

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Il test genetico, un test di qualità:
dalle linee guida ai controlli,
l'esperienza dell'ISS**

**Interferenti Endocrini in cosmetici
e capi di abbigliamento**

La ricerca per la salute in collaborazione
tra Italia e Africa: una survey
dell'Iniziativa *RicercItaliaAfrica*
dell'Istituto Superiore di Sanità



**Webinar. Parliamo di Smart Working
al tempo del COVID-19**

SOMMARIO

Gli articoli

Il test genetico, un test di qualità: dalle linee guida ai controlli, l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità	3
Interferenti Endocrini in cosmetici e capi di abbigliamento	7
La ricerca per la salute in collaborazione tra Italia e Africa: una survey dell'Iniziativa <i>RicercitaliaAfrica</i> dell'Istituto Superiore di Sanità	12
Webinar. Parliamo di Smart Working al tempo del COVID-19.....	15

Le rubriche

News.

Giornata delle Malattie Rare, #UniamoLeForze	19
COVID-19: al G20 Salute l'ISS propone una piattaforma di formazione in sanità pubblica per fronteggiare le crisi sanitarie future	20
Visto... si stampi	21



La qualità dei test genetici è verificata dai laboratori attraverso programmi di Controllo Esterno di Qualità, affidati per l'Italia all'ISS

pag. 3

È fornita una rassegna degli interferenti endocrini presenti in capi d'abbigliamento e cosmetici, e presentate le azioni europee a protezione della salute

pag. 7



L'ISS ha promosso l'Iniziativa *RicercitaliaAfrica* per creare una rete sostenibile della ricerca per la salute tra Italia/Europa e Africa: primo passo una survey nazionale dei progetti in corso, i cui risultati sono pubblicati in un Allegato

pag. 12



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 Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola

Redazione del Notiziario

Servizio Comunicazione Scientifica

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2021

Numero chiuso in redazione il 9 aprile 2021



Stampato in proprio

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

IL TEST GENETICO, UN TEST DI QUALITÀ: DALLE LINEE GUIDA AI CONTROLLI, L'ESPERIENZA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Federica Censi, Fabrizio Tosto, Marco Salvatore, Patrizia Fabiano e Domenica Taruscio
Centro Nazionale Malattie Rare, ISS

RIASSUNTO - I test genetici sono analisi di laboratorio uniche nel loro genere in quanto il risultato non cambia nel corso della vita, influenzando su scelte di vita e percorsi terapeutici del probando (paziente che si sottopone alla consulenza genetica) e dei consanguinei. È pertanto necessario che i sistemi sanitari ne garantiscano la qualità; ciò è possibile verificando la performance dei laboratori attraverso i programmi di Controllo Esterno di Qualità (CEQ). La partecipazione al CEQ, facoltativa, è indicata in linee guida e norme ISO di riferimento per laboratori medici (ad esempio, ISO 15189:2013). In Italia, il CEQ è affidato all'Istituto Superiore di Sanità e coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare.

Parole chiave: Controllo Esterno di Qualità; test genetici; malattie rare

SUMMARY (*Genetic test, a quality test: from guidelines to assessment, the experience of the Italian National Institute of Health*) - Comparing genetic tests with other laboratory tests reveals how they may be unique since they do not change during a person's life. Wrong results may have consequences on clinical/therapeutic choices and can also influence parents' and relatives' reproductive decisions. It is therefore necessary for any National Health System to ensure the quality of genetic testing. The External Quality Assessment (EQA) is the best system to objectively assess the laboratory performance. Participation is voluntary, but recommended by guidelines and international standards (for example, ISO 15189:2013). The EQA is provided in Italy by the National Centre of Rare Diseases at the Italian National Institute of Health.

Key words: External Quality Assessment; genetic testing; rare diseases

testgene@iss.it

I test genetici sono analisi che, prima o dopo la nascita, indagano il nostro patrimonio genetico, studiando variazioni in geni, cromosomi e proteine. Hanno molteplici applicazioni, soprattutto a livello medico, e contribuiscono a: diagnosi e prognosi di malattie ereditarie, predizione del rischio di malattia, identificazione dei portatori sani, risposta ad alcuni farmaci. Sono da considerare anche le applicazioni a livello legale e a scopo di ricerca.

A oggi sono in uso più di mille test genetici, molti dei quali ancora in fase di sviluppo. I test genetici rappresentano un tipo di analisi di laboratorio unico nel suo genere poiché il risultato non cambia nel corso della vita e coinvolge direttamente non solo chi si

sottopone al test, ma anche i consanguinei, influenzando le scelte riguardanti la vita privata, lavorativa o i percorsi diagnostici. Un errore in un test genetico può avere gravi conseguenze. È quindi fondamentale che il risultato e la sua interpretazione siano corretti, completi e accurati.

I test genetici in Italia: linee guida e standard di qualità

In Italia ogni anno vengono effettuati circa 580.000 test tra analisi di genetica molecolare, citogenetica e immunogenetica, in 372 differenti laboratori distribuiti sul territorio nazionale (1). ►



A un così grande impiego di test genetici deve seguire un'importante azione di controllo della qualità da parte delle istituzioni per garantire l'affidabilità dei risultati.

La qualità e la gestione del test genetico sono da sempre considerati un punto cardine delle linee guida nazionali e internazionali e delle norme ISO che i laboratori sono tenuti a seguire. Le prime linee guida nazionali sono state elaborate nel 1998 a opera di un gruppo di lavoro coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (2). Questo documento ha costituito, in Italia, un punto di riferimento importante in un contesto in rapida evoluzione, in cui i test genetici stavano prendendo sempre più spazio nei laboratori di diagnosi, seppure ancora in assenza di criteri chiari e condivisi, propri dei sistemi di qualità. In Europa, il primo documento di riferimento è stato pubblicato solo nel 1997 (3). Negli anni successivi, nel nostro Paese, sono state elaborate le *Linee guida per le attività di genetica medica* (4), un documento condiviso che meglio definisce i criteri di certificazione e accreditamento.

Questi documenti nazionali sono ancora oggi di grande importanza. In essi è ribadita la natura del test genetico, che va inteso non solo come un esame di laboratorio, ma come un servizio integrato, e l'attenzione è focalizzata sulla gestione in qualità del test. Tuttavia, per lavorare con standard di qualità elevati, riconosciuti a livelli internazionali, oggi i laboratori che seguono test genetici a scopo diagnostico, oltre a seguire le linee guida nazionali e internazionali, devono lavorare secondo determinati standard internazionali descritti dalle norme ISO. Queste norme rappre-

sentano gli standard per la certificazione di qualità: quella riconosciuta per la certificazione dei laboratori medici è la ISO 15189:2013. L'applicazione di questa norma assicura gli utenti che accedono al servizio su aspetti rilevanti per un laboratorio, quali il possesso di competenze specifiche nell'esecuzione dei test offerti e la garanzia di produrre risultati tecnicamente validi con metodologie diagnostiche appropriate e competenza del personale; più in generale, garantiscono la qualità dei risultati delle analisi rafforzando la "credibilità" dei servizi offerti.

Il Controllo Esterno di Qualità (CEQ): uno strumento per la qualità

La norma ISO 15189:2013 favorisce un approccio uniforme, a livello nazionale e internazionale, nella gestione in qualità dei laboratori di analisi mediche. Le procedure di laboratorio a cui si applica rappresentano un sistema complesso che riguarda tutte le fasi di lavoro del test: fase pre-analitica, analitica, post-analitica. Un errore in qualunque parte può produrre un risultato inesatto o non affidabile. Per assicurare che ogni parte del sistema sia svolta accuratamente, deve essere applicato un sistema di qualità a tutte le fasi delle attività di laboratorio. Inoltre, per garantire la qualità del dato emesso dal laboratorio è necessaria la "vigilanza" sulla qualità del dato. Il CEQ rappresenta un sistema di vigilanza e deve essere parte integrante del "sistema qualità" (WHO - Overview of External Quality Assessment) (5), intendendolo come uno strumento complementare all'accreditamento necessario per garantire la qualità dei test offerti.



Il CEQ è il principale strumento che il laboratorio ha a disposizione per valutare i suoi risultati e per aumentare il suo standard di qualità. In tutti i documenti che trattano la qualità e la gestione dei test genetici è fortemente raccomandata l'adesione al CEQ; per l'accreditamento con la norma ISO 15189, la partecipazione, con esito positivo, è indispensabile.

In Europa, ci sono diversi provider che operano a livello internazionale e coprono ambiti differenti. Alcuni esempi sono: CF Network (CEQ per la Fibrosi Cistica); EMQN (CEQ per la genetica molecolare), CEQAS (CEQ di citogenetica convenzionale e molecolare). Molti Paesi, come l'Italia, hanno anche provider nazionali.

Il Controllo Esterno di Qualità dell'ISS

In Italia il CEQ nazionale, operativo dal 2001, è affidato all'ISS ed è coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare. Dal 2009 tale attività è inserita nel tariffario conto terzi dell'ISS pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* (6, 7).

Ogni ciclo di CEQ ha cadenza annuale e, a oggi, ne sono stati conclusi 16 con il monitoraggio di oltre 300 laboratori sul territorio nazionale, appartenenti prevalentemente a strutture ospedaliere (Figura). L'ISS offre nove programmi di CEQ (schemi), divisi in tre macroaree: genetica molecolare (Fibrosi Cistica, Beta Talassemia, Sindrome dell'X-Fragile); citogenetica convenzionale (Costituzionale prenatale e postnatale e Oncoematologica) e genetica oncologica (Poliposi Adenomatosa Familiare del Colon, Tumore

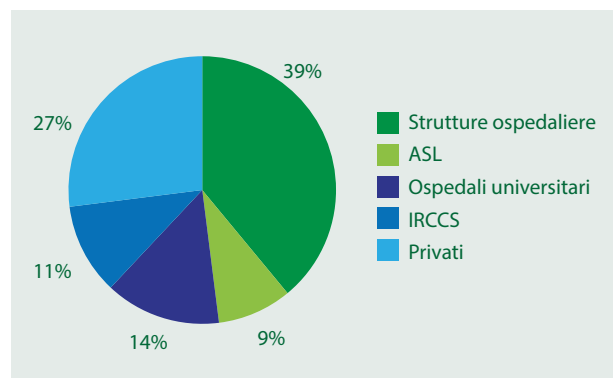


Figura - Tipologia di strutture di appartenenza dei laboratori partecipanti al CEQ

Come partecipare al CEQ-ISS

La richiesta di partecipazione va inviata all'indirizzo testgene@iss.it, indicando:

- nome del responsabile del laboratorio e di un referente con relativi contatti;
- nome e indirizzo del laboratorio;
- schemi per i quali si chiede di partecipare.

Il laboratorio sarà inserito in un indirizzario e verrà inviata comunicazione all'apertura delle registrazioni. Le registrazioni sono aperte in primavera, per gli schemi di genetica molecolare e citogenetica, e nei mesi di novembre/dicembre per gli schemi di genetica molecolare oncologica.

La partecipazione è a pagamento.

Informazioni dettagliate sono disponibili al sito

www.ceqtestgenetici.it/

nella pagina contatti e modalità di partecipazione.

Ereditario della Mammella e dell'Ovaio, Sindrome di Lynch). La partecipazione dei laboratori è su base volontaria ed è previsto il pagamento di una quota di partecipazione.

Tutte le strategie scientifiche e operative, le decisioni riguardanti le azioni educative e lo svolgimento del CEQ sono concordati dall'ISS con il gruppo di esperti nazionali che collaborano allo svolgimento dell'attività, con particolare attenzione alla valutazione dei dati inviati dai laboratori. Tutti i dati sono condivisi, visualizzati e archiviati attraverso una piattaforma informatica elaborata per semplificare la comunicazione e la condivisione dei dati tra ISS, laboratori e il gruppo di esperti nazionali che accedono in qualità di valutatori. Nella piattaforma si entra, mediante codice identificativo e password, dal sito pubblico del CEQ www.ceqtestgenetici.it/

Tutti i dati sono anonimi e i laboratori vengono identificati attraverso un codice alfanumerico. Cinque differenti gruppi di esperti si occupano della valutazione dei singoli schemi. Le valutazioni vengono svolte in accordo con criteri di valutazione, elaborati sulla base delle linee guida nazionali e internazionali e pubblicati contestualmente all'apertura degli schemi. Al termine di ogni ciclo viene elaborato un report di valutazione individuale per ciascun laboratorio, in cui sono visualizzati i punteggi e il giudizio di performance, oltre a eventuali suggerimenti o commenti. Ciascun laboratorio riceve, inoltre, un report in cui sono riportati i risultati generali di tutti i laboratori (anonimi) e sono descritte le maggiori difficoltà incontrate dai partecipanti. ►



Il giudizio di performance, sufficiente o insufficiente, è assegnato dal 2013 ai laboratori ogni volta che viene individuato un errore critico, sia nel genotipo che nell'interpretazione o, per la citogenetica, nella formulazione della diagnosi o nella formula del cariotipo scritta secondo la nomenclatura internazionale (ISCN). Gli errori critici sono definiti come errori che possono avere delle conseguenze cliniche serie, come: un errore nel rilevamento del genotipo, un'interpretazione fuorviante, oppure informazioni fondamentali carenti, assenti o errate (8, 9).

Al termine di ogni ciclo, l'ISS organizza un workshop nazionale per dibattere dei risultati dell'anno, con particolare attenzione alla discussione degli errori critici e delle carenze più comuni.

Nel corso degli anni è stato osservato che, in media, più dell'80% dei laboratori partecipanti ottiene un giudizio di performance sufficiente; in alcuni schemi il numero di laboratori con giudizio sufficiente è vicino al 100%. Dei laboratori che ottengono un giudizio insufficiente, circa il 10% non si registra al ciclo successivo, mentre più dell'80% ottiene un giudizio sufficiente nell'anno successivo; solo una piccola percentuale di laboratori ottiene un giudizio insufficiente anche nel ciclo successivo. Nei casi in cui il laboratorio ottenga un giudizio insufficiente per due anni consecutivi, il responsabile del laboratorio viene invitato, tramite lettera, a verificare le procedure seguendo suggerimenti specifici. Inoltre, i gruppi di esperti sono a disposizione, se necessario, per ulteriori informazioni, spiegazioni e consigli.

La nostra esperienza a livello nazionale conferma che la partecipazione al CEQ porta a un miglioramento concreto della qualità dei risultati dei laboratori, in accordo con quanto descritto nella letteratura internazionale (9, 10). ■

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. Giardino D, Mingarelli R, Lauretti T, et al. Survey of medical genetic services in Italy: year 2011. *BMC Health Services Research* 2016;16:96.
2. Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, Istituto Superiore di Sanità. *Linee guida per test genetici. Rapporto del Gruppo di lavoro 19 maggio 1998.* http://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1664/1998-19-maggio-linee_guida_test_genetici.pdf
3. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, et al. Essential criteria for quality systems in medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35(2):121-2.
4. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Accordo 15 luglio 2004. Accordo, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante: Linee-guida per le attività di genetica medica. (Accordo ai sensi dell'art. 4, DLvo 28 agosto 1997, n. 281). *Gazzetta Ufficiale* n. 224, 23 settembre 2004.
5. www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf
6. Istituto Superiore di Sanità. Modifiche ed integrazioni del tariffario dei servizi resi a pagamento (09A10345). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 199, 28 agosto 2009
7. Istituto Superiore di Sanità. Comunicato relativo al nuovo tariffario dei servizi a pagamento resi dall'Istituto Superiore di Sanità (15A02089). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 82, 9 aprile 2015.
8. Censi F, Tosto F, Florida G, et al. The Italian National External Quality Assessment Program in molecular genetic testing: results of the VII round (2010-2011). *BioMed Res Int* 2013;2013:739010.
9. de Stefano MC, Florida G, Censi F, et al. The Italian National External Quality Assessment Program in Cytogenetics: 4 years of activity (2013-2016) following the introduction of poor performance criteria. *Ann Ist Super Sanità* 2018;54(2):109-16.
10. Berwouts S, Girodon E, Schwarz M, et al. Improvement of interpretation in cystic fibrosis clinical laboratory reports: longitudinal analysis of external quality assessment data. *Eur J Hum Genet* 2012;20(12):1209-15.

INTERFERENTI ENDOCRINI IN COSMETICI E CAPI DI ABBIGLIAMENTO



Tiziana Catone¹, Leonello Attias¹ e Alberto Mantovani²

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

²Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Gli interferenti endocrini sono sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino inducendo effetti avversi per la salute umana e/o ambientale. Questo articolo fornisce una rassegna degli interferenti endocrini noti (o sospetti) potenzialmente presenti nei prodotti di uso quotidiano con particolare attenzione ai capi di abbigliamento e ai cosmetici (prodotti per la cura personale) e alle azioni intraprese in ambito europeo per proteggere la salute umana dai possibili rischi derivanti dall'esposizione attraverso questi prodotti. Oltre che delle proprietà tossicologiche, occorre tenere conto dei livelli di esposizione, legati ai differenti usi, nonché della capacità di assorbimento da parte della cute, considerando le differenze fra adulti e bambini. La potenziale esposizione diffusa e i relativi rischi per la salute motivano la necessità di sostituire gli interferenti endocrini nei cosmetici e nel vestiario con sostanze prive di importanti caratteristiche di pericolosità.

Parole chiave: interferenti endocrini; cosmetici; abbigliamento

SUMMARY (*Endocrine disruptors in cosmetics and clothing*) - Endocrine disruptors are chemicals that alter the endocrine system, inducing adverse effects on human health and/or the environment. This article provides a review of known (or suspected) endocrine disruptors potentially present in everyday products with particular attention to clothing and cosmetics (personal care products) and the actions taken in the European context to protect human health from possible risks deriving from exposure through these products. In addition to the toxicological properties, risk assessment should consider the levels of exposure, linked to the different uses, as well as the absorption capacity by the skin, taking into account the differences between adults and children. The potential widespread exposure and related health risks motivate the need to replace endocrine disruptors in cosmetics and clothing with substances without important hazardous characteristics.

Key words: endocrine disruptors; cosmetics; clothing

tiziana.catone@iss.it

Gli Interferenti Endocrini (IE) sono sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino inducendo effetti avversi per la salute umana e/o ambientale. I rischi per la salute umana dovuti all'esposizione agli IE sono ben riconosciuti, tuttavia permangono ancora incertezze per una completa caratterizzazione del rischio. Diversi programmi di ricerca internazionali sono stati sviluppati e sono in corso per produrre nuove evidenze, che possano essere utilizzate dagli organi di sanità pubblica per pianificare azioni normative.

Nella valutazione del rischio per la salute umana da IE viene generalmente data attenzione prioritaria ad aspetti quali l'esposizione attraverso la contaminazione della catena alimentare, in particolare riguardo alle sostanze capaci di bioaccumulo, ai pesticidi o ad alcuni plastificanti. Tuttavia, per quanto importante, l'esposizione agli IE dovuta alla catena alimentare non può spiegare, da sola, la reale entità del problema: la presenza di IE è stata riscontrata nell'uomo in diversi fluidi biologici, e la loro varietà e provenienza è stata evidenziata anche in studi condotti dall'Istituto ►

Superiore di Sanità (ISS). I dati mettono in evidenza un'esposizione aggregata dovuta sia agli alimenti che all'ambiente di vita (1-3). Pertanto, la valutazione del rischio degli IE nella popolazione generale deve tenere debitamente conto anche dell'esposizione legata alla loro presenza in prodotti e articoli di uso quotidiano, come abbigliamento e cosmetici. Tale presenza può costituire una frazione significativa dell'esposizione complessiva a una specifica sostanza e, inoltre, deve essere considerata anche la potenziale esposizione combinata a diversi IE con simile bersaglio d'azione (4).

In ambito europeo, l'ISS partecipa alle attività di selezione e valutazione delle sostanze con possibili o sospetti effetti endocrini e all'individuazione di adeguate misure di gestione del rischio.

Interferenti endocrini nell'abbigliamento

Nella vita di tutti i giorni le persone entrano più volte in contatto con diverse tipologie di tessuto: con i vestiti, con la biancheria (lenzuola e asciugamani) e anche, ad esempio, quando si è seduti sul divano. Tutti i tessuti subiscono trattamenti durante i quali, per vari motivi, vengono aggiunti prodotti chimici. Nel loro complesso, le sostanze chimiche utilizzate nel settore tessile possono essere suddivise in sostanze ausiliarie, coloranti e sostanze per il finissaggio (4).

Le sostanze ausiliarie coprono una vasta gamma di funzioni, dalla pulizia delle fibre naturali agli agenti



che rendono i prodotti tessili più resistenti ad acqua, alle macchie, alle pieghe, o per proteggere dall'azione di batteri e muffe come, ad esempio, le sostanze biocide utilizzate su alcuni tipi di calzature e capi di abbigliamento. In diversi prodotti vengono, inoltre, aggiunti idrorepellenti per renderne più pratico l'uso all'aperto oppure sostanze atte a prevenire la comparsa, nei tessuti, di pieghe indesiderate durante il trasporto.

Molti tessuti possono contenere agenti tensioattivi, che riducono la tensione superficiale dell'acqua per rimuovere più facilmente grasso e olio. Naturalmente, anche i coloranti sono ampiamente utilizzati e in alcuni casi - come nei jeans - per conferire un aspetto specifico vengono inserite anche sostanze che consentono lo sbiancamento progressivo richiesto da alcuni consumatori. Le operazioni di finissaggio, inoltre, possono comportare l'utilizzo di sostanze per irrigidire o ammorbidire il tessuto allo scopo di facilitarne la stiratura.

Due gruppi di sostanze con caratteristiche di interferenza endocrina, i polibromurati e i composti perfluoroalchilici, caratterizzati sia da elevata persistenza che dalla capacità di alterare l'azione e il metabolismo degli ormoni steroidi e tiroidei, possono essere inoltre aggiunti ai tessuti come ritardanti di fiamma conferendo resistenza alle alte temperature. Altri prodotti chimici possono rilasciare IE, come gli alchilfenoli etossilati (utilizzati, ad esempio, nella





concia delle pelli), che rilasciano alchilfenoli (IE con azione estrogenica), e i pentaclorofenoli con azione antibatterica e antifungina, che a contatto col calore rilasciano diossine.

Gli abiti possono anche avere parti in plastica e metallo con possibili componenti di particolare rilevanza tossicologica. Le parti in plastica possono essere applicate a camicie, borse e scarpe, e queste parti possono contenere ftalati (alcuni dei quali sono identificati come IE) per renderle più morbide e flessibili. Anche la presenza di metalli non deve essere trascurata. Le cerniere o le altre parti metalliche possono contenere nichel mentre i prodotti in pelle possono contenere cromo VI residuo dai processi di conceria. Il pericolo più evidente derivante da questi metalli sono le reazioni allergiche al contatto con la pelle. Inoltre, entrambi i metalli possono causare tossicità sistemica, associata anche a meccanismi endocrini. Il nichel è un agente tossico per la riproduzione nei roditori, agisce sull'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi oltre a essere un agonista del recettore degli estrogeni (5). Il cromo VI, noto cancerogeno per l'uomo, può compromettere la maturazione riproduttiva interrompendo la biosintesi degli steroidi (6).

È probabile, quindi, che il normale abbigliamento quotidiano contenga molte sostanze chimiche; tuttavia, mentre è possibile che la quantità di ciascuna sostanza chimica sia bassa (in termini di peso per cen-

timetro quadrato di pelle o per kg di peso corporeo), il contatto può essere prolungato e ripetuto durante il giorno.

Nell'Unione Europea (UE) tutte le sostanze chimiche, utilizzate in prodotti e articoli, rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) (7). Il processo di raccolta e analisi delle informazioni pertinenti è complesso e per alcune sostanze sospette di essere "particolarmente preoccupanti" (SVHC), tra cui gli IE, la valutazione delle loro proprietà pericolose può richiedere parecchio tempo. Tuttavia, il sistema assicura che, sulla base di solide evidenze scientifiche, gli IE vengano progressivamente vietati, in primo luogo per usi che comportano una significativa esposizione umana. Il problema è che per molte sostanze chimiche utilizzate negli indumenti le informazioni tossicologiche sono ancora scarse e al momento un sistema di screening per individuare i potenziali IE è ancora in fase di sviluppo.

In questo ambito, l'ISS ha un ruolo rilevante: contribuisce con le proprie attività di ricerca a produrre evidenze per la valutazione degli IE e partecipa con i propri esperti alla selezione delle sostanze, inclusi i potenziali IE, da sottoporre a valutazione e a eventuali azioni regolatorie, quali restrizioni e/o procedura autorizzativa in ottemperanza alle richieste del Regolamento REACH. ▶



Un altro aspetto da non sottovalutare è quello relativo all'importazione di articoli da Paesi extra-UE nei quali potrebbe essere consentito l'uso di sostanze sottoposte a misure di gestione del rischio nell'UE. Riconoscendo la rilevanza di tale problema, il Regolamento REACH prevede restrizioni *ad hoc* per gli articoli importati contenenti tali sostanze.

Interferenti endocrini nei cosmetici

In Europa, i cosmetici sono disciplinati da un regolamento specifico, il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (Regolamento cosmetici) (8), che stabilisce che la valutazione di un prodotto cosmetico deve essere effettuata sulla base di informazioni specifiche, ovvero tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto. La categoria dei cosmetici presenta un'ampia varietà di prodotti che entrano in contatto con la pelle, oltre che con le mucose, e che vengono utilizzati quotidianamente da tutte le fasce d'età. Le varie tipologie di prodotti comprendono: creme, polveri igieniche, saponi da toilette, profumi, shampoo, prodotti da barba, prodotti base colorati per la cura delle unghie e del trucco, prodotti per la cura dei denti e della bocca, prodotti per la protezione dal sole e per abbronzatura senza sole, e così via. Pertanto, possono variare anche di molto le quantità usate, i siti di applicazione e le possibilità di assorbimento attraverso la cute delle sostanze presenti (9).

Per affrontare i problemi di sicurezza sui cosmetici, la Commissione Europea è assistita dal Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (CSSC), istituito nel 2008. Il CSSC è un Comitato indipendente di esperti per la valutazione del rischio, che si occupa di prodotti di consumo non alimentari (9). L'ISS collabora con il CSSC per la selezione delle sostanze da prioritizzare e sottoporre a valutazione, elaborando pareri tecnici in supporto del Ministero della Salute. La sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici, infatti, è una questione principale considerata nel Regolamento sopracitato: in particolare, le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) 1A, 1B e 2 dovrebbero essere normalmente vietate, a eccezione delle sostanze della categoria 2 che non presentino un rischio sulla base di una valutazione specifica da parte del CSSC. Anche per le sostanze contenute nei cosmetici, parti-

colare attenzione deve essere posta alla possibilità di esposizione aggregata. Infatti, per alcune sostanze (ad esempio, a base di alluminio, retinolo o zinco) la presenza come ingredienti nei cosmetici costituisce solo una frazione dell'esposizione complessiva, in aggiunta a fonti alimentari e/o ambientali. La valutazione della sicurezza di tali sostanze dovrà considerare l'esposizione complessiva derivante da tutte le fonti. Allo stesso tempo, gli articoli 44 e 47 del Regolamento REACH delineano la necessità di un approccio armonizzato tra i diversi sistemi di regolamentazione al fine di sviluppare e utilizzare tali stime dell'esposizione aggregata.

La questione degli IE nei cosmetici era già menzionata nella prima versione del Regolamento cosmetici del 2009 ed è stata specificamente affrontata in un rapporto pubblicato nel 2018 (10). Questo rapporto prende in considerazione diversi ingredienti cosmetici già valutati dal CSSC a causa delle loro potenziali proprietà di interferenza endocrina: alcuni parabeni (conservanti cosmetici), triclosan (conservante e deodorante), filtri UV, omosalato, 4-metilbenzilidene canfora e 3-benzilidene canfora, benzofenoni (principalmente usati per proteggere i cosmetici dagli effetti della luce UV), melatonina (usata come antiossidante), resorcinolo (presente nelle tinture per capelli), e ciclometicone (un composto siliconico che favorisce la stendibilità delle lozioni per la pelle e per i capelli).

La valutazione del rischio richiede una stima dell'esposizione, che per gli ingredienti nei cosmetici deve considerare diversi aspetti: la modalità di utilizzo (ad esempio, si pensi ai rossetti che possono entrare in contatto anche con la mucosa della bocca), la concen-



trazione del principio attivo, il tempo di contatto e l'assorbimento cutaneo che è associato all'esposizione sistemica, ovvero alla presenza della sostanza in un sito diverso da quello di contatto una volta che la sostanza è entrata all'interno dell'organismo.

La maggior parte dei dati tossicologici sono ottenuti da studi condotti su animali per via orale. Pertanto, per valutare in termini quantitativi la tossicità per via cutanea si effettua una valutazione comparativa del metabolismo per via orale e cutanea della sostanza in esame. Se è previsto l'uso in un prodotto destinato ai bambini, dovranno essere necessariamente considerate le differenze rispetto all'adulto per stimare correttamente la potenziale penetrazione cutanea e la distribuzione nei tessuti. Va ricordato che i meccanismi e i bersagli degli IE (ad esempio, tiroide, sviluppo puberale) sono di particolare rilievo per la salute in età pediatrica; pertanto, va data una speciale attenzione a questa fascia di età (11). È necessario, inoltre, considerare il possibile trasferimento delle sostanze attraverso la placenta e l'allattamento al seno poiché i cosmetici sono ampiamente e continuamente utilizzati anche dalle donne durante la gravidanza e dopo il parto (12-14).

Pertanto, anche per i cosmetici, come per i capi di abbigliamento, deve essere considerata la potenziale esposizione della popolazione generale ed è necessario identificare tempestivamente gli IE e sostituirli con sostanze prive di importanti caratteristiche di pericolosità per la salute umana e per l'ambiente. ■

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 Rocca C, Tait S, Guerranti C, *et al.* Exposure to endocrine disruptors and nuclear receptors gene expression in infertile and fertile men from Italian areas with different environmental features. *Int J Environ Res Public Health* 2015;12(6):12425-45.
2. Deodati A, Sallemia A, Maranghi F, *et al.* Serum levels of Polybrominated diphenyl ethers in girls with premature thelarche. *Horm Res Paediatr* 2016;86(4):233-9.
3. Tait S, Carli F, Busani L, *et al.* Biomonitoring of Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in Italian children and adolescents: Data from LIFE PERSUADED project. *Environ Res* 2020;185:109428.1.
4. Catone T, Attias L, Mantovani A. Endocrine Disrupting Chemicals in clothing and cosmetics. In: Mantovani A, Fucic A (Ed.). *Challenges in endocrine disruptor toxicology and risk assessment*. London: Royal Society of Chemistry;2020.
5. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA J* 2015;13(2):4002.
6. Samuel JB, Stanley JA, Roopha DP, *et al.* Lactational hexavalent chromium exposure-induced oxidative stress in rat uterus is associated with delayed puberty and impaired gonadotropin levels. *Hum Exp Toxicol* 2011;30(2):91-101.
7. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L* 136/3, 29 maggio 2007.
8. European Commission. Report from the Commission to the European Parliament and the Council. Review of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products with regard to substances with endocrine-disrupting properties (<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-739-F1-ENMAIN-PART-1.PDF>).
9. European Commission. DG SANTE. Scientific Committee for Consumer Safety (https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en).
10. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). *The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revision*. 24-25 October 2018. SCCS/1602/18..
11. Narciso L, Catone T, Aquilina G, *et al.* The juvenile toxicity study as a tool for a science-based risk assessment in the children population group. *Reprod Toxicol* 2017;72:136-41.
12. The Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Opinion on Parabens. Updated request for a scientific opinion on propyl- and butylparaben. Colipa n° P82. 2013 (https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_132.pdf).
13. Scientific Committee on Consumer Safety. Opinions 2016-2021. Final opinions (https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2).
14. Lu S, Wang N, Ma S, *et al.* Parabens and triclosan in shellfish from Shenzhen coastal waters: Bioindication of pollution and human health risks. *Environ Pollut* 2019;246:257-63.

LA RICERCA PER LA SALUTE IN COLLABORAZIONE TRA ITALIA E AFRICA: UNA SURVEY DELL'INIZIATIVA *RICERCAITALIAAFRICA* DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Gruppo di lavoro Iniziativa *RicercaltaliaAfrica* dell'Istituto Superiore di Sanità*

RIASSUNTO - L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha promosso l'Iniziativa *RicercaltaliaAfrica* per contribuire a creare una rete sostenibile della ricerca per la salute, condotta in collaborazione tra ricercatori italiani e africani nel contesto di un più ampio partenariato tra uguali tra Italia/Europa e il Continente che si affaccia sull'altra sponda del Mediterraneo. Il primo passo di questa iniziativa è stato condurre una survey nazionale dei progetti in corso, i cui risultati sono riassunti in questo articolo e pubblicati per esteso nel documento *The Italian health research in partnership with Africa: a survey on the ongoing projects*, accessibile al link <https://www.iss.it/documents/20126/0/OPUSCOLO+RICERCA+ITALIA-AFRICA.pdf/cba784f0-e131-e22a-36c0-9e53f890db57?t=1618815494125>. L'inchiesta 2020 di *RicercaltaliaAfrica* rivela che la ricerca per la salute in collaborazione con l'Africa è un'attività importante, condotta da diversi enti di ricerca pubblici, privati, fondazioni e da alcune organizzazioni della società civile. Questa analisi, la prima condotta in questo campo, coglie sia i punti di forza - qualità della ricerca, ampiezza dei temi e numero di istituzioni e Paesi africani coinvolti - che le criticità - assenza di coordinamento, marginalità e discontinuità del finanziamento pubblico, scarsa comunicazione con e tra le agenzie nazionali - della ricerca per la salute Italia-Africa.

Parole chiave: ricerca in salute globale; partenariato Africa-Italia; Iniziativa *RicercaltaliaAfrica* dell'Istituto Superiore di Sanità

SUMMARY (*Health research in partnership between Italy and Africa: a survey of the RicercaltaliaAfrica Initiative of the Istituto Superiore di Sanità*) - The Italian National Institute of Health launched the *RicercaltaliaAfrica* Initiative to help create a sustainable network of health research conducted in collaboration between Italian and African researchers in the frame of a broader equity partnership between Italy/Europe and the Continent on the other side of the Mediterranean. The first step of this Initiative was to conduct a national survey on the ongoing projects, the results of which are summarized in this article and published in full in the document *The Italian health research in partnership with Africa: a survey on the ongoing projects* accessible at the link <https://www.iss.it/documents/20126/0/OPUSCOLO+RICERCA+ITALIA-AFRICA.pdf/cba784f0-e131-e22a-36c0-9e53f890db57?t=1618815494125>. The *RicercaltaliaAfrica* 2020 survey reveals that health research in collaboration with Africa is an important activity conducted in various public and private research bodies, foundations and by some civil society organizations. This analysis, the first conducted in the field, captures both the strengths - the quality of the research, the breadth of the themes and the number of African institutions and countries involved - as well as the critical issues - lack of coordination, marginality and discontinuity of the public funding, poor communication with and between national agencies - of Italy-Africa health research.

Key words: global health research; Africa-Italy partnership; *RicercaltaliaAfrica* Initiative

pietro.alano@iss.it

In Africa milioni di persone muoiono prematuramente per accesso inadeguato all'assistenza sanitaria e a causa di malattie prevenibili/curabili, principalmente carenze nutrizionali e malattie trasmissibili. I cambiamenti climatici, la movimentazione globale di persone e merci e i nuovi scenari delle malattie infettive

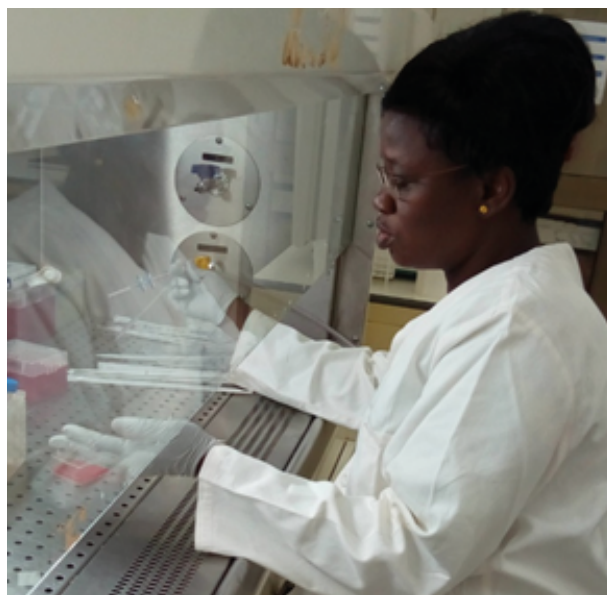
in Europa (quali la diffusione della tubercolosi multi-resistente ai farmaci o i focolai di nuove/riemergenti malattie trasmesse da vettori) indicano che una partnership Italia-Africa nella ricerca per la salute globale è necessaria ad affrontare queste sfide su entrambe le sponde del Mediterraneo.

(*) Gruppo di lavoro Iniziativa *RicercaltaliaAfrica* dell'Istituto Superiore di Sanità: Pietro Alano (Dipartimento di Malattie Infettive), Raffaella Bucciardini, Marco Simonelli (Centro Nazionale Salute Globale), Luisa Minghetti (Servizio Tecnico-Scientifico Coordinamento e Supporto alla Ricerca), Luca Rosi (Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali), coordinamento con il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Luigi Bertinato (Segreteria Scientifica, Presidenza).

La Conferenza Interministeriale Italia-Africa dell'ottobre 2018 e il Forum Europa-Africa del dicembre 2018 hanno indicato la priorità a livello nazionale ed europeo di stabilire un partenariato con l'Africa basato su equità e promotore di uno sviluppo sostenibile in entrambi i Continenti. La ricerca scientifica, in particolare quella per la salute, è elemento chiave di questo partenariato e dell'impegno italiano per raggiungere il Sustainable Development Goal 3 dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite.

Un'indagine preliminare del 2018 dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) aveva mostrato che in Italia la ricerca sanitaria in collaborazione con partner africani è un'attività importante di enti di ricerca pubblici e di alcune organizzazioni della società civile. L'indagine aveva individuato oltre 30 progetti in corso, finanziati da diverse agenzie internazionali e nazionali, pubbliche e private, che coinvolgevano 18 Paesi africani in ricerca preclinica, clinica e operativa in diverse aree, dalle malattie infettive alla pediatria, alla nutrizione. Allo stesso tempo, risultava evidente la mancanza di coordinamento tra le agenzie di finanziamento italiane, la frammentazione e la discontinuità del supporto pubblico a questo tipo di ricerca e il suo scarso allineamento con iniziative internazionali, in particolare africane, in questo campo.

Per affrontare queste criticità, l'ISS ha attivato l'Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* quale parte della sua missione nel promuovere la ricerca sanitaria collaborativa internazionale. In particolare per l'Africa, un ruolo dell'ISS di coordinamento e orientamento era stato identificato in un Tavolo interministeriale convocato dall'ISS nell'ottobre 2018 ed era stato precedentemente sancito, nel 2004 e nel 2014, dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, che nominava l'ISS rappresentante dell'Italia nell'Associazione "Europe and Developing Countries Clinical



Noëlie Henry coltiva *Plasmodium falciparum* in ISS per il suo dottorato di ricerca su farmaci contro la trasmissione dei parassiti malarici sostenuto dal CNRFP di Ouagadougou, Burkina Faso, e dall'Agenda Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo

Trials Partnership (EDCTP)", l'iniziativa europea di promozione della ricerca clinica sulle malattie infettive tra Europa e Africa Subsahariana.

Obiettivi dell'Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* sono quelli di contribuire a creare una rete stabile e sostenibile della ricerca per la salute tra Italia e Africa, favorire l'interazione tra le agenzie pubbliche italiane e promuovere il collegamento della rete di ricerca con gli stakeholder italiani e internazionali, con l'ambizione di rendere la ricerca italiana in salute globale più competitiva a livello nazionale e internazionale.

La prima attività dell'Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* è stata lanciare una nuova inchiesta nazionale della ricerca Italia-Africa nel 2020, consultando un centinaio di ricercatori italiani con recenti collaborazioni con partner africani. I risultati di questo lavoro sono oggi pubblicati nel documento *The Italian health research in partnership with Africa: a survey on the ongoing projects* disponibile in allegato a questo fascicolo del *Notiziario* e accessibile all'indirizzo <https://www.iss.it/documents/20126/0/OPUSCOLO+RICERCA+ITALIA-AFRICA.pdf/cba784f0-e131-e22a-36c0-9e53f890db57?t=1618815494125>

L'indagine ha raccolto informazioni su 39 progetti in corso di ricerca di base/preclinica, clinica e operativa, principalmente su malattie infettive e, in misura ►

minore, su sistemi sanitari e malattie non trasmissibili, progetti in molti casi incentrati su salute infantile e materna. I ricercatori, affiliati a organizzazioni italiane pubbliche, no profit e private, hanno avviato collaborazioni con oltre 70 istituzioni africane in Africa Settentrionale e Subsahariana in progetti in cui rivestono il ruolo di coordinatore, di partner o di *third party*.

Il budget totale dei 39 progetti è di circa € 50M, di cui € 30M a diretto sostegno delle attività dei gruppi italiani. Questo budget deriva prevalentemente da privati, fondazioni e da alcune Product Development Partnership (PDP); la Commissione Europea è il principale finanziatore pubblico, erogando il 15% del budget totale, mentre il finanziamento pubblico italiano contribuisce complessivamente per il 4% del budget totale.

L'inchiesta, tuttavia, non copre esaustivamente il panorama della ricerca sanitaria Italia-Africa. Mancano all'appello dell'inchiesta alcuni progetti finanziati da EDCTP, dall'Iniziativa "5% Global Fund" dell'Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo, o condotti in collaborazioni accademiche o da parte di organizzazioni della società civile italiana, i cui dettagli però non modificano in modo significativo, quantitativo o qualitativo, le conclusioni dell'indagine.

Infine, è opportuno ricordare che la massiccia mobilitazione di risorse per affrontare globalmente l'emergenza COVID-19 ha sostenuto anche attività di ricerca. In Italia, sebbene siano stati lanciati due grandi bandi pubblici per proposte di ricerca su COVID-19, dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Università e della Ricerca, a nostra conoscenza nessun progetto finanziato comprendeva attività con partner africani. *RicercaItaliaAfrica* seguirà la continua evoluzione di questo campo, terreno di possibili collaborazioni tra Italia e Africa.



Sessione d'esame presso l'Adishundum Medical Center della Mekelle University in Etiopia, a conclusione del Training su "Comunicazione" e "Aspetti clinici dell'infezione da HIV" del Progetto CASA



In sintesi, la survey 2020 della Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* rivela un panorama molto diversificato della ricerca collaborativa italiana con l'Africa, sia per la natura delle organizzazioni coinvolte che per la tipologia e la dimensione delle attività. Emerge in modo preoccupante come queste attività siano minimamente interconnesse e come la marginalità e la saltuarietà del finanziamento pubblico impediscano continuità e pianificazione a lungo termine dei progetti. D'altra parte, l'indagine evidenzia un know-how scientifico italiano competitivo in diversi campi della ricerca sanitaria di base, clinica e operativa, evidentemente capace di attrarre e avviare collaborazioni con laboratori e istituzioni di eccellenza in tutto il Continente africano.

Con questa survey, la prima condotta sulle collaborazioni Italia-Africa in ricerca sanitaria, l'Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* dell'ISS intende stimolare comunicazione e networking tra ricercatori in Italia, in Africa e nel mondo e utilizzare questi risultati per promuovere un più consistente, integrato e lungimirante sostegno pubblico nazionale alla ricerca per la salute tra Italia e Africa. ■

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.

Il documento che presenta e discute i risultati della survey nazionale 2020 è disponibile in allegato a questo fascicolo del *Notiziario* e accessibile all'indirizzo: <https://www.iss.it/documents/20126/0/OPUSCOLO+RICERCA+ITALIA-AFRICA.pdf/cba784f0-e131-e22a-36c0-9e53f890db57?t=1618815494125>

Webinar

PARLIAMO DI SMART WORKING AL TEMPO DEL COVID-19



Istituto Superiore di Sanità
Roma, 17 dicembre 2020

Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità,
la valorizzazione dei lavoratori e contro le discriminazioni (CUG) dell'Istituto Superiore di Sanità*

RIASSUNTO - La pandemia da COVID-19 e il conseguente lockdown hanno imposto il ricorso generalizzato e improvviso al lavoro a distanza (chiamato anche smart working o lavoro agile). Prima della diffusione del virus SARS-CoV-2, il lavoro agile era considerato come uno tra i migliori strumenti per la conciliazione tra tempi di vita e di lavoro, ma i dati raccolti durante la pandemia indicano che si è dimostrato più efficace per i lavoratori di sesso maschile rispetto alle lavoratrici. Le donne, che in molti casi sopportano il maggior carico di lavoro per la cura dei figli e del lavoro domestico, hanno visto peggiorare la loro situazione durante il lockdown poiché la maggior parte delle responsabilità familiari aggiuntive sono ricadute su di loro (ad esempio, l'apprendimento scolastico dei figli a causa della chiusura delle scuole). Al fine di discutere delle opportunità e criticità del lavoro agile, il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione dei lavoratori e contro le discriminazioni (CUG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha organizzato un Webinar il 17 dicembre 2020.

Parole chiave: lavoro agile; COVID-19; carichi lavorativi; equilibrio tempi vita e lavoro

SUMMARY (*Let's talk about Smart Working during the COVID-19 pandemic*) - The COVID-19 pandemic and consequent lockdown have forced people into a generalized and sudden shift to remote work (in Italian, named smart working). Before the SARS-CoV-2 outbreak, remote work was considered to be one of the best tools for achieving a balance between work and life but during pandemic lockdown it has proved to be more effective for male, rather than for female workers. Women, who are often heavily burdened in terms of family care and domestic work, have witnessed an increase in their workload as most of the additional family responsibilities have fallen on them (e.g. having to support at-home learning of their children due to the closure of schools). To discuss both challenges and opportunities of remote work, the Unified Committee of Guarantees for equal opportunities, workers' valorization and against discriminations (CUG) of Italian National Institute of Health (ISS) organized a dedicated webinar on December 17, 2020.

Key words: remote work; COVID-19; workload; work-life balance

cug@iss.it

L'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da COVID-19 ha imposto nelle amministrazioni pubbliche il ricorso allo smart working o lavoro agile, identificato quale modalità di lavoro idonea a gestire e a contenere tale emergenza. L'implementazione di questa modalità ha, tuttavia, fatto emergere molteplici difficoltà soprattutto per le donne, da sempre impegnate nella cura dei figli e nella difficile conciliazione tra tempi di vita e di lavoro. Di questi aspetti si è discusso nel Webinar "Parliamo di

Smart Working" il 17 dicembre 2020, organizzato dal Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione dei lavoratori e contro le discriminazioni (CUG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Obiettivo del Webinar

Scopo del Webinar è stato quello di presentare e affrontare le problematiche del lavoro agile emerse durante il lockdown per provare a ragionare su ►

(*) Membri CUG-ISS: Patrizia Popoli, Rossella Bedini, Alessandra Bigi, Elena Bravo, Roberto Cammarata, Francesca Cirulli, Stefano Diemoz, Emanuele Fanales Belasio, Anna Maria Giammarioli, Maria Soccora Guiducci, Maria Teresa Iela, Eloïse Longo, Marina Patriarca, Carla Raggi, Alessandro Ricci, Giampaolo Russo, Antonella Tancredi, Anna Tobelli.



una nuova cultura del lavoro orientata alla tutela e al benessere delle lavoratrici e dei lavoratori. All'evento, condotto dalla Presidente del CUG-ISS, Patrizia Popoli, sono intervenuti: Valentina Cardinali dell'Istituto Nazionale per l'Analisi delle Politiche Pubbliche (INAPP) nonché Consigliera regionale di parità del Lazio; Antonio Tintori del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e responsabile dell'Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali di Roma; Marcella Corsi, docente presso la Sapienza Università di Roma; Chiara Saraceno, sociologa del Collegio Carlo Alberto di Torino.

Il CUG-ISS: funzioni e competenze

Patrizia Popoli ha aperto i lavori della giornata dopo un saluto introduttivo del Direttore Generale dell'ISS, Andrea Piccioli che, dal momento della sua nomina (nell'ottica di porre particolare attenzione al benessere organizzativo e alla valorizzazione di tutto il personale dell'ISS), si è fortemente impegnato ad attivare le procedure per il rinnovo del CUG, insediandolo alla fine del 2019. Il Direttore Generale, esprimendo la sua soddisfazione per l'organizzazione del Webinar, ha sottolineato come il lavoro domiciliato svolto durante la pandemia dovrebbe essere più correttamente chiamato home

working (come avviene nei Paesi anglosassoni) e non smart working, termine che sembrerebbe sottendere a una maggiore facilità per chi lavora da casa in lavoro agile mentre, nella realtà, questo periodo di ricorso forzato e generalizzato al lavoro agile ha evidenziato una serie di criticità, soprattutto per quanto riguarda le donne, che sono state sottoposte a un maggiore carico di lavoro. L'intervento del Direttore Generale si è poi concluso con l'impegno a lavorare congiuntamente con il CUG per il raggiungimento di un maggiore equilibrio tra vita professionale e privata, che porti a migliorare il benessere del personale e il clima organizzativo in ISS.

A seguire, Patrizia Popoli ha presentato il personale componente il CUG-ISS e le principali funzioni del Comitato. Il CUG riunisce e sostituisce i precedenti Comitato Pari Opportunità e Comitato di Contrasto al mobbing e, in base alla disposizione normativa del 2010 (1), è costituito, in forma paritetica, da personale selezionato dall'Amministrazione, in rappresentanza dell'Ente, e da rappresentanze nominate dalle organizzazioni sindacali. La Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri 2/2019 (2) ha inoltre ribadito e ampliato i compiti e le competenze del CUG con funzioni propositive, consultive e di verifica. Esso si adopera principalmente per assicurare parità e pari opportunità in ambito lavorativo, prevenendo e contrastando ogni forma di violenza psico-fisica, di molestia e di discriminazione, diretta e indiretta. Il CUG, di concerto con l'Amministrazione, promuove l'ottimizzazione delle attività dell'Ente, favorendo l'adozione di misure che possano accrescere la performance organizzativa dell'Amministrazione nel suo complesso, anche attraverso l'adozione di misure che migliorino il benessere organizzativo e promuovano le pari opportunità e il contrasto alle discriminazioni. Tra queste, il CUG-ISS sta promuovendo la formazione di un nucleo di ascolto, organizzato per rilevare situazioni di disagio, che dovrebbe ruotare intorno a un/una consigliere/a di fiducia, la cui nomina è stata sollecitata all'Amministrazione come figura terza rispetto all'ISS, a cui il personale potrebbe rivolgersi in maniera anonima per rappresentare situazioni di difficoltà. Altra azione in via di compimento è l'adesione alla Rete Nazionale dei CUG nella Pubblica Amministrazione (PA).

Lavoro agile e telelavoro: aspetti normativi

L'intervento di Valentina Cardinali (*Smart Working: aspetti normativi e gap da colmare*) è stato dirimente per definire cosa sia il lavoro agile, il suo inquadramento giuridico, la distinzione con il telelavoro e l'accelerazione della sua applicazione in seguito alla pandemia. Un'importante differenza sottolineata è che il telelavoro, nella pratica, si configura solo come spostamento della sede di lavoro ad altra sede con i connessi vincoli, mentre il lavoro agile si focalizza sul raggiungimento di obiettivi, indipendentemente da dove, quando e come questi vengano raggiunti. L'opportunità di applicare il lavoro agile nella PA è stata formalizzata dal 2017 (3) ed è già attiva in alcune organizzazioni della PA, anche in via sperimentale. Con la pandemia, questo strumento ha subito un'accelerazione aprendo l'impellente necessità di applicare il lavoro agile non solo nelle PA, ma a tutte le organizzazioni lavorative, anche private. Tuttavia, proprio l'utilizzo massiccio e improvvisato del lavoro agile, ne ha evidenziato i rischi e i limiti e, in particolare, il diverso impatto rispetto a età, tipologia di lavoro e condizioni di vita.

Riflessi sociali e di genere: risultati di ricerche

Le relazioni di Marcella Corsi (*La trappola dello Smart Working in tempo di COVID-19*) e di Antonio Tintori (*Riflessi sociali e di genere dello Smart Working*) sono state testimonianze importanti di studi posti



in essere rispettivamente dal gruppo di ricerca della Minerva Lab Sapienza e dal gruppo di ricerca "Mutamenti Sociali, Valutazione e Metodi" del CNR. Entrambi gli studi sono stati svolti durante, o immediatamente dopo, i mesi del lockdown per valutare aspetti specifici dell'esperienza del lavoro agile durante la pandemia (nello specifico, il CNR ha condotto le indagini nel periodo marzo-aprile 2020, mentre la Minerva Lab da marzo a fine estate 2020). Tali studi hanno evidenziato alcune importanti criticità. Con i dati ricavati da un'indagine su 1.000 persone, Marcella Corsi ha sottolineato come durante il lockdown il lavoro in casa e per i figli sia aumentato per tutti, ma in misura maggiore per le donne. Le conseguenze di tale situazione non sono state uguali per gli uomini e le donne: infatti, le donne hanno riportato livelli di stress e di stanchezza maggiori rispetto agli uomini.

I risultati riportati da Antonio Tintori (basati su uno studio condotto su 140.000 persone osservate durante il primo lockdown) consolidano questo quadro di difficoltà diversificato per genere. Lo studio mostra come il lockdown abbia rafforzato tutti gli stereotipi di genere, creando un rischio concreto per il radicamento di modelli familiari di vita che, con difficoltà, negli ultimi anni si stava cercando di superare, puntando a una maggiore parità, in termini di opportunità e di oneri, anche all'interno del ménage familiare. Tali stereotipi sono maggiormente rafforzati tra gli uomini, tra i non laureati, nel Mezzogiorno, tra i credenti, tra chi possiede un orientamento politico di centro-destra, e aumenta al crescere dell'età. ▶



Conseguenze sociali e nuove disuguaglianze

Infine, l'intervento conclusivo di Chiara Saraceno (*Il lavoro a distanza tra nuove opportunità e possibili nuove disuguaglianze*) ha sottolineato come sia prematuro trarre conclusioni dall'esperienza di lavoro agile durante l'emergenza sanitaria, in quanto molti degli aspetti gravosi e negativi osservati sono frutto della situazione emergenziale e non delle modalità di lavoro agile, per la maggior parte ancora tutte da costruire. L'intervento ha posto l'accento su tutte le sfumature di lavoro agile sperimentate durante il periodo di lockdown. In aggiunta alla narrazione del disagio vissuto per la continua sovrapposizione dei tempi e delle necessità di lavoro con i tempi e le necessità familiari durante l'intera giornata, è stato posto l'accento su come il lavoro agile abbia cambiato le modalità di controllo del lavoro, non più incentrate sul tempo speso nello spazio lavorativo, ma sulla valutazione degli esiti. A livello sociale è mutato tutto ciò che ruotava intorno al lavoro impiegatizio (sistema di servizi, organizzazione degli spazi) e questa riorganizzazione ha comportato l'insorgere di nuove disuguaglianze tra chi ha avuto la possibilità di svolgere il lavoro agile e chi ne è rimasto fuori, e per chi, pur potendo usufruire del lavoro agile, ha vissuto il senso di inadeguatezza/svantaggio non avendo gli strumenti o lo spazio abitativo adeguati.

Chiara Saraceno ha, inoltre, evidenziato alcuni fattori che dovranno essere tenuti presenti nella valutazione a posteriori dell'esperienza del lavoro a distanza,



tra cui il rischio che una “normalizzazione” di questo stato possa rendere difficile tornare alla situazione precedente una volta che l'emergenza pandemica sarà finita. In questo ambito, potrebbe essere una soluzione socialmente valida ripensare l'organizzazione degli spazi lavorativi in funzione del lavoro a distanza con adeguate postazioni come, ad esempio, gli spazi di co-working dispersi sul territorio e relativamente vicini alla propria abitazione (i cosiddetti “spazi di prossimità”). Queste “postazioni diffuse di lavoro” potrebbero coniugare l'esigenza di ridurre i tempi di spostamento, ma al contempo premiare gli aspetti di socialità e di ottimizzazione del lavoro senza per questo produrre sovrapposizione tra i tempi di lavoro e di vita familiare.

Conclusioni

Nel complesso, l'iniziativa è stata apprezzata dal personale ISS e ci auguriamo che sia la prima di una serie di webinar informativi e di discussione organizzati dal CUG-ISS e rivolti al personale.

La registrazione dell'evento è disponibile al seguente indirizzo: www.iss.it/webinar

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. Legge 4 novembre 2010, n. 183. Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 262, 9 novembre 2010 - Suppl. Ordinario n. 243.
2. Italia. Direttiva 2/2019. Misure per promuovere le pari opportunità e rafforzare il ruolo dei Comitati Unici di Garanzia nelle amministrazioni pubbliche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.184, 7 agosto 2019.
3. Italia. Legge 22 maggio 2017, n. 81. Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.135, 13 giugno 2017.

NEWS

Giornata delle Malattie Rare, #UniamoLeForze

28 febbraio 2021

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la prima volta, si è illuminato con i colori del Rare Disease Day, aderendo alla campagna "Accendiamo le luci sulle malattie rare", promossa da UNIAMO Federazione italiana Malattie Rare, per attirare l'attenzione della società tutta sulle problematiche di chi vive con una patologia rara.

La Giornata, giunta quest'anno alla XIV edizione e coordinata in Italia da UNIAMO, è stata ideata da EURORDIS, la Federazione europea delle associazioni di malattia rara, e viene celebrata in tutto il mondo nel giorno più raro, il 29 febbraio (e negli anni non bisestili il 28, come nel 2021), coinvolgendo oltre 100 Paesi.

Azzurro, rosa, verde e viola, i colori del logo del Rare Disease Day, hanno dunque attraversato il mondo lo scorso 28 febbraio, ma anche nei giorni che hanno preceduto e immediatamente seguito la Giornata.

Il nostro Istituto, con il Centro Nazionale Malattie Rare, è stato al centro di tre eventi istituzionali organizzati nel 2021 per celebrare il Rare Disease Day. Tutti col medesimo obiettivo: favorire la conoscenza e aumentare la consapevolezza su queste patologie. E contribuire a migliorare la qualità di vita, dei pazienti e delle loro famiglie, adottando un'ottica biopsicosociale per fornire risposte su più livelli, promuovendo al tempo stesso anche una cornice legislativa che sia garanzia di diritti.

Il primo evento, **Malattie rare: uniamo le forze**, organizzato da Ministero della Salute, ISS e UNIAMO il **22 febbraio**, a un anno dal lancio del portale malattierare.gov.it, si è snodato intorno alle parole chiave emerse per far fronte alle esigenze socio-sanitarie delle persone con malattie rare, anche durante la pandemia. Di grande rilievo il messaggio del Ministro della Salute, Roberto Speranza, che si è concentrato sulla prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico del paziente, che rappresentano le armi più efficaci per garantire le cure a l'assistenza appropriata. Ma soprattutto è necessario mettere in atto un cambio di paradigma del nostro Sistema Sanitario Nazionale ripartendo dalla prossimità, quella prossimità, ha sottolineato il Ministro, che implica un cambio di prospettiva nelle cure, preoccupandosi di far arrivare le stesse nella vita quotidiana dei malati.

I colori, declinati in tematiche e sfumature, complici le molteplici forme dell'arte, hanno caratterizzato l'evento **Medicina e Arte: i colori della vita attraverso il Concorso "Il Volo di Pegaso"**, organizzato da ISS e UNIAMO il **23 febbraio**. Un programma ricco di contenuti scientifici e artistici, dalle *health humanities* alla dermatologia, ma anche di emozioni con la condivisione delle valutazioni dei membri della giuria, che hanno proclamato i vincitori della XIII edizione del Concorso letterario, artistico e musicale "Il Volo di Pegaso", e della performance "Zefiro", la composizione musicale per pianoforte, che il maestro Orazio Sciortino ha dedicato al Concorso.

Le **Malattie rare, ultrarare e non diagnosticcate** sono state al centro dell'evento omonimo organizzato da ISS e UNIAMO con la collaborazione di Farmindustria il **26 febbraio**.

Fare squadra tra clinici, ricercatori e pazienti per giungere a una diagnosi, per trovare un nome a condizioni non comuni, è un elemento essenziale e oggi, grazie al network UDNI (Undiagnosed Diseases Network International), anche pazienti e familiari possono partecipare attivamente per cercare di dare un nome alla propria malattia. ■



Foto di Valter Tranquilli (PRE-COS, ISS)

a cura di
Centro Nazionale Malattie Rare - malattierare@iss.it
Ufficio Stampa ISS - ufficio.stampa@iss.it
Ministero della Salute - redazione@sanita.it
UNIAMO - comunicazione@uniamo.org

NEWS

COVID-19: al G20 Salute l'ISS propone una piattaforma di formazione in sanità pubblica per fronteggiare le crisi sanitarie future

10 marzo 2021

In occasione del G20 Salute, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), insieme al Ministero della Salute e alla Presidenza Italiana del G20, ha organizzato il 10 marzo 2021 il meeting "G20 Public Health Officers (PHOs) training Laboratorium to lead preparedness and response to health crisis", che ha visto collegati da remoto i delegati di tutti i Paesi membri, i rappresentanti di alcuni Paesi ospiti, delle Agenzie delle Nazioni Unite e di Istituzioni italiane e internazionali.

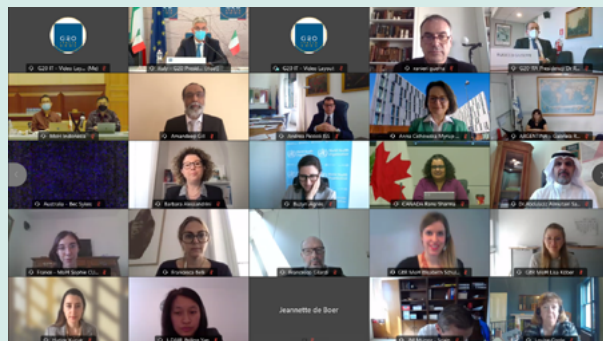
Nella sua relazione d'apertura, il Presidente dell'ISS, Silvio Brusaferro, ha evidenziato come l'emergenza attualmente in corso abbia messo in luce la necessità e l'importanza degli aspetti di formazione per il *Public Health Officer* (funzionario di sanità pubblica), figura che rappresenta un trait d'union tra il mondo scientifico della medicina e della sanità pubblica e l'universo dei decisori politici, a livello locale e nazionale. Così è nata l'idea di creare un Laboratorium internazionale, un luogo virtuale di incontro e scambio di idee, con l'obiettivo di rendere armonica la formazione d'eccellenza dei *Public Health Officer*, definendone le prerogative e i compiti, anche alla luce dei risultati di una survey somministrata preventivamente ai *Chief Medical Officer* dei Paesi G20.

Assieme al Presidente Brusaferro, hanno esposto relazioni: Anna Chichowska Myrup, dell'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e Agnès Buzyn, Inviato Speciale del Direttore Generale OMS per gli Affari Multilaterali. Anna Chichowska ha sottolineato come la natura interdisciplinare della sanità pubblica comporti un'evoluzione rapida del quadro delle competenze da sviluppare, specialmente in momenti di crisi: occorre che i *Public Health Officer* costruiscano attorno a sé fiducia e contribuiscano alla resilienza dei sistemi sanitari. Agnès Buzyn ha presentato l'ambizioso progetto dell'Academy OMS, che si propone di rivoluzionare i sistemi di *lifelong learning* in sanità pubblica, raggiungendo 10 milioni di discendenti nel mondo entro il 2023.

L'ISS si propone dunque di mettere in rete le migliori attività formative in tema di sanità pubblica e di mappare le competenze aggiuntive emerse e consolidate durante la pandemia, per rafforzare la preparazione e la risposta alle future crisi sanitarie internazionali.



Da sinistra, in basso: Alfonso Mazzaccara, Antonio Mistretta, Silvio Brusaferro, Luigi Bertinato (ISS); in alto: Pasquale Simonetti (Ministero della Salute), Marco Simonelli, Roberto Croci (ISS)



Screenshot con alcuni delegati e rappresentanti dei Paesi membri e di Istituzioni internazionali e nazionali presenti

a cura di
Antonio Mistretta,
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.
Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità Vol. 57, n. 1, 2021

Gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/annali



Original articles and reviews

COVID-19 and digital competencies among young physicians: are we (really) ready for the new era?
A national survey of the Italian Young Medical Doctors Association
C. Casà, C. Marotta, M. Di Pumpo, A. Cozzolino, A. D'Aviero, E.M. Frisicale, A. Silenzi, F. Gabrielli, L. Bertinato and S. Brusafiero

The cost of caring during recent epidemics: a rapid review of risk factors, psychological manifestations, and strategies for its treatment
M. Ferrara, M.C. Funaro, F. Vacca, F. Kusmann, E. Tedeschini, G.M. Galeazzi, M.L. Scattoni and F. Starace

Intangible benefits of clinical trials: a survey on a hospital research community
E. Calvario

Rubella immunity status and the active offer of MMR/MMRV vaccination during pregnancy
S. Piffer, M. Pedron, M. Dal Martello, P. Caciagli, P. Lanzafame, M. Saugo and A. Ferro

First evidence of blaNDM-1 and blaOXA-23 carbapenemase genes in human body lice infesting a second-hand T-shirt in a street market in Italy
F. Mancini, L. Villa, M. Menegon, M. Di Luca, L. Toma, C. De Liberato, A. Magliano, F. Romiti, A. Carattoli and A. Ciervo

Monographic section

New perspectives in perinatal mental health models: facing challenge for Italian health services
Edited by G. Palumbo, L. Camoni and A. Gigantesco

Preface

L.M. Howard, A. Fiorillo and F. Starace

An Australian perspective on treating perinatal depression and anxiety: a brief review of efficacy and evidence-based practice in screening, psychosocial assessment and management
Y. Hirshler, A.W. Gemmill and J. Milgrom

Feasibility and effectiveness of the Australian perinatal mental health approach in the Italian health services: progress and challenges
L. Camoni, F. Mirabella, L. La Sala, G. Romano, G. Barbano, M. Cattaneo, L. Cena, P. Michielin, V. Ialenti, F. Veltro, I. Cascavilla, D. Del Re, G. Palumbo and A. Gigantesco

Completed suicide during pregnancy and postpartum
M. Vichi, I. Berardelli and M. Pompili

A structured program for perinatal depression and anxiety to be adopted in the emergencies
L. Camoni, S. Brescianini, F. Mirabella, G. Calamandrei, G. Barbano, M. Cattaneo, D. Del Re, P. Michielin, G. Palumbo and A. Gigantesco

Monographic section

Quality of care for people with chronic diseases: engaged in collaboration, achieving results
Edited by M. Maggini, B. Caffari and J. Zaletel

Preface

M. Maggini, B. Caffari and J. Zaletel

Monographic section

Croatian diabetes registry (CroDiab) and implementation of standardised diabetes checklist using Joint Action CHRODIS Recommendations and Criteria
T. Poljicanin, V. Bralic Lang, Z. Mach and M. Svajda

Culturally sensitive lifestyle intervention to prevent type 2 diabetes among Somalis in Finland: a pilot study using JA CHRODIS Recommendations and Criteria
K. Wikström, I. Hussein, E. Virtanen, M. Nekouei, M. Langari, E. Mattila and J. Lindström

Redesigning diabetes care delivery in Serbia, using JA CHRODIS Recommendations and criteria
N.M. Lalic, J. Stanarcic Gajovic, M. Stoilkovic, I. Rakocevic, A. Jotic, M. Maggini, J. Zaletel, K. Lalic, T. Milicic, L. Lukic, M. Macesic and V. Bjegovic-Mikanovic

Development of a model of integration ūfor complex chronic conditions across levels of healthcare and the community in Novo mesto, Slovenia
D. Opresnik, M. Piletič, M. Mršič, S. Klemenčič and L. Počrvina

Book Reviews, Notes and Comments

Edited by F. Napolitani Cheyne

Publications from International Organizations on Public Health
Edited by A. Barbara

I **Rapporti ISTISAN** sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/rapporti-istisan



Rapporti ISTISAN 20/28

Corso BIOMAT. Biomateriali, rigenerazione tissutale e tecnologie innovative per applicazioni in odontoiatria, ortopedia e chirurgia maxillo-facciale. Roma, Istituto Superiore di Sanità; edizioni 2016-2019. Relazioni.

A cura di R. Bedini, R. Pecci, D. Meleo, P. Meli, I. Campioni. 2020, vi, 178 p.

Sono raccolte le lezioni svolte nelle ultime quattro edizioni del corso di biomateriali "BIOMAT" presso l'ISS, su i biomateriali, la rigenerazione tissutale, le tecnologie innovative, i dispositivi medici impiantabili e non, principalmente per applicazioni in odontostomatologia, in ortopedia e chirurgia maxillofacciale. Il rapporto è strutturato in cinque sezioni. La prima sezione espone il quadro regolatorio e gli aspetti etici relativi al settore dei biomateriali. La seconda sezione è dedicata alla ricerca di base sui biomateriali e le metodiche di rigenerazione tissutale. Nelle ultime tre sezioni, sono riportate le lezioni riguardanti tecnologie innovative, metodiche e principali applicazioni rispettivamente in odontostomatologia, ortopedia e chirurgia maxillofacciale. rossella.bedini@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/29

Implementazione e validazione del sistema di Sorveglianza Perinatale di Italian Obstetric Surveillance System (SPitOSS).

A cura di S. Donati, P. D'Aloja, M.A. Salvatore, S. Andreozzi, M.G. Privitera. 2020, iii, 58 p.

Il progetto pilota di Sorveglianza della Mortalità Perinatale (SPitOSS), finanziato dal Ministero della Salute, è stato coordinato dall'ISS in collaborazione con Lombardia, Toscana e Sicilia. Il progetto è nato per raccogliere e analizzare dati population-based e produrre informazioni utili a migliorare l'assistenza alla madre e al neonato contribuendo a ridurre le morti evitabili. Dal 2017 al 2019 hanno partecipato 138 presidi sanitari dotati di unità di ostetricia, neonatologia e/o terapia intensiva neonatale. L'analisi dei dati ha confermato il tasso di mortalità perinatale stimato dall'ISTAT e ha consentito una valutazione approfondita delle cause delle morti perinatali e dei fattori di rischio associati rilevando una forte variabilità tra Regioni nella proporzione delle morti evitabili. L'implementazione del progetto pilota ha permesso di validarne la fattibilità e di definire un protocollo per estendere la sorveglianza a livello nazionale così come già fatto per la sorveglianza della mortalità materna. serena.donati@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/30

Tutela della salute individuale e collettiva: temi etico-giuridici e opportunità per la sanità pubblica dopo COVID-19.

A cura di C. Petrini, C. D'Aprile, G. Florida, S. Gainotti, L. Riva, S. Tamiozzo. 2020, iii, 88 p.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha un ruolo cruciale in Italia nella gestione della pandemia di COVID-19. Per affrontare i molteplici problemi di etica che la pandemia pone è stato istituito all'ISS il Gruppo di Lavoro ISS "Bioetica COVID-19". Nel gruppo di lavoro si sono confrontati esperti in molteplici discipline: medicina clinica, sanità pubblica, epidemiologia, pediatria, cure palliative, diritto, filosofia, ricerca biomedica, scienze infermieristiche e, ovviamente, bioetica. Questo volume riporta i contributi e i punti di vista dei vari componenti del Gruppo che riflettono la molteplicità delle discipline e delle esperienze in un'emergenza epocale. carlo.petrini@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/31

Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2019).

A cura di F. Pricci, E. Agazio, M. Villa. 2020, iv, 110 p.

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è gestito dall'ISS per condurre l'attività di sorveglianza nazionale relativa al trattamento con ormone della crescita (Growth Hormone, GH o somatropina) sulla base della normativa vigente. L'AIFA con la Nota 39, che regola la rimborsabilità dei farmaci a base di somatropina stabilendone l'appropriatezza prescrittiva, ha previsto l'informatizzazione del RNAOC. Il RNAOC informatizzato è attivo dal 2011 e si basa su una piattaforma web, che consente la segnalazione online delle prescrizioni di terapia a base di GH da parte dei Centri accreditati di 15 regioni e 2 PA, e sulla raccolta degli altri database locali, attivati in base alle disposizioni regionali. Il RNAOC è stato, inoltre, incluso nel DPCM del 3 marzo 2017 che identifica i sistemi di sorveglianza e i registri nazionali e regionali per attuare la sorveglianza epidemiologica su patologie e trattamenti di rilevanza per la salute pubblica. La Nota dell'AIFA prevede la pubblicazione di un rapporto annuale delle attività del RNAOC. I contributi comprendono le elaborazioni sui dati raccolti fino al 2019, una survey sulle Commissioni Regionali per il GH e i contributi delle Commissioni Regionali per il GH, in termini di attività autorizzativa e valutativa. rnaoc@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/32

Risultati del circuito interlaboratorio su residui di antiparassitari in olio di oliva nel 2019.

T. Generali, P. Stefanelli, S. Girolimetti, D. Attard Barbini. 2020, v, 39 p. (in inglese)

Nel 2019, come ogni anno, il Laboratorio Nazionale di Riferimento italiano per i residui di pesticidi nei prodotti di origine animale e materie prime ad alto contenuto di grasso (NRL-AO) ha organizzato in collaborazione con il Consiglio Oleicolo Internazionale (COI) un nuovo test di competenza per i residui di pesticidi nell'olio d'oliva, chiamato COIPT-19. I laboratori invitati a partecipare in questi circuiti interlaboratorio sono laboratori mediterranei del COI e laboratori europei (NRL, laboratori di controllo ufficiali e laboratori privati), coinvolti nei programmi di monitoraggio nazionali ed europei per i residui di pesticidi negli alimenti. L'esercizio consisteva nella determinazione di sei diversi pesticidi sconosciuti in un campione di olio d'oliva, scelti da una lista prestabilita di ventisei composti. Quaranta laboratori partecipanti, trentacinque dei quali hanno analizzato tutti i composti addizionati, hanno fornito risultati.



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE



AREA TEMATICA
TECNOLOGIE
E SALUTE

Rapporti ISTISAN 20/33

Riflessioni e proposte sulla sorveglianza ambientale e sanitaria integrata.

P. Lauriola, E. Dogliotti, L. Sinisi, G. Leonardi, L. Fazzo, I. Iavarone. 2020, iv, 32 p.

Il documento è il prodotto di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multi-istituzionale denominato "Sinergie Ambiente e Salute", costituitosi all'interno della Task Force nazionale Ambiente e Salute del Ministero della Salute, con lo scopo di identificare le priorità organizzative e operative per promuovere/realizzare sinergie tra i due settori Ambiente e Salute e suggerire programmi e strategie istituzionali integrate. Questo documento fornisce indicazioni per facilitare una collaborazione sistematica efficiente tra operatori dei due settori promuovendo la creazione di una rete integrata di sorveglianza ambientale e sanitaria secondo nuovi modelli di prevenzione basati su approcci integrati come il modello One Health, anticipando temi contenuti nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. Il suo obiettivo principale è di aprire la strada per realizzare una governance che permetta di integrare istituzioni, discipline, legislazioni, competenze, opportunità/eccellenze, disponibilità, per far fronte alla complessità delle problematiche ambientali-sanitarie e alla loro non procrastinabile integrazione con misure di equità e sostenibilità.

ivano.iavarone@iss.it - paolo.lauriola@gmail.com



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

e in inglese all'indirizzo www.iss.it/rapporti-iss-covid-19-in-english (non tutti i rapporti sono attualmente disponibili in inglese)

Rapporto ISS COVID-19, n. 2/2021 (English version)

Giusti A, Zambri F, Marchetti F, Corsi E, Preziosi J, Sampaolo L, Pizzi E, Taruscio D, Salerno P, Chiantera A, Colacurci N, Davanzo R, Mosca F, Petri F, Ramenghi L, Vicario M, Villani A, Viora E, Zanello F, Chapin EM, Donati S. *Interim guidance on pregnancy, childbirth, breastfeeding and the care of infants (0-2 years) in response to the COVID-19 emergency. Updating of the Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione of February 5, 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

Rapporto ISS COVID-19, n. 3/2021

Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19. Versione del 18 febbraio 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2021

Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. *Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

Rapporto ISS COVID-19, n. 5/2021

Gruppo Tecnico Nazionale PASSI e PASSI d'Argento. *PASSI e PASSI d'Argento e la pandemia COVID-19. Versione del 9 marzo 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

Rapporto ISS COVID-19, n. 6/2021

Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Assistenza sociosanitaria residenziale agli anziani non autosufficienti: profili bioetici e biogiuridici. Versione del 10 marzo 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

Rapporto ISS COVID-19, n. 7/2021

Torre M, Urakcheeva I, Ciminello E, Aprato A, Favella L, Ferro S, Ercolanoni M, Leoni O, Picus R, Armadori C, Molinari M, Bachini L, Gemmi F, Germinario C, Moretti B, Allotta A, Boniforti F, Ceccarelli S, Laricchiuta P. *Impatto dell'emergenza COVID-19 sui volumi di attività della chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane. Versione del 17 marzo 2021.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021



Nei prossimi numeri:

Acqua e salute: un fragile equilibrio

COVID-19 e uso disinfettanti

Normativa nazionale ed europea su detergenti

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica