

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Comitato Etico Nazionale per sperimentazioni
degli enti pubblici di ricerca
e altri enti pubblici a carattere nazionale**

**Piattaforma Intellectual Property & Technology
Transfer dell'Associazione A_IATRIS**

**Nuova opportunità di sanità pubblica sul tema
delle demenze: al via le attività previste
dal Fondo per l'Alzheimer e le demenze**

**Il Servizio di consulenza in materia legale
del TVAIDS e IST 800 861061 dell'ISS**



Insero "RarISS"

Le acque minerali e termali: un tuffo nel passato

Acque minerali e termali al giorno d'oggi

SOMMARIO

Gli articoli

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN)	3
La Piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer dell'Associazione A_IATRIS: un compendio per valorizzare i risultati della ricerca scientifica ...	8
Nuova opportunità di sanità pubblica sul tema delle demenze: al via le attività previste dal Fondo per l'Alzheimer e le demenze	11
Il Servizio di consulenza in materia legale del Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse 800 861061 dell'Istituto Superiore di Sanità: 10 anni di attività	15

Le rubriche

News. Forum Risk Management "La sanità di oggi e domani"	20
Nello specchio della stampa. La salute mentale perinatale durante la pandemia: sono quasi triplicate le donne a rischio depressione	21
TweetISSimi del mese	21
Visto... si stampi	22

RarISS (Inserito)

Le acque minerali e termali: un tuffo nel passato	i
Acque minerali e termali al giorno d'oggi	iv



Sostegno alla ricerca per la protezione, la valorizzazione e la trasferibilità delle ricerche scientifiche attraverso la piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer dell'Associazione A_IATRIS

pag. 8



Si è insediato presso l'Istituto Superiore di Sanità il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN): attività e analisi delle criticità

pag. 3



Un Convegno, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, analizza i cambiamenti nella diagnosi e nell'assistenza delle persone con demenza resi possibili dal Fondo per l'Alzheimer e le Demenze

pag. 13

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 Bruscaferro

Direttore responsabile: Paola De Castro

Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Giovanna Morini, Anna Maria Giammarioli, Paco Dionisio, Patrizia Mochi, Cristina Gasparrini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Diffusione online e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Cristina Gasparrini

Redazione del Notiziario

Servizio Comunicazione Scientifica
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
e-mail: notiziario@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 2023

Numero chiuso in redazione il 12 gennaio 2023



Stampato in proprio

IL COMITATO ETICO NAZIONALE PER LE SPERIMENTAZIONI DEGLI ENTI PUBBLICI DI RICERCA (EPR) E ALTRI ENTI PUBBLICI A CARATTERE NAZIONALE (CEN)



Sabina Gainotti¹, Giovanna Florida¹, Luciana Riva¹, Chiara Mannelli¹, Cristina Morciano²,
Susanna Tamiozzo¹, Carlo D'Aprile¹, Massimiliano Caldora¹ e Carlo Petri¹

¹Unità di Bioetica, Presidenza, ISS

²Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, ISS

RIASSUNTO - Il 23 marzo 2022 si è insediato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN). Il CEN ha competenza nella valutazione di registri di patologia, sorveglianze sanitarie, studi clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale e altri studi condotti prevalentemente presso l'ISS. Estende la propria attività di valutazione a tutti gli EPR ed enti pubblici a carattere nazionale con un focus specifico sulle sperimentazioni cliniche, una tipologia di studio valutata precedentemente di rado. Il presente contributo esprime alcune considerazioni sulle principali criticità riscontrabili nella valutazione di sperimentazioni senza scopo di lucro e a basso livello d'intervento e degli studi osservazionali con farmaci e senza farmaci.

Parole chiave: comitati etici; ricerca con persone; revisione etica

SUMMARY (*The National Ethics Committee for clinical trials of Public Research Bodies and other National Public Institutions*) - The National Ethics Committee (CEN) for clinical trials of public research bodies (EPR) and other national public institutions settled at the Istituto Superiore di Sanità - ISS (the Italian National Institute of Health, Italy) on March 23, 2022. The CEN intervenes in the evaluation of disease registers, health surveillance, clinical, observational, diagnostic and public health studies, studies with medical devices and with the use of human biological material, studies with implications of environmental ethics and other studies carried out mainly at the ISS. The CEN extends its evaluation activity to all EPRs and public bodies of a national scope with a specific focus on clinical trials, a type of study that was seldom evaluated in the past. This contribution expresses some considerations on the main critical issues encountered in the evaluation of non-profit and low-intervention clinical trials and observational studies with and without drugs.

Key words: ethics committees; human research; ethical review

sabina.gainotti@iss.it

Il 23 marzo 2022 si è insediato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), istituito dal Ministro della Salute con Decreto 1° febbraio 2022, ai sensi della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 (1, 2).

Tale insediamento rientra nel più ampio riassetto dei comitati etici previsto dalla citata Legge alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 536/2014 (3) che ha rivoluzionato l'iter di valutazione degli studi clinici a livello europeo.

I comitati etici (CE) a valenza nazionale istituiti dal Decreto sono tre e includono, oltre al CEN insediato presso l'ISS, il CE nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico e il CE nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate, collocati entrambi presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I CE a valenza nazionale svolgono le medesime funzioni dei CE territoriali relativamente alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e hanno accesso al portale Clinical Trial Information System, punto di accesso unico per la presentazione, l'autorizzazione ►

e la supervisione delle domande di sperimentazione clinica nell'Unione Europea (UE) (<https://euclinical-trials.eu/home>). La relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014, artt. 6 e 7, comprende una Parte I e una Parte II. La Parte I include, tra le altre cose: stato delle conoscenze, quesito clinico, ipotesi da testare, rilevanza clinica, obiettivi, *endpoint*, misure di sicurezza, valutazione di rischi e benefici ecc. La Parte II include consenso informato, lettera al medico curante, modalità di arruolamento, assicurazione, idoneità dello sperimentatore e del centro di sperimentazione, eventuali rimborsi ecc. (3). Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (UE) 536/2014, gli Stati Membri possono dare agli organi di revisione della Parte II facoltà di esprimersi anche sulla Parte I (3). La bozza di Decreto istitutivo dei 40 CE territoriali ai sensi della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede che i CE si esprimano "congiuntamente con l'Autorità Competente" anche per gli aspetti compresi nella Parte I.

Oltre ad avere competenza per le sperimentazioni cliniche effettuate dall'ISS, da DPR e da altri enti pubblici a carattere nazionale, il CEN mantiene "ogni altra competenza sin qui svolta dai comitati etici già esistenti" (1), tra cui la valutazione dei protocolli di altri studi (registri di patologia, sorveglianze sanitarie, studi clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale) effettuati dall'ISS e da altri DPR ed enti pubblici a carattere nazionale o da privati, e la consulenza ed espressione di pareri sugli aspetti etici delle attività



e degli interventi dell'ISS, in relazione alle proprie funzioni e compiti definiti dallo Statuto dell'ISS, dal Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS e dalle normative vigenti.

I 15 componenti del CEN sono stati nominati con Decreto del Ministro della Salute e scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso. I componenti rimangono in carica per tre anni e possono essere rinominati (4). Il CEN si avvale di una segreteria scientifica e di una segreteria tecnica e amministrativa (<https://www.iss.it/web/guest/comitato-etico>). Per la gestione delle proprie attività e per ottimizzare il flusso di comunicazioni e documenti allegati, il CEN si è dotato di una piattaforma informatica in collaborazione con il Consorzio Interuniversitario CINECA.

L'attuale CEN, in carica dal 2 marzo 2022, è presieduto da Carlo Petrini, Direttore dell'Unità di Bioetica dell'ISS e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, istituito ai sensi dell'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 (2).

Tipologie di studi sottomessi al CEN: aspetti critici e alcune considerazioni

Avendo competenza per le sperimentazioni cliniche di enti pubblici di ricerca, le sperimentazioni valutabili dal CEN sono prevalentemente senza scopo di lucro e a conduzione pubblica, con una probabile prevalenza di sperimentazioni a basso livello di intervento. Così come già il CE dell'ISS nel suo precedente



mandato, anche il CEN valuta in particolare studi osservazionali con e senza farmaci e altri tipi di progetti che coinvolgono persone.

Sperimentazioni senza scopo di lucro

Le sperimentazioni senza scopo di lucro sono una parte importante della ricerca medica poiché spesso riguardano aree meno attrattive da un punto di vista commerciale, ma molto importanti per la pratica clinica come, ad esempio, l'uso di combinazioni di farmaci e regimi di trattamenti multimodali, schemi terapeutici da ottimizzare, categorie di pazienti complessi, anziani, pazienti con poli-patologie, spesso esclusi dagli studi randomizzati e controllati condotti dall'industria (5).

Secondo il rapporto AIFA sulla sperimentazione clinica in Italia del 2020, nel periodo che va dal 2015 al 2019 la sperimentazione senza scopo di lucro ammontava a circa un quarto di tutte le sperimentazioni cliniche e i principali promotori nel periodo in esame sono fondazioni, IRCCS, gruppi di ricerca e Università (6).

È possibile che l'attività di sperimentazione senza scopo di lucro aumenti nei prossimi anni anche per effetto delle misure previste dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 (7). Alcune misure di promozione e sostegno alla realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro (già incluse nella Legge n. 3/2018 e successivamente nel DLvo 14 maggio 2019, n. 52) prevedono la possibilità di una cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione (2, 8), possibilità esplicitamente negata dalla normativa precedente (9).

Tra le maggiori criticità potenzialmente riscontrabili nell'attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro vi è la difficoltà di stabilire, soprattutto negli studi in cui lo sperimentatore decida di utilizzare fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, che l'utilizzo delle stesse risorse non modifichi la natura dello studio e non influenzi in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori (7) (art. 2 comma 6).

Studi a basso livello d'intervento e studi osservazionali con farmaci

La categoria degli studi a basso livello d'intervento, introdotta dall'art. 11 del Regolamento (UE) 536/2014, include gli studi in cui i farmaci sperimentali, a esclusione dei placebo, siano già autorizzati e il loro utilizzo avvenga in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure, se utilizzati per scopi differenti, vi siano evidenze scientifiche sufficienti, supportate da pubblicazioni, sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali per gli utilizzi proposti. Inoltre, per questo tipo di studi, le procedure diagnostiche di monitoraggio aggiuntive devono porre solo rischi oppure oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica.

Per questi studi sono previste alcune semplificazioni procedurali (ad esempio, monitoraggio, requisiti per i sistemi di risarcimento) finalizzate a incentivare le sperimentazioni cliniche negli ambiti in cui è frequente il ricorso all'impiego *off label** di farmaci autorizzati sia per la pediatria che per l'oncologia.

Le analogie tra questi studi e gli studi osservazionali con farmaci, ad esempio la conformità alle condizioni dell'AIC e, dunque, alla normale pratica clinica, richiedono ai CE di considerare con attenzione l'attribuzione degli studi a una categoria piuttosto che a un'altra, soprattutto nel caso in cui uno studio osservazionale con farmaci includa procedure aggiuntive che potrebbero farlo rientrare nella categoria degli studi sperimentali a basso livello d'intervento.

Studi osservazionali non farmacologici

Altre criticità nell'attività del CEN sono ravvisabili nella valutazione degli studi osservazionali non farmacologici.

Come evidenziato da una recente nota del Centro di Coordinamento Nazionale dei comitati etici (CCNCE) sulla ricerca osservazionale non farma- ►

(*) In alcuni casi, in Italia è consentito l'accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che l'AIFA ne autorizzi la commercializzazione o, nel caso di farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia (uso *off label*) (<https://www.aifa.gov.it/accesso-precocce-uso-off-label>).

cologica, le problematiche a cui i CE devono prestare attenzione nella valutazione di questi studi riguardano in particolare:

- il trattamento dei dati provenienti/prodotti da pazienti;
- le procedure aggiuntive che possono essere previste dal protocollo (10).

Per quanto riguarda il primo punto, una criticità riguarda la distinzione tra dati anonimi e pseudonimizzati raccolti e analizzati negli studi, di cui solo i secondi richiedono il consenso esplicito degli interessati al trattamento dei dati personali, mentre per i primi può essere sufficiente un'informativa, seppur esaustiva e dettagliata. Per i dati anonimi è importante, inoltre, valutare la possibilità di una reidentificazione degli stessi, soprattutto in popolazioni poco numerose e circoscritte o nel caso di pazienti con malattia rara.

Per la valutazione di questi aspetti, il CEN ha instaurato un rapporto di stretta collaborazione con l'ufficio del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD) dell'ISS, che ha portato allo sviluppo di procedure condivise nella valutazione degli studi e nel controllo della completezza della documentazione degli stessi da un punto di vista dell'etica e della protezione dei dati personali.

Per quanto riguarda il secondo punto, il CCNCE raccomanda che il CE presti particolare attenzione nel valutare:

- l'eventuale presenza di "procedure aggiuntive" in uno studio osservazionale;
- la loro accettabilità in termini di invasività/pericolosità, tenendo conto anche della rilevanza dello studio stesso da un punto di vista scientifico e sanitario;
- l'assenza di condizionamenti per la gestione del paziente e l'accettabilità di un mancato utilizzo delle informazioni eventualmente acquisite;
- l'adeguatezza delle informazioni fornite al soggetto partecipante sulle procedure aggiuntive previste dallo studio.

Studi osservazionali non farmacologici e possibilità di un parere unico

Una zona grigia, che non riguarda esclusivamente l'attività del CEN, deriva dalla mancanza di una normativa specifica a livello nazionale ed europeo per gli studi osservazionali non farmacologici, per i quali non

è definito se, al pari delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali con farmaci (7), sia sufficiente l'approvazione da parte di un unico CE coordinatore, o se debba essere richiesta l'approvazione da parte dei CE di riferimento di tutti i centri partecipanti.

La mancanza di regolamentazione degli studi osservazionali non farmacologici è, purtroppo, spesso causa di rallentamenti nell'avvio degli studi stessi, per la richiesta da parte delle direzioni sanitarie di far valutare gli studi dai propri CE di riferimento. In questo contesto, alcuni promotori vedono nella valutazione da parte del CEN, con copertura a livello nazionale, una possibile soluzione al problema.

La copertura di tipo nazionale del CEN, di fatto, lo renderebbe maggiormente rappresentativo delle diverse realtà da includere in una ricerca, pur mancando al CEN la rappresentatività locale e il rapporto diretto con i partecipanti agli studi che dovrebbe rappresentare e proteggere.

Tuttavia, la sottomissione al CEN non costituisce una soluzione al problema dei rallentamenti nel processo di approvazione degli studi osservazionali che andrebbe risolta con una normativa dedicata, che preveda, anche per questo tipo di studi, l'approvazione da parte di un unico centro coordinatore.

Il CCNCE, in questo senso, raccomanda che qualsiasi provvedimento volto a regolamentare le procedure operative e valutative degli studi osservazionali faccia riferimento a tutte le tipologie di ricerche di tipo osservazionale in ambito biomedico e sanitario, attualmente non comprese nel Regolamento UE 536/2014 (10).

Conclusioni

Il CEN ha un ambito di intervento ampio con un'attività di valutazione che si estende a tutti gli EPR ed enti pubblici a carattere nazionale con un focus specifico sulle sperimentazioni cliniche, che hanno costituito precedentemente una tipologia di studio valutata più di rado per questo organismo.

Un altro ambito di intervento del CEN, rimasto finora relativamente marginale, ma che è probabilmente destinato ad aumentare, riguarda la valutazione di studi con dispositivi medici. Contemporaneamente allo sviluppo del Regolamento UE sulla sperimentazione farmacologica, a livello europeo sono avvenuti negli ultimi anni importanti cambiamenti in materia di regolamentazione dei dispositivi medici.



Il Regolamento UE 2017/745, in particolare, ha introdotto novità che si riflettono anche sulle attività dei CE.

Gli aspetti etici delle indagini cliniche con dispositivi appaiono, infatti, particolarmente rimarcati nel Regolamento UE 2017/745; l'art. 62, comma 4, lett. B dispone che "può essere svolta una indagine clinica solo se il comitato etico non abbia formulato un parere negativo in relazione a essa". ■

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. Ministro della Salute. Decreto 1° febbraio 2022. Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 63, 16 marzo 2022.
2. Italia. Legge 11 gennaio 2018 n. 3. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 25, 31 gennaio 2018.
3. Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 27 maggio 2014, L 158.
4. Italia. Ministero della Salute. Decreto di nomina dei componenti del "Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale" (CEN) istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, 2 marzo 2022.

5. Gussoni G. (Ed.). *Il valore della ricerca clinica indipendente in Italia. Libro bianco sulla ricerca clinica indipendente: dalle fonti di finanziamento al valore etico e sociale*. Fondazione FADOI; Fondazione Roche. Milano: Edra; 2019.
6. Agenzia Italiana del Farmaco. Rapporto AIFA sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia pubblicata nel 2020 e relativa agli anni 2015-2019. Tabella 15, p. 27 e Tabella 17, p. 33 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1284191/19-Rapporto-OsSC_2020.pdf).
7. Italia. Ministero della Salute. Decreto 30 novembre 2021. Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 42, 19 febbraio 2022.
8. Italia. Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52. Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 136, 12 giugno 2019.
9. Italia. Ministero della Salute. Decreto 17 dicembre 2004. Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 43, 22 febbraio 2005.
10. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici. Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza. Versione n. 1 del 26 luglio 2022 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1619588/Nota_studi_osservazionali_26.07.2022.pdf).

TAKE HOME MESSAGES

Quali sono i compiti principali del CEN?

Il CEN svolge le medesime funzioni dei CE territoriali relativamente alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e ha accesso al Clinical Trial Information System per la sperimentazione clinica nell'UE.

Quali sono le differenze con il precedente CE dell'ISS?

Rispetto al CE dell'ISS attivo durante il precedente mandato, il CEN estende la propria attività di valutazione a tutti gli EPR ed enti pubblici a carattere nazionale.

Quali potranno essere le principali criticità nell'attività del CEN?

Le principali criticità saranno riscontrabili nella valutazione di sperimentazioni senza scopo di lucro e a basso livello d'intervento e degli studi osservazionali con e senza farmaci.

LA PIATTAFORMA INTELLECTUAL PROPERTY & TECHNOLOGY TRANSFER DELL'ASSOCIAZIONE A_IATRIS: UN COMPENDIO PER VALORIZZARE I RISULTATI DELLA RICERCA SCIENTIFICA



Francesca Capone, Chiara De Nuccio e Franca Moretti
Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, ISS

RIASSUNTO - La piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer dell'Associazione A_IATRIS, fornisce attività di formazione anche attraverso workshop itineranti. In seguito al successo riscosso dai workshop è stato realizzato un compendio finalizzato a supportare i ricercatori ad affrontare e a gestire la tutela dei risultati della ricerca e l'implementazione del trasferimento tecnologico. Il compendio permette di: acquisire un background sui diritti della proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche, negli accordi e nella stesura dei progetti; avere informazioni sulla tutela del software e sui temi riguardanti il trasferimento tecnologico; conoscere gli strumenti e le strategie per valutare le idee imprenditoriali.

Parole chiave: trasferimento tecnologico; proprietà intellettuale; workshop

SUMMARY (*The Intellectual Property & Technology Transfer Platform of the A_IATRIS Association: a compendium for valorising the results of scientific research*) - The Intellectual Property & Technology Transfer Platform of the A_IATRIS Association provides training activities through travelling workshops. Based on the success of the workshops, a compendium was produced to support researchers in dealing with and managing the protection of research results and the implementation of technology transfer. The compendium provides background on intellectual property rights in scientific publications, agreements and project drafting, information on software protection and technology transfer issues, and tools and strategies for evaluation of business ideas.

Key words: technology transfer; intellectual property; workshop

francesca.capone@iss.it

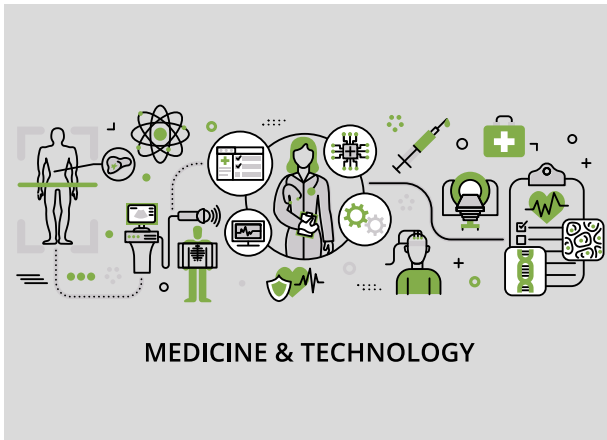
Lo sviluppo e la promozione della medicina traslazionale è, da più di un decennio, tra gli obiettivi prioritari della comunità scientifica internazionale e dei governi sia europei che extra-europei.

L'infrastruttura di Ricerca (IR) europea EATRIS-ERIC (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine-European Research Infrastructures Consortium), nasce con lo scopo di colmare il divario tra la ricerca di base e la sperimentazione clinica e al fine di tradurre le scoperte scientifiche in benefici per i pazienti, mette insieme risorse e servizi per le comunità di ricerca. L'infrastruttura fornisce, infatti, servizi di alta qualità che sono necessari ai ricercatori per la traslazione delle loro scoperte biomediche, volte alla prevenzione, alla diagnosi e al

trattamento di malattie di particolare rilevanza sanitaria ed economica, in applicazioni cliniche e studi clinici (1).

EATRIS-ERIC opera attraverso una rete europea di Centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico, in grado di fornire supporto a progetti di ricerca traslazionale e a servizi per la produzione e valutazione di diverse tipologie di prodotto: Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA), piccole molecole, traccianti per imaging, biomarcatori e vaccini, infiammazione e immuno monitoring.

A oggi sono 14 i Paesi europei partecipanti a EATRIS-ERIC: (Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi (*host country*), Norvegia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia e Lettonia (Osservatore).



di prodotto, a cui si è aggiunta, negli ultimi anni, la piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer (IP&TT) (3, 4).

Trasferimento tecnologico

A partire sin dagli anni '80 si è percepita nel mondo e in Italia, l'esigenza di "innovazione", soprattutto nel campo biomedico. La pandemia di COVID-19, in questi ultimi anni, ha evidenziato ancora di più quanto procedure, analisi, test, farmaci e vaccini innovativi possano essere una risorsa inestimabile non solo per i singoli Paesi, ma anche e soprattutto a livello globale, sia in termini economici che sociali.

Le Università, gli Enti di Ricerca Pubblici (EPR) e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono divenuti, nel corso degli anni, tasselli importanti e imprescindibili nella promozione dell'innovazione in campo biomedico, i cui risultati impattano in maniera rilevante sulla prevenzione, la diagnostica, la terapia e, in generale, sul benessere dei cittadini. ▶

A_IATRIS (Italian Advanced Traslational Research Infrastructure Association), rappresenta il nodo italiano nell'IR europea ed è formata da una rete di istituzioni italiane di eccellenza in grado di fornire contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale (2).

A oggi è costituita da 22 membri coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Figura 1) e in analogia con EATRIS-ERIC, è strutturata in 5 piattaforme



Figura 1 - Le 22 istituzioni afferenti ad A_IATRIS (modificata da A_IATRIS website - <http://www.aiatris.it/>)



Mentre in Paesi come gli Stati Uniti, già a partire dagli anni '80 del secolo scorso, sono state condotte politiche governative mirate allo scopo di incrementare la valorizzazione della conoscenza svolta in ambito universitario, in Italia, complici la scarsità di risorse economiche e umane, le Università, gli EPR e gli IRCCS hanno iniziato solo alla fine del XX secolo (con tempistiche e modalità differenti) a investire e a dotarsi di strutture dedicate alla valorizzazione del proprio patrimonio scientifico istituendo gli Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT).

A partire dai primi anni del nuovo millennio la nascita degli UTT è stata supportata e incentivata da bandi co-finanziati dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi - Ministero dello Sviluppo Economico (UIBM-MISE), finalizzati a potenziare le attività degli UTT tramite il reclutamento di nuovo personale.

Il potenziamento con nuove risorse umane con elevata professionalità e con competenze multidisciplinari e multisettoriali (in grado di dialogare sia con i ricercatori che con gli *stakeholder*), si è dimostrato efficace nella costituzione e nel rafforzamento degli UTT e nella conseguente implementazione delle attività di trasferimento. Per aumentare la competitività del Paese, valorizzare i risultati della ricerca condotta dai/dalle ricercatori/ricercatrici, risulta tuttavia necessario continuare a investire nella formazione del personale di ricerca circa il trasferimento tecnologico (Technology Transfer, TT) e a supportare l'educazione all'imprenditorialità con il fine di creare un sistema virtuoso in grado di impattare fortemente sulla società generando non solo ritorni economici, ma benessere per la collettività.

A_IATRIS: piattaforma IP&TT

Diversi sono i motivi alla base di un inefficiente e/o inefficace avvio del processo di valorizzazione dei risultati della ricerca. Tra questi, la mancanza di consapevolezza da parte del ricercatore e della ricercatrice del valore dei risultati prodotti dalle proprie ricerche, la scarsa o mancata conoscenza delle procedure da seguire per valorizzarli, la presenza di contesti ancora fortemente orientati allo sviluppo di conoscenza tali da rendere il/la ricercatore/ricercatrice più incline a portare avanti attività finalizzate alla pubblicazione e alla disseminazione dei risultati, la mancanza di un UTT di riferimento o di assenza o scarsità di rapporti di collaborazione/fiducia con il personale che vi opera. Per tale motivo, si è deciso di dare vita a una specifica piattaforma di IP&TT in grado di fornire supporto e consulenza ai ricercatori e alle ricercatrici circa gli aspetti critici relativi alla brevettazione, stimolare la consapevolezza riguardo l'importanza della tutela della proprietà intellettuale (Intellectual Property, IP finalizzata alla protezione dei risultati innovativi della ricerca e alla loro valorizzazione) e facilitare e incrementare l'interazione con i rispettivi UTT.

Per supportare tali attività si sono resi disponibili esperti provenienti da 15 istituti A_IATRIS (Figura 2) con professionalità legali, tecnologiche, manageriali, in grado di coprire tutti gli aspetti legati alla protezione della IP e del TT come: promozione di partnership e relazioni con l'industria; ricerca di partner per lo sfruttamento commerciale di brevetti; sfruttamento e valorizzazione dei risultati ottenuti nei progetti dell'Associazione; supporto tecnico per la definizione del contratto e gestione della IP; attivazione di canali di comunicazione con le associazioni locali e gli enti pubblici.

Sensibilizzazione alla valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica

Tra le attività che la piattaforma porta avanti, vi è la formazione e la sensibilizzazione della comunità scientifica rispetto alla valorizzazione dei risultati delle proprie ricerche attraverso i workshop itineranti tenuti presso le istituzioni afferenti ad A_IATRIS (4). L'obiettivo dei workshop è quello di fornire le conoscenze di base su IP e TT soprattutto ai/alle giovani ricercatori/ricercatrici, portando l'offerta formativa direttamente presso gli Istituti A_IATRIS.

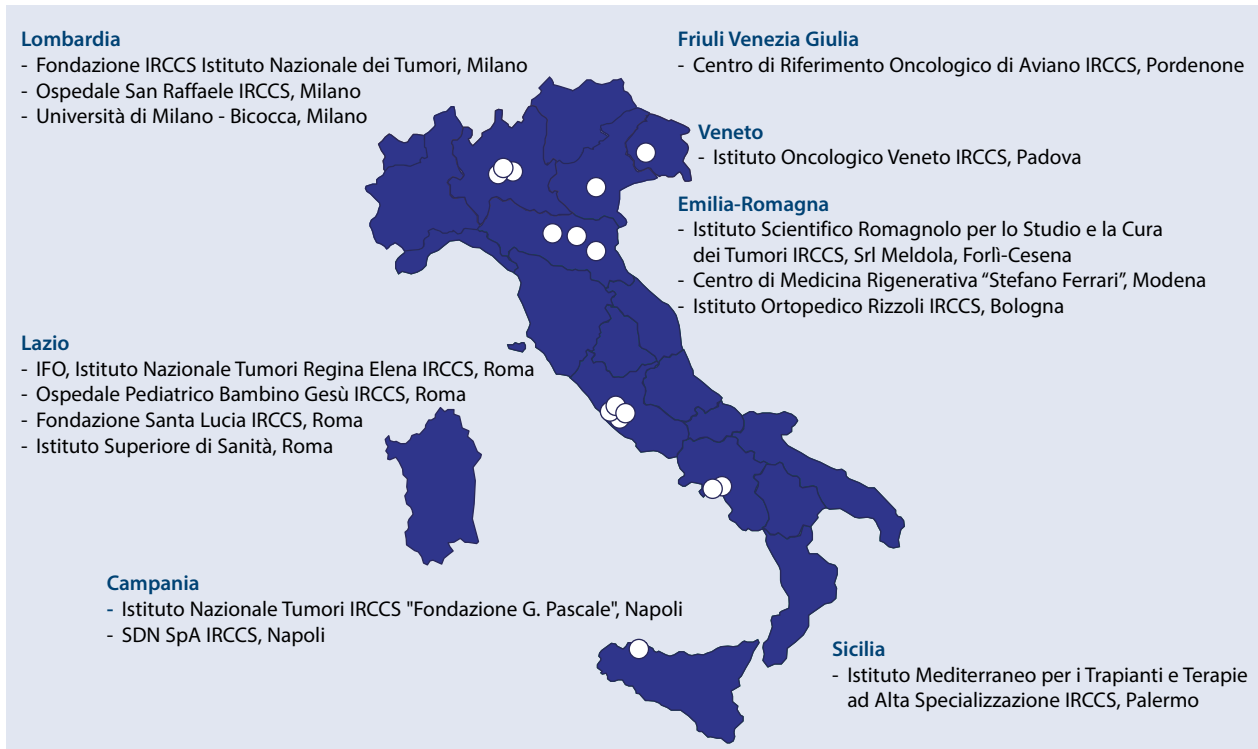


Figura 2 - Le 15 istituzioni A_IATRIS che si sono rese disponibili a fornire supporto ai ricercatori relativamente agli aspetti legati alla protezione della proprietà intellettuale e al trasferimento tecnologico partecipando alla Piattaforma IP&TT (modificata da A_IATRIS website - <http://www.aiatris.it/>)

Considerando la diversa politica tra Università, IRCCS pubblici e privati nell'incentivare i brevetti e le diverse aree di interesse in cui questi istituti sono specializzati, i contenuti dei workshop sono pensati per essere adattati e modificati a seconda delle richieste e delle esigenze di approfondimento avanzate dalla singola istituzione.

L'iniziativa, arrivata ormai alla quinta edizione (Tabella), è risultata essere molto apprezzata dalla comunità scientifica e ha rappresentato un'opportunità preziosa per sensibilizzare il personale a tematiche di fondamentale importanza per l'implementazione

del TT. Sono state, inoltre, occasioni per i ricercatori e le ricercatrici di comprendere l'importanza di una continua e costante interazione con i rispettivi UTT durante le varie fasi della ricerca (5).

Dal successo riscosso dai workshop itineranti, la piattaforma ha finalizzato un compendio sui temi trattati che potesse fornire una sorta di guida con indicazioni preziose per aiutare il maggior numero di ricercatori e di ricercatrici. La raccolta di documenti è stata pubblicata nel repository Zenodo, un archivio online open access, nella Community "A_IATRIS IP&TT", in modo da essere facilmente fruibile e consultabile ►

Tabella - Elenco dei "workshop itineranti" organizzati dalla Piattaforma di IP&TT, svolti presso le istituzioni A_IATRIS tra il 2018 e il 2020 e temporaneamente interrotti a causa della pandemia di COVID-19

Edizione	Istituzione ospitante	Data
Edizione 0	Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli	12 settembre 2018
Edizione 1	Fondazione Santa Lucia IRCCS, Roma	23 novembre 2018
Edizione 2	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano	7 febbraio 2019
Edizione 3	Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova	25 marzo 2019
Edizione 4	Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari", Università di Modena	3 febbraio 2020

da tutti/tutte. Tale compendio è pensato per fornire al personale di ricerca le informazioni utili relative alla tutela della IP che riguardino sia i risultati della ricerca che la valorizzazione di tali risultati.

In particolare, due documenti del compendio (6, 7), offrono una panoramica del contesto normativo italiano sul tema del diritto d'autore (Legge 633/1941) e chiariscono quali siano le opportunità che un autore, ricercatore/ricercatrice di area biomedica, ha per tutelare la IP nelle pubblicazioni scientifiche e come gestire la IP della propria opera e garantirne una maggior diffusione e visibilità.

Un altro documento (8) offre informazioni su come tutelare l'IP già nelle fasi di ideazione e stesura dei progetti, su come si debba porre attenzione alle clausole di gestione della IP presenti in accordi come, ad esempio, accordi di confidenzialità (Non-Disclosure Agreement), accordi di trasferimento di materiale (Material Transfer Agreement), contratti di ricerca commissionata e progetti di ricerca. Inoltre, vengono fornite informazioni riguardanti la tutela dei risultati di ricerca e dei diritti patrimoniali derivanti dall'invenzione brevettabile (secondo il Codice della Proprietà Industriale). Importante anche l'articolo riguardante i software e le APP medicali (9) in cui viene messa in luce la complessità del quadro normativo di tutela che tiene conto della peculiarità dei software e delle APP di essere considerati al contempo opera letteraria e invenzione. L'articolo evidenzia, inoltre, quali autorizzazioni siano necessarie affinché le APP possano essere validate come dispositivi medici. Infine, il documento riguardante gli strumenti e le strategie utili a valutare le potenzialità di un'idea imprenditoriale (10), presenta il metodo del Business Model Canvas, come modello utile per definire la propria idea di business e facilitare la compilazione del *business plan* in modo semplice e visivo.

Visto il riscontro estremamente positivo da parte del mondo scientifico, la piattaforma IP&TT porterà avanti l'attività dei workshop itineranti programmando a breve nuove edizioni.

Grazie ai workshop e alla pubblicazione del compendio la piattaforma risponde agli obiettivi formativi prefissati dall'Associazione A_IATRIS e alle richieste del Paese di favorire, incentivare e rendere più efficiente la traslazione delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche utilizzabili dal Servizio Sanitario Nazionale a vantaggio dei pazienti. ■

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. van Dongen GA, Ussi AE, de Man FH, et al. EATRIS, a European initiative to boost translational biomedical research. *Am J Nucl Med Mol Imaging* 2013;3(2):166-74 (PMCID: PMC3601476).
2. A_IATRIS (<https://www.aiatris.it/>).
3. Moretti F, Andreu AL, Ussi A, et al. EATRIS, the European Research Infrastructure for Translational Medicine and A_IATRIS, its Italian node. *Int J Biol Markers* 2020;35 (1_suppl):3-4 (doi: 10.1177/1724600820902781).
4. Capone F, De Nuccio C, Minghetti L, et al. A_IATRIS and the itinerant workshops: the importance of training researchers on intellectual property and technology transfer to enhance innovation. *Not Ist Super Sanità* 2019;32 (1-2):4-8.
5. Capone F, De Nuccio C, Moretti F. *A_IATRIS e la Piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351321).
6. Vilia A. *La proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche. Diritto d'autore: excursus normativo, gestione e cessione dei diritti di IP dell'autore e dell'Istituzione*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351477).
7. Bozzato V. *La proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche - Forme di tutela, licenze e contratti: come difendere il proprio capitale intellettuale*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351575).
8. Bergonzini V. *MTA e NDA: le "armi" in difesa della PI*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351429).
9. Turi A. *La tutela del software. Le App mediche*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351412).
10. Battistelli L. *Strumenti di analisi del Business: Business Model Canvas*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351602).

TAKE HOME MESSAGES

A_IATRIS attraverso la piattaforma di IP&TT offre sostegno ai ricercatori per la protezione e la valorizzazione delle ricerche scientifiche.

La proprietà intellettuale e il trasferimento tecnologico permettono una corretta valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica.

I Workshop itineranti e il compendio rappresentano strumenti importanti per sensibilizzare i ricercatori.



Le acque minerali e termali: un tuffo nel passato



Giovanni Bianchi (1693-1775). *De' bagni di Pisa...*, 1757

La Biblioteca dell'Istituto possiede una raccolta speciale a carattere storico-scientifico di circa 500 opere sulle acque minerali e termali presenti prevalentemente in località italiane, pubblicate tra il secolo XVI e la prima metà del XX.

La collezione, d'intrinseco valore storico, bibliografico e artistico per le pregevoli tavole contenute, si è presumibilmente formata su impulso di Domenico Marotta, Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 1935 al 1961. L'insigne chimico italiano nella sua articolata attività professionale si è occupato, tra l'altro in modo specifico, della composizione chimica delle acque minerali e termali stilandone una classificazione ancora oggi in vigore.

Per acque minerali si intendono quelle acque che possiedono specifiche proprietà chimico-fisiche che le rendono indicate sia come bevanda che per usi curativi, mentre quelle termali sono acque minerali naturali utilizzate principalmente per fini terapeutici grazie alle loro peculiari caratteristiche. L'acqua erogata dal profondo della sorgente termale è generalmente calda (può

raggiungere anche i 100 °C), ma con temperature molto variabili per lo più legate a passati fenomeni vulcanici. L'acqua termale ci riporta inevitabilmente con la sua storia indietro nel tempo.

Nel corso dei secoli numerosi furono i popoli che coltivarono uno stretto rapporto con l'acqua termale le cui virtù terapeutiche erano conosciute sin dall'antico Egitto. Il benessere curativo delle terme e delle loro acque iniziò a diffondersi intorno al V secolo a.C. nella Grecia classica e in età ellenistica, dove se ne faceva un abbondante uso salutistico (Figura 1). Il medico greco Ippocrate di Kos, considerato il padre della medicina scientifica, fu tra i primi a esaltarne le caratteristiche e le qualità terapeutiche. Nel primo trattato della storia della medicina a lui attribuito, il *Corpus Hippocraticum*, l'autore dedica importanti capitoli del suo dettagliato studio agli effetti benefici e curativi delle acque termali e del conseguente benessere terapeutico sull'organismo umano.

Nell'antica civiltà romana l'acqua divenne elemento centrale della cultura: si diffuse l'uso dei bagni privati e pubblici e vennero costruiti ►



Figura 1 - *De balneis omnia quae extant apud Graecos, Latinos, et Arabas...*, 1553

veri e proprii edifici termali. Ne sono testimonianze le grandi opere architettoniche e idrauliche di acquedotti, bagni pubblici e terme, protagoniste del benessere del corpo e della mente e con un ruolo rilevante anche nella vita sociale (Figura 2).

La realizzazione dei primi stabilimenti termali risale infatti al III secolo a.C. a opera dell'architetto Marco Vipsanio Agrippa durante l'impero di Ottaviano Augusto. Attualmente quasi del tutto scomparse, queste terme si distinsero per perfezione, ricchezza e proporzioni degli impianti, antesignane delle grandi terme imperiali. Le Terme di Agrippa rappresentano l'inizio di una vera e propria corsa alla costruzione di stabilimenti termali sempre più ricchi e sfarzosi, in grado di aggiungere lustro agli imperatori e ai loro regni.

I Romani furono i primi pionieri della terapia medica legata alle acque minerali che si diffusero dal Mediterraneo alle rive del Reno e del Danubio. Quei territori divennero sede di importanti stazioni termali che, ancora oggi, godono di crescente interesse, come nel caso delle storiche *Terme di Friedrichsbad* a Baden-Baden nella Germania sud-occidentale. Gli impianti venivano appositamente costruiti in corrispondenza di sorgenti in cui, già all'epoca, venivano sfruttate le proprietà terapeutiche

dei diversi tipi di acqua attraverso appositi impianti per la somministrazione di idroterapie. Le fonti di acqua sotterranea, da cui scaturivano le acque termali, erano considerate dai Romani un dono divino e, a volte, a esse venivano attribuite proprietà quasi soprannaturali. Da qui nacque la consapevolezza e il bisogno di preservarne la purezza per tutelare la salute della persona. Non a caso il vocabolo "terme" è spesso associato all'acronimo SPA che ha origine dalle espressioni latine *salus per aquam* o *sanare per aquam*, proprio a sottolineare gli effetti benefici che l'acqua termale apportava all'organismo umano.

Quest'azione terapeutica e purificatrice fu riscoperta e approfondita molti secoli dopo nel periodo medioevale, quando né le erbe, né le pozioni, fino ad allora utilizzate riuscivano a guarire le malattie, né tanto meno ad alleviare il dolore. In questo periodo i diversi tipi di acque vennero classificati a seconda della loro composizione e in base alle singole capacità curative per le differenti patologie: ad esempio, le acque sulfuree per le malattie cutanee, mentre quelle salsobromoiodiche per la sterilità femminile. Successivamente, nel periodo rinascimentale la scoperta della stampa favorì la divulgazione delle informazioni portando a un più ampio uso delle cure idrologiche, anche se le conoscenze e i metodi utilizzati non progredirono di molto rispetto al Medio Evo.

Dal XVIII secolo lo sviluppo della medicina facilitò le prime analisi sulla composizione delle acque, garantendo un apporto scientifico alle qualità terapeutiche delle acque termali e minerali. Molto è stato scritto su questo argomento e

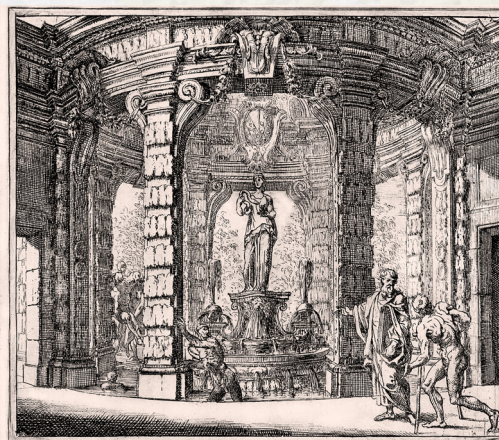


Figura 2 - Bartolomeo Mesny (1714-1787). *Analisi dell'acque termali de' bagni di Pisa...*, 1758



numerosi sono i volumi posseduti dalla raccolta speciale delle *Acque minerali d'Italia* della Biblioteca dell'ISS che ne illustrano benefici e le proprietà testimoniando l'interesse degli studiosi della materia. Tra i 92 esemplari pubblicati tra i secoli XVI e XIX appartenenti al Fondo Rari sulle acque minerali e termali segnaliamo, ad esempio, l'edizione del 1588 del volume *De Thermis* di Andrea Bacci (Figura 3), medico archiatra di Papa Sisto V, filosofo e naturalista. Insegnò botanica e farmacologia all'Università Sapienza di Roma e fu autore di svariate opere di farmacologia, zoologia, mineralogia, enologia e su Roma antica. L'antico esemplare posseduto dalla Biblioteca è un libro sulle acque termali, sulla loro storia e sulle qualità terapeutiche, che venne accolto con entusiasmo dalla società scientifica papalina e fu oggetto di molteplici ristampe.

Un'altra opera significativa della Collezione del Fondo Rari è rappresentata dalle *Osservazioni ed esperienze intorno al bagno di Montalceto...* (1779) di Giuseppe Baldassarri (Figura 4) illustre autore nonché medico nell'Archicenobio di Monte Oliveto Maggiore di Asciano, presidente dell'Accademia delle Scienze di Siena (detta anche dei Fisiocritici) e professore di Storia Naturale all'Università della stessa città toscana. In questo volume si trovano notizie sui bagni e sulle loro proprietà termali, chi-

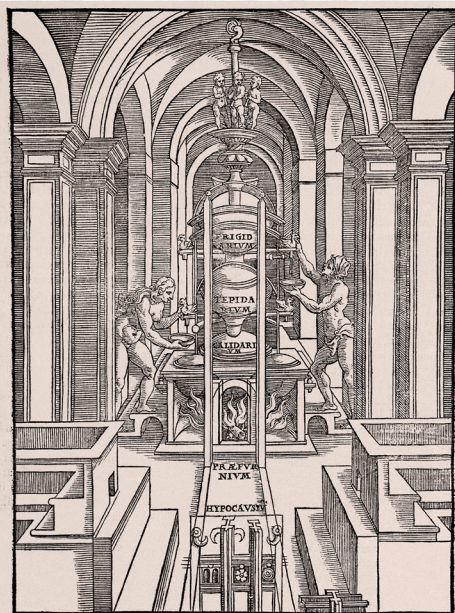


Figura 3 - Andrea Bacci (1524-1600). *De thermis... libri septem*, 1588



Figura 4 - Giuseppe Baldassarri (1705-1785). *Osservazioni ed esperienze intorno al bagno di Montalceto...*, 1779

miche e terapeutiche, con la descrizione dettagliata di 57 casi clinici curati grazie a queste acque di natura alcalina-carbonica conosciute fin dal secolo XIV e utilizzate specialmente per curare forme artritiche, reumatiche e dermatologiche.

I benefici curativi e terapeutici dell'acqua termale descritti dagli antichi volumi della Raccolta testimoniano, ancora oggi, il forte e costante interesse per lo studio dell'acqua, origine della vita e da sempre fonte di sostentamento e di benessere per l'uomo. ■

Bibliografia

Enciclopedia Treccani. Terme (<https://www.treccani.it/enciclopedia/terme/>).

Enciclopedia Treccani. Marotta D (<https://www.treccani.it/enciclopedia/domenico-marotta>).

Masetti A. "Salus per Aquam": terme e termalismo nella storia. *Giornale di Medicina Militare*. 2011; 161(1): 11-6 (https://www.difesa.it/GiornaleMedicina/Documents/0_2015_01/Cure_termali_2015/Salus_per_Aquam_Terme_e_Termalismo.pdf).

Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana. Acque termali (https://www.arpat.toscana.it/temi-ambientali/acqua/acque-ad-uso-umano/ac_te_intro.html).

Maria Alessandra Falcone, Ornella Ferrari, Paola Ferrari, Donatella Gentili, Maria S. Graziani
Servizio Conoscenza - Biblioteca, ISS

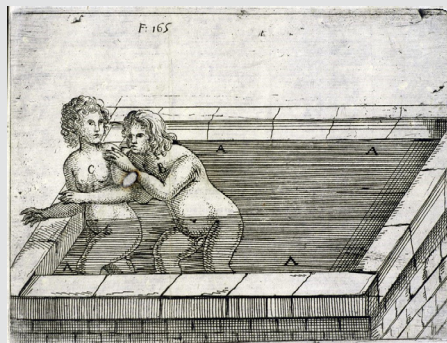


Acque minerali e termali al giorno d'oggi

Oggi, le acque minerali, diversamente dal passato in cui venivano usate principalmente come acque con caratteristiche curative, vengono utilizzate come acque da tavola in alternativa alle acque di acquedotto, privilegiando spesso proprietà organolettiche che incontrano la preferenza del consumatore.

Possono avere proprietà favorevoli alla salute, ma questa non è più una caratteristica peculiare. Non a caso la normativa vigente (art. 2 del DLvo 176, 8 ottobre 2011) fornisce una definizione per le acque minerali naturali come quelle “acque che, avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, provengono da una o più sorgenti naturali o perforate e che hanno caratteristiche igieniche particolari e eventualmente, proprietà favorevoli alla salute”.

Rispetto all'acqua potabile, diritto universale dell'uomo, le acque minerali naturali, beni di consumo disponibili sul mercato nelle più varie forme, presentano caratteristiche stabili in termini di sapore e odore e garantiscono la totale assenza di prodotti secondari della disinfezione. Presentano, inoltre, una grande varietà di composizione (acque minimamente mineralizzate con residuo fisso a 180° inferiore a 50 mg/l; acque oligominerali o leggermente mineralizzate con residuo fisso compreso tra 50 e 500 mg/l; acque mediominerali con residuo fisso compreso tra 500 e 1.500 mg/l; acque ricche di sali minerali con residuo fisso su-



periore a 1.500 mg/l). Non esiste, infatti, un limite per il contenuto di sali disciolti, come per l'acqua potabile fissato a 1.500 mg/L. Per tale motivo, il consumo costante di acque minerali naturali con residuo fisso molto elevato o molto basso dovrebbe essere seguito da controllo medico.

Analoghe considerazioni valgono per le acque termali che presentano molti elementi comuni alle tradizionali acque minerali, pur essendo caratterizzate da una particolare composizione salina con tenori di certi elementi naturali (boro, arsenico, fluoro, ferro, magnesio, bario e altri) spesso superiori ai valori limite previsti per le acque minerali imbottigliate. Quindi il loro uso dovrà essere limitato nel tempo e il loro ambito di impiego dovrà rimanere sotto controllo medico, poiché alcuni elementi presenti in quantità elevata potrebbero esercitare attività biologica o anche azione tossica. ■

Susanna Murtas
Dipartimento Ambiente e Salute, ISS

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.

Coordinamento redazionale Inserto RarISS

Paola De Castro, Giovanna Morini
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS
Anna Maria Giammarioli, Centro Nazionale Salute Globale
Fotografie di Luigi Nicoletti
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS

NUOVA OPPORTUNITÀ DI SANITÀ PUBBLICA SUL TEMA DELLE DEMENZE: AL VIA LE ATTIVITÀ PREVISTE DAL FONDO PER L'ALZHEIMER E LE DEMENZE



Nicola Vanacore¹, Antonio Ancidoni¹, Francesco Sciancalepore¹,
Cristina Porrello¹, Guido Bellomo¹, Emanuela Salvi² e Paola Ruggeri²
¹Centro Nazionale di Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute, ISS
²Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, ISS

RIASSUNTO - Il Fondo per l'Alzheimer e le Demenze è un finanziamento pubblico che ha come obiettivo l'implementazione e il monitoraggio nell'attuazione del Piano Nazionale Demenze (PND). In applicazione del PND, le Regioni e le Province Autonome sono dunque chiamate a predisporre linee di azione volte ad affrontare le criticità legate alla diagnosi e alla presa in carico delle persone con demenza. Il Convegno si propone di documentare i progetti delle Regioni e Province Autonome su una o più linee progettuali previste dal Fondo, ovvero: diagnosi precoce, diagnosi tempestiva, telemedicina, teleriabilitazione e trattamenti psicoeducativi, di stimolazione cognitiva e di supporto ai caregiver.

Parole chiave: demenza; sanità pubblica; epidemiologia

SUMMARY (*A new public health opportunity on dementias: starting activities envisaged by the Italian Fund for Alzheimer's and Dementias*) - The Fund for Alzheimer's and other Dementias is public funding aiming to the implementation and monitoring of the enforcement of the Dementia National Plan (DNP). In the view of the implementation of the DNP, Regions and Autonomous Provinces are therefore called to define and promote specific action to address critical issues related to the diagnosis and care of people with dementia. This congress aims at gathering and reporting the projects of the Regions and Autonomous Provinces on one or more action lines provided by the Fund, namely: early diagnosis, timely diagnosis, telemedicine, tele-rehabilitation and psycho-educational treatments, cognitive stimulation and caregiver support.

Key words: dementia; public health; epidemiology

nicola.vanacore@iss.it

Il 30 marzo 2022 è stato pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* il Decreto sul Fondo per l'Alzheimer e Demenze che stanziava 14 milioni e 100.000 euro per le Regioni e le Province Autonome (PA) e 900.000 euro per l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'esecuzione di diverse attività progettuali orientate al perseguimento degli obiettivi del Piano Nazionale delle Demenze (PND). Il provvedimento, già previsto dai commi 320, 321 e 322 della Legge n. 178, 30 dicembre 2020 (Legge di Bilancio 2021), stanziava 5 milioni di euro all'anno per il 2021-2023. Si tratta di un finanziamento specifico sulla demenza dopo quasi 8 anni dalla pubblicazione del PND che non prevedeva alcun sostegno economico.

Nel mondo, secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), oltre 55 milioni di persone convivono con la demenza, la principale causa di disabilità e non autosufficienza tra le persone anziane.

Un dato importante, ancora più eclatante poiché cresce su base giornaliera, con previsioni che raggiungono i 78 milioni di persone entro il 2030. L'OMS stima che la malattia di Alzheimer e le altre demenze rappresentano la settima causa di morte nel mondo. In Italia si stimano circa 1.100.000 persone con demenza (di cui circa il 54% sono malati di Alzheimer, circa 600.000 persone) e circa 900.000 con un deficit cognitivo isolato (Mild Cognitive Impairment - MCI).

Il 26 settembre si è svolto presso l'ISS il Convegno dal titolo: "Le progettualità del fondo demenze: quali cambiamenti nella diagnosi ed assistenza delle persone con demenza?" (in allegato gli abstract degli interventi). Protagoniste tutte le figure attive nel Fondo Demenze: associazioni di familiari dei pazienti, Regioni e PA, Ministero della Salute e Osservatorio Demenze dell'ISS. Quest'ultimo, oltre a coordinare le attività del Fondo ►



a livello nazionale, cura specifiche linee di azione nel campo dell'analisi e dell'intervento in tema di demenze. In particolare, l'Osservatorio Demenze sta coordinando una "Linea Guida sulla diagnosi e trattamento della demenza" che prevede di aggiornare quella del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del 2018. La Linea Guida è elaborata in accordo al Manuale metodologico del Sistema Nazionale delle Linee Guida e consentirà di disporre di raccomandazioni utili nella pratica clinica per perseguire in ogni territorio l'appropriatezza diagnostica e terapeutica nell'assistenza alle persone con demenza e MCI. Inoltre, l'Osservatorio Demenze dell'ISS sta conducendo una survey nazionale per ognuno dei tre nodi assistenziali (Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze - CDCD, Centri Diurni, RSA) per un numero complessivo di circa 5.000 strutture. Le informazioni raccolte saranno utili per aggiornare la mappa dei servizi presenti sul sito dell'Osservatorio Demenze. E infine è iniziata un'indagine nazionale che vede la collaborazione dell'Osservatorio Demenze con l'Associazione Alzheimer Uniti Italia, sulle condizioni sociali ed economiche dei familiari dei pazienti con demenza. È possibile accedere e compilare il questionario utilizzando il seguente link (www.famiglie.demenze.it).

Nello specifico l'indagine, che si pone l'obiettivo di raggiungere 10.000 familiari dei pazienti con demenza (stratificati in base alla frequenza della patologia nelle diverse Regioni), consentirà di acquisire un quadro aggiornato su: difficoltà e tempistiche che riguardano la fase della diagnosi di demenza; costi sostenuti dalle famiglie per la cura di persone con demenza; criticità che riguardano l'assegnazione di figure giuridiche di

supporto (come quella di un tutore o di un amministratore di sostegno); effetti che l'epidemia pandemica da COVID-19 ha avuto sul percorso di diagnosi, presa in carico e servizi per le persone con demenza e sulle loro famiglie.

Le Regioni e le PA invece si sono confrontate in particolare sulle linee progettuali previste del Fondo:

- **Linea progettuale 1** - Diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/MCI e sviluppo di una carta del rischio cognitivo; coinvolte le Regioni Abruzzo, Molise, Emilia-Romagna, Toscana, Campania, Marche, Sardegna, Puglia, Basilicata.
- **Linea progettuale 2** - Diagnosi tempestiva del DNC maggiore; coinvolte le Regioni Lazio, Toscana, Umbria e Marche.
- **Linea progettuale 3** - Interventi di Telemedicina; coinvolte le Regioni Lombardia, Sicilia, Emilia-Romagna, Toscana, Basilicata e la PA di Bolzano.
- **Linea progettuale 4** - Interventi di Teleriabilitazione; coinvolte le Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia, Calabria.
- **Linea progettuale 5** - Trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza; coinvolte le Regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Piemonte, Sardegna, Valle d'Aosta, Puglia e la PA di Trento.

Nel corso dell'evento è emerso come la condivisione delle varie esperienze progettuali sia un importante fattore di potenziamento dell'efficacia di ciascuna azione. I progetti e le attività di maggiore successo, infatti, possono costituire un modello per le altre realtà territoriali; allo stesso modo, le eventuali criticità incontrate possono condurre a una più accurata conoscenza dei fenomeni, e all'elaborazione di nuovi possibili interventi.

L'istituzione del Fondo Demenze è nei fatti il primo finanziamento pubblico sulla demenza nella storia del nostro Paese e rappresenta, dopo il Progetto Cronos e la pubblicazione del PND, la più grande operazione di sanità pubblica su questo tema e non va intesa come punto di arrivo, ma piuttosto come il punto di inizio di un nuovo e incisivo processo per il cambiamento della realtà di questo fenomeno. ■

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 SERVIZIO DI CONSULENZA IN MATERIA LEGALE DEL TELEFONO VERDE AIDS E INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE 800 861061 DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ: 10 ANNI DI ATTIVITÀ



Matteo Schwarz, Pietro Gallo e Anna Colucci

Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione,
Dipartimento Malattie Infettive, ISS

RIASSUNTO - Il Servizio di consulenza in materia legale del Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse 800 861061 dell'Istituto Superiore di Sanità, in 10 anni di attività, ha risposto a 833 telefonate, per un totale di 1.019 quesiti riguardanti aspetti normativi e legislativi legati all'HIV, all'AIDS e alle IST. Dall'analisi dei quesiti emerge che nel 36,1% dei casi le richieste informative riguardano la normativa per la tutela della persona con HIV. Altrettanto rilevante è la proporzione di quesiti (25,7%) inerenti la violazione della privacy. Permane lo stigma nei riguardi dell'HIV e dell'AIDS, tanto da richiedere interventi di tutela dei diritti alla salute delle persone coinvolte nell'infezione da HIV e nelle altre IST, come anche percorsi di formazione/aggiornamento per i professionisti di area sanitaria e sociosanitaria affinché acquisiscano conoscenze e competenze per una corretta gestione del dato sanitario e per accogliere i bisogni di salute delle persone con HIV.

Parole chiave: HIV; diritto alla salute; stigma; legale

SUMMARY (*The consulting service on legal matters of the Telefono Verde AIDS and STIs of the Istituto Superiore di Sanità, ISS - the Italian National Institute of Health: 10 years of activity*) - The Legal Service of the Telefono Verde AIDS e IST (Italian National AIDS and STI Helpline) of the ISS - 800 861061, in its 10 years of activity, has answered 833 telephone calls, for an overall amount of 1,019 questions regarding regulatory and legislative aspects related to HIV, AIDS and STIs. The analysis of the questions shows that 36.1% of the requests concern various aspects of the legislation for the protection of the person with HIV. A significant proportion of questions (25.7%) concern the specific aspect of data breach and violation of privacy legislation. It has to be pointed out that HIV/AIDS related stigma still affects the Italian society, requiring interventions to protect the health rights of people involved in HIV infection and other STIs, as well as training activities for health and social service professionals, so that they may acquire know-how and skills for a correct management of health data and to properly meet the health needs of people affected by HIV.

Key words: HIV; right to health; stigma; legal

anna.colucci@iss.it

Nel febbraio di quest'anno il Servizio di consulenza in materia legale del Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse - 800 861061 (TV AIDS e IST) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha compiuto dieci anni di attività.

Il Servizio fa parte del primo ente pubblico a carattere nazionale, che attraverso un intervento telefonico articolato in un percorso comunicativo-relazionale in fasi (iniziale - intermedia - finale) e strutturato sulle competenze di base del counselling,

svolge attività di prevenzione primaria e secondaria dell'HIV, dell'AIDS e delle Infezioni Sessualmente trasmesse (IST) (1-3).

Il TV AIDS e IST, istituito nel 1987 dalla Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS, si colloca all'interno dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione del Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS (4).

Il lavoro svolto nell'ambito della consulenza in materia legale, consente di scattare una fotografia dell'HIV, dell'AIDS e delle IST attraverso l'analisi ►

delle caratteristiche e dei bisogni informativi delle persone-utenti che si sono rivolte a questo Servizio, attivo due pomeriggi a settimana (lunedì e giovedì dalle 14.00 alle 18.00), in un arco temporale di 10 anni.

L'attività del Servizio si focalizza in modo preminente sugli aspetti normativi e legali riguardanti la tutela dei diritti, *in primis* il diritto alla salute, delle persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'infezione da HIV e nelle altre IST.

Metodologia

La rigorosa metodologia dell'intervento telefonico, consente di erogare informazioni scientifiche e indicazioni sulle normative che disciplinano aspetti critici per le persone con infezione da HIV quali:

- tutela della salute delle persone;
- accesso ai servizi di diagnosi e cura;
- protezione dei dati personali e della privacy di chi è coinvolto con l'infezione da HIV o con qualsiasi altra IST;
- mobilità delle persone con HIV verso altri Paesi e normative vigenti negli stessi, soprattutto quando il trasferimento avviene per motivi di lavoro.

Durante l'intervento telefonico il consulente in materia legale utilizza una maschera di *data entry* per riportare le informazioni autoriferite dalla persona-utente all'interno del colloquio di counselling telefonico, svolto in anonimato. Tutti i dati raccolti vengono archiviati in un *data base* informatizzato e l'analisi dei dati aggregati è effettuata utilizzando il software Access 365.

Risultati

Dalla data di attivazione del Servizio di consulenza in materia legale (febbraio 2012-febbraio 2022) sono pervenute 833 telefonate per un totale di 1.019 quesiti riguardanti aspetti normativi e legislativi legati all'HIV, all'AIDS e alle IST (Tabella).

Le telefonate sono state effettuate per il 67,2% da persone di sesso maschile, mentre quelle effettuate da donne rappresentano il 32,7% del campione, in un solo caso la persona si è dichiarata transessuale. L'analisi dell'attività di counselling telefonico complessiva, svolta nel medesimo arco temporale, rileva una proporzione inferiore di telefonate pervenute da utenti donne pari al 14,2% (18.091/127.688). L'età mediana delle persone-utenti che hanno avuto accesso

al Servizio è di 43,5 anni (range interquartile, IQR: 36-52 anni), differente dall'età mediana dell'utenza complessiva afferente al TV AIDS e IST nello stesso periodo, relativo al decennio febbraio 2012-febbraio 2022 (34 anni- IQR: 28-40 anni).

Per il 76,4% le telefonate giunte all'attenzione del consulente in materia legale, provengono dalle Regioni italiane del Nord e del Centro.

Tabella - Sintesi dei dati relativi all'attività di HIV/AIDS/IST counselling telefonico in materia legale svolta nel periodo febbraio 2012-febbraio 2022

	Totale	%
Totale telefonate	833	
Totale quesiti	1.019	
Sesso		
Maschi	560	67,2
Femmine	272	32,7
Transessuali	1	0,1
Classe di età		
10-24	25	3,0
25-34	147	17,7
35-44	248	29,7
45-54	231	27,8
55-64	129	15,4
≥ 65	18	2,2
Non indicato	35	4,2
Distribuzione percentuale per aree geografiche		
Nord	376	45,2
Centro	261	31,3
Sud	145	17,4
Isole	49	5,9
Non indicato	2	0,2
Distribuzione percentuale per gruppi di persone-utenti		
HIV-positivi	565	67,8
NFDR*	192	23,0
Eterosessuali	45	5,4
Omo-bisessuali	16	1,9
Altro	15	1,8
Distribuzione percentuale per gruppi di quesiti		
Legislazione	368	36,1
Privacy	262	25,7
Previdenza/assistenza	202	19,8
Problematiche penali	56	5,5
Inadempienze sanitarie	67	6,6
Discriminazione	18	1,8
Mobbing	8	0,8
Altro	38	3,7

(*) NFDR: Non Fattori Di Rischio (parenti, genitori, insegnanti, operatori sanitari, amici)

Un altro dato rilevante riguarda la percentuale di telefonate in cui le persone-utenti si dichiarano sieropositive; queste rappresentano il 67,8% del campione. Nell'attività di counselling complessiva la percentuale di telefonate effettuate da persone con HIV è pari al 2,2%. Ciò potrebbe indicare l'entità delle problematiche legate allo stigma e alla discriminazione che le persone HIV+ ancora sperimentano nella loro vita quotidiana. Nel 23,0% delle telefonate pervenute al Servizio la persona-utente ha dichiarato di essere un parente, più spesso un genitore o un amico che contatta il consulente in materia legale per chiarimenti e indicazioni da trasmettere al parente o amico con HIV.

Per quanto riguarda i 1.019 quesiti pervenuti al Servizio, l'analisi statistica delle differenti aree informative, evidenzia alcune problematiche ricorrenti (Figura):

- sotto la voce “legislazione” (36,1%), rientrano richieste di intervento del consulente in materia legale che hanno come oggetto la normativa di tutela della persona con HIV, l'accesso e il mantenimento del posto di lavoro o l'usufruire di istruzione e di formazione professionale, così come il libero esercizio della libertà di movimento;
- una seconda problematica frequente per il 25,7% dei quesiti, riguarda la violazione della riservatezza dei dati personali sulla salute, specie in ambito lavorativo e sanitario (privacy);
- un terzo gruppo di quesiti, pari al 19,8%, riguarda problematiche previdenziali e assistenziali che spaziano da come presentare e gestire la doman-

da per il riconoscimento dell'invalidità civile (o dell'indennità di accompagnamento) alle più comuni questioni relative all'idoneità professionale e all'accesso a benefici in ambito previdenziale. La questione previdenziale è strettamente connessa a quella dell'appropriata gestione del dato sanitario e si registrano numerosi quesiti inerenti le violazioni delle disposizioni che vietano al medico del lavoro di comunicare al datore di lavoro la causa dell'invalidità civile;

- nel 6,6% dei quesiti, emergono le “inadempienze sanitarie”. In quest'area rientrano tutte le segnalazioni di un malfunzionamento del sistema sanitario e assistenziale, sia nell'ambito dell'assistenza ospedaliera e ambulatoriale, sia nel contesto delle attività amministrative propedeutiche all'erogazione della prestazione sanitaria;
- nel 5,5% dei quesiti sono state affrontate “problematiche penali” con specifico riferimento al tema della responsabilità penale nella trasmissione di patogeni, tema divenuto di scottante attualità negli ultimi anni;
- nell'1,8% dei quesiti emerge una qualche forma di “discriminazione”, basata sullo stato sierologico della persona. Un dato abbastanza significativo che potrebbe indicare come nella maggioranza dei casi comportamenti a danno delle persone con HIV, vengano celate da motivazioni diverse, rendendo difficile fare emergere la reale causa (Figura). ▶

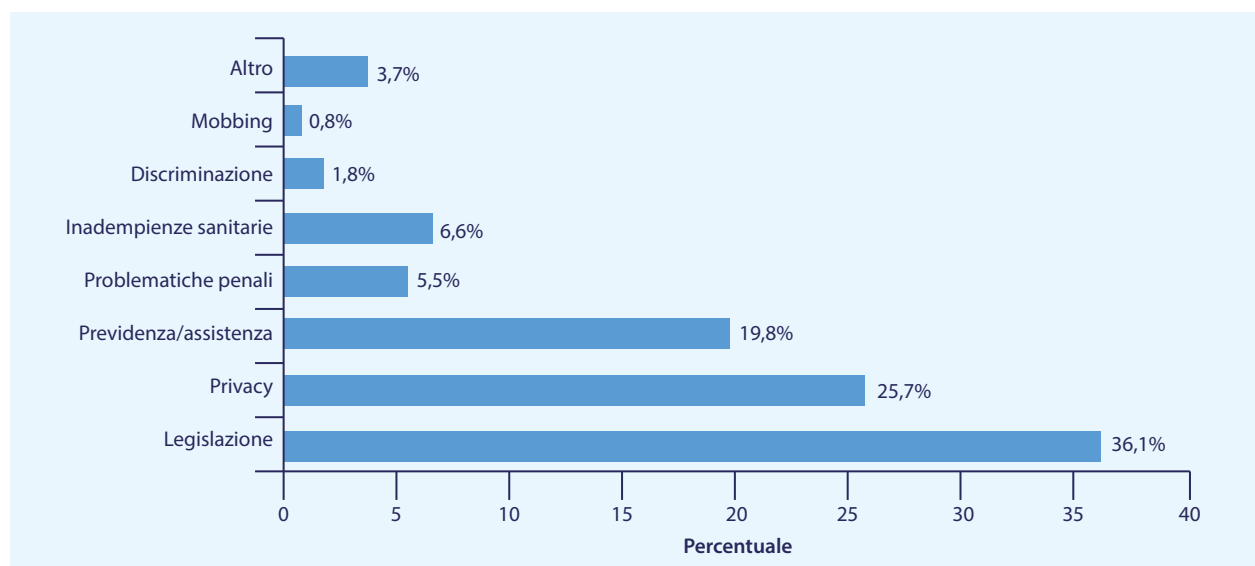


Figura - Distribuzione percentuale dei quesiti formulati nell'ambito della consulenza telefonica in materia legale

Discussione

La progressiva cronicizzazione dell'infezione da HIV in seguito all'introduzione della terapia antiretrovirale altamente attiva (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART) dalla metà degli anni '90, ha ridotto drasticamente la morbilità per HIV e il numero dei decessi per AIDS (5). Tuttavia i progressi scientifici non hanno favorito il consolidamento delle tutele per le persone che convivono con questa patologia, né con un'evoluzione nella percezione sociale della stessa. L'effetto di questo immobilismo cognitivo e culturale è dirompente: da un lato, infatti, è aumentato il numero delle persone HIV+ che sono in grado di programmare e condurre vite funzionali sotto ogni profilo, dall'altro, tuttavia, in ampi settori della società hanno continuato a sopravvivere vecchi pregiudizi e stereotipi che associano l'HIV a determinati gruppi di persone, con l'effetto di aumentare malessere e conflitti in diversi settori (scuola, lavoro servizi di area sanitaria e sociosanitaria) e spesso anche nelle relazioni interpersonali e familiari (6, 7).

I contesti lavorativi, la scuola, seguiti dai servizi sanitari e sociosanitari, rappresentano gli ambiti in cui sono sperimentati più casi di discriminazione, come si desume da un'analisi dei quesiti che vengono rivolti al Servizio dagli utenti. Nel 36,1% dei casi raccolti dal Servizio le richieste informative sono attinenti alla normativa di tutela della persona con HIV, nell'accesso e nel mantenimento del lavoro, nell'accesso a percorsi di istruzione e formazione professionale, nel libero esercizio della libertà di movimento. Altrettanto rilevante è la proporzione di quesiti (25,7%) riguardanti la violazione della privacy.



Occorre fare una considerazione di carattere generale: se da un lato la facilità con cui si verificano trattamenti illeciti e violazioni della riservatezza denota un basso livello di conoscenza delle disposizioni normative italiane applicabili (incluso i professionisti che dovrebbero essere stati formati e aggiornati), dall'altro occorre sottolineare come il mantenimento di un assoluto "anonimato" da parte della persona con HIV costituisce un obiettivo non compatibile con il funzionamento di un sistema sanitario pubblico e solidaristico, che dovrebbe più propriamente mirare a un trattamento che offra adeguate garanzie di riservatezza, così come di fatto è previsto dalla legislazione sanitaria.

La frequenza di condotte non conformi a raccomandazioni, linee guida e codici procedurali vigenti in ambito sanitario indica, altresì, la necessità di intervenire in maniera decisa sul livello di efficacia della formazione professionale rivolta agli operatori sanitari e sociosanitari. La qualità della formazione, a oggi, risulta essere spesso carente, specie sotto il profilo delle conoscenze e delle competenze indispensabili per stabilire sia un'efficace relazione professionale tra l'operatore sanitario e la persona-utente, che la corretta gestione del dato sanitario e della capacità di assicurare a ciascun individuo condizioni che ne tutelino il diritto alla salute.

Conclusioni

Da questa breve disamina relativa ai dieci anni di attività del Servizio emergono alcune interessanti osservazioni. La prima e forse la più significativa è che, a prescindere dalle evoluzioni importanti che continuano a registrarsi in ambito medico e farmacologico e che hanno ormai reso l'HIV un'infezione cronica a tutti gli effetti, l'approccio culturale e umano alle relazioni con le persone che con essa convivono rappresenta un fronte altrettanto fondamentale nel perseguimento sia degli obiettivi di prevenzione e contrasto alla diffusione della malattia, sia di quelli volti al miglioramento della qualità di vita delle persone con HIV. Questo emerge chiaramente dai dati delle telefonate pervenute al Servizio di consulenza legale.

Mentre sul piano tecnico-scientifico i progressi sono stati continui, sotto l'aspetto socio-relazionale e culturale il bilancio non è affatto positivo e, in certi



casi, si registra un regresso rispetto al passato (6-8). Il permanere dello stigma riguardante l'infezione ha condotto a una situazione paradossale con un numero sempre maggiore di persone con HIV in uno stato di salute buono e che chiedono di inserirsi in un'esistenza piena e senza limitazioni, a fronte di un reiterarsi, in differenti settori sociali, di comportamenti che sembrano limitare tale integrazione, spesso in violazione delle norme esistenti.

Tutto ciò, in parte è dovuto all'assenza di interventi capillari e continui di formazione/aggiornamento per i professionisti di area sanitaria e sociosanitaria, volti all'acquisizione di conoscenze e competenze in ambito tecnico-scientifico, comunicativo, relazionale e nel più vasto campo della tutela dei diritti civili e umani. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano le colleghe e i colleghi dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione per l'intenso lavoro di integrazione delle differenti aree di attività condotte con il Servizio di Consulenza Legale: Rosa Dalla Torre, Anna D'Agostini, Emanuele Fanales Belasio, Rudi Valli.

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. De Mei B, Luzi AM. *Il valore aggiunto delle competenze di counselling per una comunicazione efficace in ambito professionale. Guadagnare Salute.* Istituto Superiore di Sanità, Roma. Dossier. Milano: Zadig; 2011 (https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/formazione/materiali/GS_valore_aggiunto_competenze_counselling.pdf).
2. De Mei B, Luzi. *Le competenze di counselling per una gestione consapevole delle reazioni personali e dei comportamenti dell'operatore nella relazione professionale. Guadagnare Salute.* Istituto Superiore di Sanità, Roma. Dossier. Milano: Zadig; 2011 (https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/formazione/materiali/GS_competenze_counselling_gestione_consapevole.pdf).
3. Luzi AM, De Mei B, Colucci A, et al. Criteria for standardising counselling for HIV testing. *Ann Ist Super Sanità* 2010; 46(1):42-50 (doi: 10.4415/ANN_10_01_06).
4. Colucci A, D'Agostini A, Dalla Torre R, et al. *Rapporto attività Telefono Verde AIDS e IST e Sito Uniti contro l'AIDS 2021* (<https://www.uniticontrolaids.it/attualita/news.argumento.aspx?arg=TLA-0DAEFBBD0734431F>).
5. Regine R, Pugliese L, Boros S, et al. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2020. *Not Ist Super Sanità* 2021;34(11):3-58 (<https://www.iss.it/documents/20126/0/COA+AGGIO+RNAMENTO+DATI+2020+%282%29.pdf/9ef96884-f0b4-6509-2a60-079f8293aa33?t=1638281872215>).
6. Hedge B, Devan K, Catalan J, et al. HIV-related stigma in the UK then and now: to what extent are we on track to eliminate stigma? A qualitative investigation. *BMC Public Health* 2021;21(1):1022 (doi: 0.1186/s12889-021-11000-7).
7. Geter A, Herron AR, Sutton MY. HIV-Related stigma by healthcare providers in the United States: a systematic review. *AIDS Patient Care STDS* 2018;32(10):418-24 (doi: 10.1089/apc.2018.0114).
8. Rzeszutek M, Gruszczynska E, Pięta M, et al. HIV/AIDS stigma and psychological well-being after 40 years of HIV/AIDS: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Psychotraumatol* 2021;12(1):1990527 (doi: 10.1080/20008198.2021.1990527).

TAKE HOME MESSAGES

Le conquiste scientifiche in ambito medico e farmacologico hanno reso l'HIV un'infezione cronica, tuttavia permane stabile lo stigma e le paure legate ai vecchi pregiudizi riguardanti l'infezione.

Il Servizio di consulenza in materia legale del TV AIDS e IST risulta indispensabile al fine di rispondere, in modo puntuale e personalizzato, al bisogno di tutela del diritto alla salute di quanti vi si rivolgono, nonché di contrastare pregiudizi e false credenze.

I professionisti di area sanitaria e sociosanitaria dovrebbero essere supportati in ambito comunicativo, relazionale, oltre che in quello della corretta gestione del dato sanitario e della tutela del diritto alla salute mediante efficaci interventi di formazione/aggiornamento.

NEWS

Forum Risk Management “La sanità di oggi e domani”

Palaffari di Arezzo, 22-25 novembre 2022

Si è svolta la 17ª edizione del Forum Risk Management “La sanità di oggi e domani”, un appuntamento ormai ricorrente che quest’anno ha registrato oltre 10 mila persone con più di 1.000 relatori in circa 100 sessioni di lavori. Quattro giornate dedicate alla ripresa e al rinnovamento del sistema sanitario, un luogo di incontro per le istituzioni, le associazioni di cittadini e pazienti, le reti di solidarietà e di prossimità del territorio, imprese *profit* e *non profit*, tutti orientati alla responsabilità sociale, nel segno della condivisione, dello scambio di esperienze, idee e informazioni con partecipazione attiva di tutti gli *stakeholder*.

I delegati e le delegate dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno preso parte ai dibattiti in sede congressuale (vedi [programma](#)) e si sono resi disponibili a incontri di tipo seminariale presso l’attraente stand ISS, ricco di video e materiale documentario e presidiato per tutta la durata della manifestazione da personale qualificato pronto a rispondere alle domande del pubblico.

Il Presidente dell’ISS Silvio Brusaferrò è intervenuto in apertura della manifestazione sottolineando la necessità di un impegno condiviso tra tutti gli *stakeholder* per vincere le sfide imposte dalle emergenze sanitarie e dalla sanità e contrastare le disuguaglianze di salute, sottolineando anche il ruolo chiave di una corretta comunicazione basata sulle evidenze scientifiche. Tra le tematiche affrontate dai ricercatori e dalle ricercatrici dell’ISS, si è parlato di salute mentale, infezioni sessualmente trasmesse, malattie rare, comunicazione, telemedicina, donazioni di sangue, sicurezza di dati, vaccini e tanto altro. Il Direttore Generale dell’ISS Andrea Piccioli ha coordinato una sessione dedicata alla *planetary health* alla quale hanno preso parte rappresentanti del Ministero della Marina, del mondo accademico e della ricerca. Gli stessi argomenti sono stati riproposti negli incontri “a tu per tu” allo stand ISS per favorire uno scambio informale di conoscenze e dare ai presenti informazioni e chiarimenti di loro interesse.

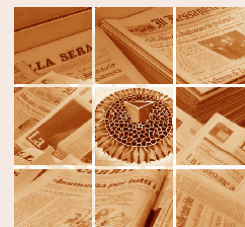
Presso lo stand ISS è stato allestito uno spazio dedicato al Progetto *SeaCare*, con esposizione della “manta” e altra strumentazione utilizzata per il campionamento delle acque. Il Progetto, nato da una collaborazione tra la Marina Militare e l’ISS, vede il coinvolgimento di giovani ricercatrici e ricercatori che hanno illustrato il loro lavoro di raccolta e analisi di campioni delle acque prelevati lungo le rotte della nave Amerigo Vespucci e altre grandi navi, per monitorare lo stato di salute del mare e per difendere la salute in un’ottica di *planetary health* nella consapevolezza del nesso inscindibile tra salute e ambiente.

A cura di Sandra Salinetti, Alessandra Fuglieni, Paola De Castro
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Organizzazione stand ISS: Patrizia Mochi, Cristina Gasparrini, Sandra Salinetti, Paola De Castro. **Progetto grafico, produzione video, servizi fotografici e stampa:** Massimo Delle Femmine, Gianfelice Martini, Giacomo Toth, Marco Cornacchia, Niki Fabbri, Luciano Galante. **Presenti allo stand:** Alessandra Fuglieni, Giacomo Toth, Gianfelice Martini, Cinzia Miracco, Anna Muratore, Eleonora Brancaleone, Giorgia Mattei. **Incontri allo stand:** Silvio Brusaferrò, Andrea Piccioli, Paola De Castro, Anna Teresa Palamara, Francesco Gabbriellini, Patrizia Popoli, Gemma Calamandrei, Loreta Kondili, Barbara Suligoi, Luigi Bertinato, Luca Lucentini, Samantha Profili, Domenica Taruscio, Carlo Villanacci.

Nello specchio della stampa



Salute mentale perinatale durante la pandemia: quasi triplicate le donne a rischio depressione

Durante la pandemia da COVID-19 sono aumentate le donne con un rischio di depressione nel periodo perinatale, passando dall'11,6% nel 2019 al 13,3% nel 2020, fino al 19,5% tra gennaio e settembre 2021 e al 25,5% tra novembre 2021 e aprile 2022. Sono questi i primi dati nazionali sull'impatto della pandemia relativi al rischio di depressione e ansia nelle madri nel periodo che va dall'inizio della gravidanza al primo anno dopo il parto. L'indagine - pubblicata sull'*International Journal of Environmental Research and Public Health* - ha coinvolto più di 14.000 donne. Queste ultime hanno eseguito lo screening nel periodo 2019-2022 presso i servizi pubblici territoriali che partecipano al Network Italiano per la Salute Mentale Perinatale, coordinato dal Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale dell'Istituto Superiore di Sanità. Avere problemi economici e non poter fare affidamento sul sostegno di parenti o amici sono variabili associate al rischio di depressione e ansia. ■



Primo Piano pubblicato 7 dicembre 2022 e ripreso da:

Ansa, Agir, Quotidiano del Sud L'Altra voce dell'Italia, Giorno Alta Lombardia, agensir.it, dire.it, liberoquotidiano.it, iltempo.it, secoloditalia.it, sanita24.ilsole24ore.com, quotidianosanita.it, panoramasanita.it

TweetISSimi del mese



Documentiamo i tweetISS (@istsupsan) perché rimanga traccia di questa attività fondamentale per la diffusione di informazioni corrette e il contrasto alle fake news. ■

Istituto Superiore di Sanità @istsupsan

#SaluteMentale: Iss individua potenziale marcatore di suscettibilità a #stress

🔴 Riduzione nel sangue della proteina MECP2 favorirebbe rischio di patologie stress-correlate, soprattutto in donne con esperienze avverse in infanzia o adolescenza 🙌
bit.ly/Notizia_Marcata...



STRESS E PROTEINA CORRELATA: LO STUDIO ISS

<https://twitter.com/istsupsan/status/1602250051803291648>

Istituto Superiore di Sanità @istsupsan

🤔 Quali sono i virus respiratori che circolano in questo periodo in Italia? 🌿 Oltre a influenza e Sars-CoV-2 ce sono molti altri (ma Mers non è tra questi!!) Scopri quali nella nuova Faq

ISS
 FAQ Quali sono i virus respiratori che circolano attualmente in Italia? - ISS

<https://twitter.com/istsupsan/status/1604127930023559169>

a cura di Daniela De Vecchis, Cinzia Bisegna, Pier David Malloni, Patrizia Di Zeo, Paola Prestinaci, Asia Cione, Luana Penna, Antonio Granatiero, Anna Mirella Taranto
 Ufficio Stampa, 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

Bollettino epidemiologico nazionale (Ben) www.iss.it/web/guest/ben



Per consultare gli articoli pubblicati dal 2001 accedi all'archivio www.epicentro.iss.it/ben/

Volume 3, n. 3, 2022

Focolaio di COVID-19 in un campo estivo nella Regione Piemonte (2021): descrizione, lezioni apprese e raccomandazioni per futuri campi estivi

C. Merakou, M. Del Manso, C. Lucarelli, D. Petrone, L. Bandini, P.F. D'ancona, F. Uberti, A. Odone, P. Bonamini, F. Castaldo, P. Pezzotti

La relazione nel periodo pre Omicron e Omicron tra l'incidenza di COVID-19 e la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note in Friuli Venezia Giulia (settembre 2020-aprile 2022)

A. Saramin, Y. Beorchia, A.M. Del Colle, S. Gazzetta, L. Castriotta, F. Barbone

Informazione e malattie rare: l'esperienza del Telefono Verde Malattie Rare nel triennio 2019-2021

M. De Santis, A. Sanseverino, R.I. Romeo, A. Polizzi

Dati preliminari per l'individuazione precoce di disturbi psichiatrici perinatali, dell'uso di alcol in gravidanza e per la prevenzione della sindrome feto-alcolica: un progetto integrato della ASL Roma 1 (aprile-agosto 2022)

C. Fusco, V. Trincia, G. Lisi, G. Coriale, S. Gencarelli, S. Solombrino, R. Porrari, M. Scamporrino, M. Attilia, F. Pelo, C. Dolci, P. Di Stefano, M. Perpetuini, M. Piatti, I. Rinaldi, L. Anelli, G. Ducci

Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo: i dati in Italia dal 2001 al 2020

C. Armaroli, R. Picus, S. Piffer, F. Valent, I. Delmarko, F. Annibaldi, A. Bella, C. Scalfaro, M. Renna Bertoli, S. D'Amato, G. Scavia, P. Pezzotti, F. Maraglino, S. Morabito

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

Rapporti ISTISAN 22/23

Moderne strategie di risanamento e ripristino dello stato trofico in corpi d'acqua eutrofizzati.

M. Bruno, V. Messineo. 2022, 39 p.

Le fioriture algali dannose (Harmful algal bloom, HAB) sono una delle conseguenze più note dell'eutrofizzazione delle acque naturali, per esempio laghi e fiumi, e rappresentano una seria minaccia per la qualità dell'acqua, la salute umana, lo sviluppo economico, l'equilibrio ecologico, l'estetica del paesaggio e la stabilità sociale. A causa della rapida crescita della popolazione e dello sviluppo economico, varie attività umane nell'industria, agricoltura e nel settore dei trasporti hanno deteriorato e, a livello globale, hanno intensificato l'eutrofizzazione delle acque dolci. Oltre al carico esterno di inquinanti da scarichi antropici e al riscaldamento globale, si prevede che il carico interno di inquinanti dai sedimenti aumenterà ulteriormente la presenza di HAB ed eserciterà una pressione continua sugli ecosistemi fluviali e lacustri nei prossimi decenni. Pertanto, è urgente attirare l'attenzione dei ricercatori di tutto il mondo su metodi efficienti per il ripristino di laghi e fiumi al fine di eliminare la minaccia dell'eutrofizzazione.



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE



Rapporti ISTISAN 22/24

Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2016 in collaborazione con i Centri Antiveleni. Undicesimo rapporto annuale.

R. Draisci, F. Giordano, L. Lanciotti, R.M. Fidente, G. Bacis, M.C. Grassi, A.I. Lepore, C.A. Locatelli, M. Marano, L. Pennisi, V.M. Petrolini, M. Pisani. 2022, 57 p.

Vengono descritte le principali caratteristiche dei 15.478 casi di esposizione umana a prodotti inclusi nel sistema di categorizzazione (European Product Categorisation System) e a quelli ricadenti tra i cosmetici, giocattoli, tabacco e prodotti correlati, armi e prodotti di scarto gestiti dai Centri Antiveleni di Pavia, Bergamo, Foggia e Roma (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e Policlinico Umberto I) nel 2016. Il 55% dei casi è risultato di provenienza ospedaliera. La proporzione maggiore di esposti si osserva nelle classi d'età <6 anni (44%) e >19 anni (45%). Il luogo di esposizione più rappresentato è quello domestico (90%) e la quasi totalità dei casi è risultata esposta in modo accidentale (90%). La via di esposizione più frequente è l'ingestione (58%). Le categorie di prodotto maggiormente coinvolte sono: prodotti per la pulizia (31%), detersivi per bucato e stoviglie (11%), prodotti biocidi (11%), cosmetici (11%) e prodotti per processi chimici o tecnici (6%). Elevate frequenze di esposizioni sintomatiche sono associate ai prodotti di scarto (76%), prodotti fitosanitari (74%), combustibili (65%), prodotti per la pulizia (64%), pitture e rivestimenti (64%), liquidi e miscele per sigarette elettroniche (56%), prodotti biocidi (50%) e detersivi per bucato e stoviglie (49%).

rosa.draisci@iss.it, felice.giordano@iss.it

Rapporti ISTISAN 22/25

Sistema trasfusionale italiano 2021: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

L. Catalano, V. Piccinini, I. Pati, F. Masiello, F. Barone, G. Marano, S. Pupella, V. De Angelis. 2022, iii, 88 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.

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



Rapporti ISTISAN 22/26

Mercurio nei sedimenti lagunari e marini nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia: aspetti ambientali e sanitari.

A cura di M. Carere, S. Marcheggiani, E. Testai, C. Maggi, F. Onorati, D. Pellegrini, E. Romano, K. Crovatto, P. De Alti, A. Lutman, M. Mariuz, G. Trani, L. Mancini. 2022, iv, 96 p.

Il mercurio rappresenta a livello mondiale ancora oggi un rischio significativo per la salute degli ecosistemi e dell'uomo a causa delle sue caratteristiche di tossicità e bioaccumulo. Nella Regione Friuli Venezia Giulia la contaminazione dei sedimenti nelle acque marino-costiere e lagunari, derivante da diverse fonti di contaminazione, rappresenta una problematica complessa che richiede approcci gestionali basati su principi di sviluppo sostenibile in particolare in relazione ai dragaggi. Il rapporto, elaborato da rappresentanti di enti nazionali e regionali, approfondisce in maniera globale ed esaustiva aspetti scientifici e normativi rilevanti riguardanti la contaminazione del mercurio in Friuli Venezia Giulia.

mario.carere@iss.it

Gli *ISTISAN Congressi* sono disponibili in italiano all'indirizzo www.iss.it/istisan-congressi

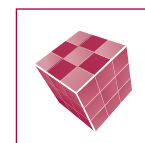
ISTISAN Congressi 22/C2

XIII Seminario - PhD Day. Un approccio empatico alla scienza: come ricostruiamo le nostre comunità? Organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Sapienza Università di Roma. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 3 ottobre, 2022. Riassunti.

A cura di M. Micocci, E. Tortellini, G. Volonino, S. Bocci. 2022, xi, 90 p. (in inglese)

Il PhD Day rappresenta un evento ormai tradizionale e di successo nelle attività del Dottorato di ricerca in Advances in infectious diseases, microbiology, legal medicine and public health sciences. Essendo il primo incontro da svolgersi in presenza dopo la pandemia, il XIII meeting ha l'obiettivo di approfondire gli aspetti correlati allo stato delle comunità dopo tali complesse e difficili condizioni.

alfonso.mazzaccara@iss.it





Nei prossimi numeri:

Tumore del colon e del polmone: strategie comuni di resistenza alle terapie
Falsificazione medicinali: evoluzione del fenomeno e attività di contrasto del CNCF
“Smettodi fumare” la nuova piattaforma web dell’ISS

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica