più rilevanti nel campo della ricerca sul farmaco in Italia. Nella prima sessione saranno presentati alcuni contributi relativi alla descrizione dell'uso dei farmaci nella popolazione, mentre nella seconda si approfondiranno tematiche relative al profilo di rischio dei farmaci. Nell'ultima sessione verrà discusso il segnale di epatotossicità degli integratori contenenti la curcuma.

paola.ruggeri@iss.it



Nei prossimi numeri:

Infezioni Sessualmente Trasmesse:
aggiornamento dati
dei due Sistemi di sorveglianza sentinella
attivi in Italia al 31 dicembre 2018

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica