

strumenti con i quali l'UE vuole rispondere alle esigenze in materia di innovazione, crescita e occupazione. Tra le infrastrutture di ricerca europee afferenti alle Scienze della Vita, la *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) ha lo scopo di creare una rete europea delle reti nazionali delle biobanche di patologia e di popolazione.

La missione del consorzio europeo BBMRI-ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) e delle reti nazionali quali BBMRI-IT delle biobanche è quella di assicurare l'accesso regolato alle risorse biologiche per garantire una ricerca di eccellenza, che permetta il miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie e quindi della salute umana. BBMRI-ERIC si propone di fornire tutti i servizi necessari per garantire una gestione appropriata delle biobanche sia da un punto di vista etico che tecnologico, promuovendo la cultura della qualità dei campioni biologici, dell'innovazione e della solidarietà umana per fini scientifici di ricerca, che è alla base della "cessione" del proprio campione biologico ai fini di ricerca scientifica. Al momento il panorama delle biobanche in Italia è molto eterogeneo, comprendendo tutta la gamma di situazioni che vanno da biobanche e reti di biobanche tematiche ben organizzate e conformi a criteri di qualità internazionali ad una pletora di collezioni di materiale biologico che, seppure di notevole interesse scientifico, sono purtroppo molto carenti dal punto di vista dell'organizzazione e della sistematizzazione. Le biobanche sono infatti carenti di personale specializzato e di fondi sufficienti per adeguare gli impianti alle normative in modo da garantire la qualità, lo stoccaggio dei campioni in sicurezza, la loro distribuzione e la gestione informatizzata dei dati secondo quanto previsto dalle leggi per la tutela della riservatezza. Gran parte di tale patrimonio non è censito e il relativo grado di qualità non valutato.

Il processo di integrazione delle biobanche italiane in una rete nazionale offrirà nuove opportunità alla comunità scientifica, poiché le reti di biobanche di ricerca in qualità sono ritenute partner strategici dalle piccole e medie imprese (PMI) e dall'industria internazionale. La rete di biobanche permetterà un accesso facilitato alle risorse biologiche, alle banche dati associate e alla fruizione dei servizi di alta qualità dell'infrastruttura e la disponibilità di personale con formazione *ad hoc* nelle attività correlate al *biobanking*.

A dicembre 2011, 13 Stati Membri, inclusa l'Italia, hanno aderito a costituire il consorzio BBMRI-ERIC, la Francia sta completando l'iter di firma e altri Paesi (Svizzera, Polonia, Turchia, Irlanda e Germania) hanno dichiarato l'intenzione di partecipare quali Membri Osservatori. La partecipazione italiana alla costituenda BBMRI-ERIC è stata garantita dall'ISS, che ha rappresentato il Paese nelle fasi preparatorie del progetto di infrastruttura e che nell'estate del 2010 ha ricevuto il mandato dal Ministero della Salute di costituire il Nodo Italiano di BBMRI, cioè la rete nazionale delle biobanche. In ottemperanza a tale mandato, nel luglio 2010 il Presidente dell'ISS ha costituito il nodo nazionale di BBMRI (BBMRI-IT), affidandone il coordinamento alla dott.ssa Elena Bravo e, contestualmente, ha istituito il Comitato Consultivo (<http://www.bbmri-eric.it/nodo/cont.php?lang=1&tipo=3&id=267>) di BBMRI-IT. Le attività di BBMRI-IT sono pubblicate e costantemente aggiornate sul sito www.bbmri-eric.it.

Resoconto attività 2012

Nel 2012, il nodo italiano di BBMRI ha condotto le attività di coordinamento della rete italiana delle biobanche, che possono essere riassunte in:

- mantenimento e aggiornamento del sito web www.bbmri-eric.it. Il sito fornisce una informazione aggiornata alla rete nazionale delle biobanche, agli stakeholder del settore e tutti gli operatori interessati in particolare su: partecipazione dell'Italia al network europeo, eventi e documentazione aggiornata su delibere del garante e legislazione

(primaria e di indirizzo), sulle biobanche a livello nazionale e documenti sui programmi quadro europei. Un servizio aggiuntosi nel corso del 2012 è stato quello di fornire un elenco dei principali bandi in corso per progetti di ricerca;

- organizzazione e rendicontazione delle attività del Comitato consultivo del nodo italiano di BBMRI;
- partecipazione a numerosi incontri e convegni per diffondere le attività e finalità della rete nazionale e europea sulle attività delle biobanche (i. “Il nodo italiano di BBMRI” alla Tavola Rotonda: “Promuovere la medicina traslazionale attraverso le infrastrutture dedicate alla salute e alla ricerca”, ISS, 14 febbraio 2012; ii. “Il network italiano delle biobanche di ricerca e la piattaforma IT” al *Workshop on Biobanking Software*, Bioskills, 25 ottobre 2011, Milano; iii. “Il network europeo delle biobanche BBMRI e la partecipazione italiana”, Corso Teorico-Pratico: “Biobanca Oncologica dei Tessuti”, Istituto nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale, Napoli, 20-21 giugno 2011; iv. “BIOBANCHE: aspetti scientifici e etico-giuridici a confronto, Istituto Auxologico Italiano, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, Milano 18 maggio 2012; v. “Programmazione sanitaria e innovazione. Un concorso di idee” ISS, 9 maggio 2012) e gruppi di lavoro.
- monitoraggio sulle biobanche e reti di biobanche (tematiche e regionali) operanti in Italia;
- avvio di processi di armonizzazione tra collezioni e reti nazionali nell’ambito delle svolte con il progetto HIBP (Italian hub of population biobanks: www.iss.it/hibp).

Grandi sono stati gli avanzamenti della costituzione della rete europea BBMRI a cui l’Italia ha partecipato mediante i rappresentanti governativi e nell’agosto 2012 si è giunti alla prima richiesta di istituzione del consorzio legale BBMRI-ERIC alla CE.

Il Presidente dell’ISS, per imprimere un’accelerazione alla costituzione del Nodo nazionale, ha nominato il Comitato di Coordinamento Ristretto del Comitato Consultivo (CRC), e istituito una segreteria tecnico-scientifica del nodo nazionale. Il CRC ha dato impulso alla istituzione di sette attività programmatiche (*Common services*), nucleo iniziale della istituzione di servizi nazionali comuni per le attività delle biobanche.

Nel 2012, inoltre, nell’ambito delle attività sulle biobanche l’ISS ha formalizzato una convenzione scientifica con il CNR per la costituzione della rete nazionale dei centri di risorse biologiche nazionali e un accordo di collaborazione con il consorzio CARSO (Bari) per la consulenza sulle biobanche nell’ambito del progetto nazionale “Omica e nanotecnologie applicative agli esseri viventi per la diagnostica delle malattie” (ONEV).

Il nodo nazionale di European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS) e la rete italiana IATRIS

Nell’ultimo decennio una forte attenzione della comunità scientifica, dei governi e dell’opinione pubblica in generale è stata concentrata sulla necessità di promuovere a livello sia nazionale che internazionale la ricerca traslazionale, ovvero iniziative specifiche idonee a permettere un efficiente trasferimento delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche a vantaggio dei pazienti e del cittadino. Tale necessità è particolarmente importante per l’Italia, dove l’eccellenza della ricerca biomedica non trova adeguato riscontro nello sviluppo concreto di nuovi farmaci e interventi medici preventivi o terapeutici, ma rispecchia anche un’esigenza

transnazionale, che vede i paesi europei protagonisti di un processo di rilancio della ricerca sanitaria e della competitività in un contesto globale. In questi ultimi anni l'ISS ha svolto un ruolo sempre più attivo nel promuovere la ricerca traslazionale attraverso la promozione di progetti in collaborazione con altri centri di ricerca e clinici in Italia e mediante le recenti azioni di coordinamento di reti di eccellenza della ricerca in campo oncologico. Già nel 2006 venivano descritte dall'Europa i fabbisogni infrastrutturali nel campo delle scienze biomediche e veniva finanziata la fase preparatoria per la costruzione di un'infrastruttura dedicata in modo specifico alla medicina traslazionale: il progetto EATRIS. Obiettivo del progetto EATRIS è la creazione di una Infrastruttura di Ricerca (IR) distribuita in Europa come rete di centri in grado di offrire i servizi di qualità e alta cogenza tecnico-scientifica necessari per il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio in applicazioni cliniche, con particolare attenzione alle sperimentazione di fase I-IIa. Nel 2008, l'ISS, in qualità di rappresentante dell'Italia, ha ricevuto dal Ministero dell'Università e Ricerca, di concerto con il Ministero della Salute, il mandato di coordinare la partecipazione italiana ad EATRIS. A tal fine, l'ISS ha avviato la costruzione del nodo nazionale denominato IATRIS, coordinando una rete di istituzioni di eccellenza nel panorama nazionale in grado di dare contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale. IATRIS rappresenta, oltre che un nodo nazionale, un progetto a lungo termine che si prefigge l'obiettivo di favorire l'avanzamento di progetti di ricerca traslazionale di particolare rilevanza scientifica e sanitaria per il Paese fornendo supporto, competenze specifiche e accesso ad infrastrutture in qualità. Tale obiettivo sarà raggiunto attraverso la costruzione già avviata e il potenziamento di una rete di centri traslazionali distribuiti sul territorio nazionale, ognuno dei quali dotato di tecnologie d'avanguardia e strutture operative che garantiscano l'accesso a un sistema efficiente e integrato di trasformazione delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche, secondo criteri di assicurazione della qualità.

Le istituzioni referenti per competenze e servizi complementari per la medicina traslazionale, che compongono un primo nucleo di IATRIS coordinato dall'ISS, sono di seguito elencate relativamente ai prototipi di prodotti indicati:

- ISS (Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate, PMTA);
- Network Italiano per l'Imaging Molecolare – IMINET (Tracers per Imaging);
- CNR (*Small Molecules*);
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRFMN (*Small Molecules*);
- ACC (Biomarcatori, PMTA).

L'area di patologia su cui IATRIS intende focalizzare maggiormente le attività, almeno in questa prima fase, è il cancro. IATRIS offrirà servizi ad un'utenza nazionale e internazionale (università, enti di ricerca pubblici e privati) per lo sviluppo delle suddette tipologie di prodotti, fungendo da interfaccia con gli altri nodi europei in EATRIS. La IATRIS è basata su una strategia inclusiva verso tutte le realtà nazionali in grado di fornire servizi con valore aggiunto per IATRIS stessa. In particolare, il settore dei PMTA è emerso come quello nel quale il Paese può offrire alla comunità scientifica nazionale e internazionale servizi specifici per lo sviluppo di questi prodotti, per i quali esiste la necessità della definizione, nel rispetto della normativa europea vigente, di parametri e modelli per lo sviluppo, la caratterizzazione dal punto di vista del profilo di tossicità/sicurezza/efficacia e il controllo di qualità pre-clinico. L'ISS, nell'ambito di IATRIS e EATRIS, rappresenta l'elemento di risposta nazionale e europea a tale esigenza grazie anche al ruolo cruciale che ricopre sia per le competenze in ambito regolatorio e scientifico, sia per la dotazione di laboratori GMP per la produzione e controllo di qualità per PMTA (officina farmaceutica FaBioCell). L'ISS intende svolgere tale ruolo in azione sinergica e complementare con le altre istituzioni che sul territorio nazionale verranno identificate come

valore aggiunto per la IATRIS nel settore dei PMTA. Al momento, le seguenti istituzioni compongono, in aggiunta all'ISS, il nucleo della IATRIS dedicato allo sviluppo dei PMTA:

- Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna;
- Ospedale San Raffaele, Milano;
- Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma;
- Centro di Medicina Rigenerativa, Modena;
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo.

Nel marzo 2011 è stata avviata dall'ISS una fase sperimentale di apertura di IATRIS a progetti pilota di medicina traslazionale proposti da diversi Enti di Ricerca Pubblici sul territorio nazionale (si veda il sito www.iatris.it). Alcuni progetti ritenuti particolarmente promettenti sono stati discussi per valutare quale tipo di supporto potesse offrire IATRIS per il loro avvio e per il superamento dei diversi “colli di bottiglia” che i progetti presentavano. Il complesso delle attività sopra citate è stato possibile grazie ad un forte impegno dell'ISS nel coordinare le attività di informazione, *networking*, consulenza in ambito scientifico e regolatorio nei vari settori richiesti.

Resoconto attività 2012

Relativamente alle attività di coordinamento della partecipazione nazionale ad EATRIS, l'ISS ha intrapreso le azioni, in rapporto anche agli sviluppi di EATRIS, volte a identificare le strutture italiane interessate e necessarie per lo sviluppo delle varie piattaforme di prodotto presenti in EATRIS, al fine di rendere la partecipazione delle istituzioni nazionali il più rappresentativa possibile. Sono state potenziate, attraverso il reclutamento di nuovi centri e la ricognizione di nuove infrastrutture e competenze, le piattaforme dei PMTA, delle *Small Molecules*, dei *Tracers* e dei Biomarcatori, mentre è stata creata la piattaforma dei Vaccini, per la quale il nostro paese non aveva ancora dato il suo contributo. Lo staff dell'ISS, composto da ricercatori esperti nelle varie piattaforme, ha coordinato il lavoro di raccordo con EATRIS per quanto riguarda la compilazione di questionari inviati dal *Coordination & Support* a tutti i centri che hanno espresso per il nostro paese l'interesse a contribuire con specifiche attività di servizio all'infrastruttura europea. I questionari sono stati in parte finalizzati. I dati inclusi nei questionari andranno a far parte di un database di EATRIS, per ciò che riguarda le risorse disponibili per servizi dedicati alla medicina traslazionale in settori specifici. Alcuni di questi centri erano già presenti nella rete nazionale, mentre altri centri sono di nuova acquisizione.

Riguardo alle attività in ambito nazionale, è stato fatto un monitoraggio del progresso dei Progetti Pilota avviati nel 2011 e in fase di avanzamento nel 2012. Un certo numero di progetti, grazie all'attività di consulenza e supporto svolta su base collaborativa tra gli esperti interni all'ISS e i collaboratori dei centri nazionali IATRIS, sta per entrare in fase clinica. In particolare, FaBioCell, l'officina farmaceutica dell'ISS, sta collaborando alla preparazione di alcuni farmaci cellulari nell'ambito di tre progetti pilota IATRIS per la loro sperimentazione clinica di fase I.

A febbraio 2012 è stato organizzato il workshop “Promuovere la Medicina Traslazionale attraverso le Infrastrutture dedicate alla Salute e alla Ricerca”. Il meeting ha avuto l'obiettivo di illustrare come le tre IR (EATRIS, ECRIN e BBMRI), al momento in una fase di transizione verso la costituzione di uno *status* legale di consorzi europei (ERIC), con inizio della fase operativa previsto nel 2013, possano contribuire allo sviluppo del network nazionali della medicina traslazionale, e di presentare l'iniziativa dei Progetti Pilota, mediante l'esposizione dei progetti da parte dei relativi responsabili scientifici. Sono state svolte inoltre attività editoriali

per la produzione di opuscoli informativi sulle tre IR e i rispettivi nodi nazionali e sulla Cell Factory dell'ISS FaBioCell.

Il sistema di sorveglianza PASSI

La Sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI) si caratterizza come una sorveglianza in Sanità Pubblica che raccoglie in continuo informazioni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali della popolazione italiana adulta di 18-69 anni, connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la prevenzione delle malattie croniche.

I temi indagati sono il fumo, la inattività fisica, l'eccesso ponderale, il consumo di alcol, la dieta povera di frutta e verdura, il rischio cardiovascolare, l'adesione a interventi di prevenzione (oncologica, vaccinazione), l'adozione di misure sicurezza per prevenzione degli incidenti stradali o in ambienti di vita e di lavoro, e ancora la salute percepita, lo stato di benessere fisico e psicologico e alcuni aspetti inerenti la qualità della vita connessa alla salute.

Nel 2006 il Ministero della Salute affida al CNESPS dell'ISS il compito di progettare e sperimentare un sistema di sorveglianza per il monitoraggio dei progressi verso gli obiettivi dei PSN e regionali e per la valutazione del Piano Nazionale della Prevenzione, dove le informazioni raccolte devono servire alla programmazione aziendale e regionale e consentire una valutazione e un ri-orientamento delle politiche di sanità pubblica a livello locale.

Per rispondere a questi obiettivi, nel 2007, in collaborazione con tutte le Regioni e PA italiane, viene avviata in forma sperimentale la sorveglianza PASSI che, entrando a regime nel 2008, si caratterizza quindi come strumento interno all'SSN in grado di produrre, in maniera continua e tempestiva, informazioni a livello di ASL e Regione.

La raccolta delle informazioni avviene tramite interviste telefoniche, effettuate nel corso di tutto l'anno da operatori delle ASL, a campioni mensili rappresentativi per sesso e età della popolazione di 18-69enni del proprio bacino di utenza (estratti dalla anagrafe sanitaria degli assistiti della ASL). Ogni ASL partecipante effettua circa 25 interviste al mese (per 11 mensilità) per un totale di circa 300 interviste l'anno. Il questionario utilizzato è costituito da un nucleo fisso di domande e da eventuali moduli opzionali per rispondere a specifiche esigenze o a problemi emergenti. Ad oggi sono state raccolte oltre 200.000 interviste.

I dati raccolti vengono poi riversati via internet in un database nazionale, cui hanno accesso i coordinatori aziendali e regionali, secondo un approccio gerarchico ognuno per i dati di propria competenza. Tramite strumenti di analisi standard dei dati, rilasciati a livello centrale, ciascuna regione o ASL partecipante è in grado di ricavare gli indicatori previsti. Entro il secondo trimestre di ogni anno sono disponibili ad ASL e Regioni i dati e strumenti di analisi relativi all'anno di rilevazione precedente. Il database nazionale fornisce inoltre in automatico alcuni indicatori di monitoraggio di qualità dei dati e di processo del sistema.

PASSI viene quindi disegnato come un sistema di sorveglianza gestito dalle ASL che lo portano avanti in ogni fase, dalla rilevazione all'utilizzo dei risultati, giovandosi del supporto e dell'assistenza di un coordinamento centrale, che assicura la messa a punto e diffusione di procedure standardizzate di rilevazione (il piano di campionamento, il questionario standardizzato, gli strumenti di monitoraggio della qualità dei dati raccolti e delle performance nella rilevazione delle singole aziende), di strumenti di analisi dei dati (per la elaborazione dei dati aziendali e regionali) e provvede alla comunicazione dei risultati (diffusione su sito web dei principali risultati a livello nazionale e regionale). Per la gestione dei dati, il rilascio degli strumenti di analisi e monitoraggio, la comunicazione tra responsabili e la diffusione dei

risultati al cittadino ci si avvale di una piattaforma web, ad accesso riservato ai soli operatori della sorveglianza, e di un website dedicato aperto a tutti.

Adattandosi bene al servizio sanitario regionalizzato PASSI è costruito dunque come sistema su tre livelli: un livello aziendale con le attività di rilevazione, memorizzazione dei dati, analisi e comunicazione alle comunità locali; un livello di coordinamento regionale che provvede, tra l'altro, alla comunicazione ai pianificatori regionali e alla definizione delle esigenze/obiettivi territoriali di rilevazione; un livello centrale con compiti di disegno della rilevazione, piani di analisi, formazione e sviluppo.

Il continuo confronto e il feedback con le Regioni operato attraverso i sistemi di condivisione via web di dati e risultati ma anche attraverso le occasioni di confronto diretto organizzate nel corso dell'anno (workshop, *site visit*), garantiscono recettività delle esigenze locali. Nell'arco di 12 mesi vengono discussi, condivisi e messi a punto con i referenti regionali eventuali modifiche o moduli aggiuntivi ai questionari esistenti rispondenti alle esigenze locali, affinché siano operativi nell'anno successivo di rilevazione.

Tarato quindi sui bisogni locali, utile ai fini della programmazione regionale e aziendale e verifica delle performance raggiunte e della eventuale adozione di misure correttive agli interventi già adottati, il sistema si è mostrato flessibile e adattabile a rispondere a esigenze generali o locali, anche in situazioni di emergenza (stagione 2009-2010 pandemia di influenza A/H1N1 2009-2010, Terremoto Aquila 2009).

Resoconto attività 2012

Il sistema informativo

- Rilevazione. Nel 2012 ne sono state effettuate oltre 37.000, superando l'obiettivo annuale; è migliorata l'estensione, già buona, della rilevazione rispetto l'anno precedente e complessivamente hanno partecipato 135 su 144 ASL, coinvolgendo circa 1.000 operatori; tutte le Regioni e PA hanno assicurato la partecipazione con campioni rappresentativi a livello regionale (unica eccezione la Lombardia, che da sempre aderisce con quattro ASL su 12).
- Monitoraggio. Sono stati messi a punto e rilasciati nuovi strumenti di monitoraggio sulla qualità dei dati e sulle performance di processo del sistema e nuove procedure di sintesi grafica (Radar) degli indicatori per facilitare il confronto tra le ASL all'interno delle regioni. Il continuo feedback con le Regioni operato nel corso dell'anno su questi aspetti è risultato efficace nel migliorare le performance 2012 complessive delle ASL. Con un tasso di risposta dell'89% e di rifiuto dell'8%, gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, se comparati a indagini simili. Nel 2012 sono stati avviati anche approfondimenti su aspetti legati alla qualità dei dati (mancate risposte, caratteristiche delle sostituzioni).

Il network

- La formazione. Sono stati organizzati per gli operatori PASSI:
 - un percorso formativo accreditato ECM (18 crediti), in modalità *blended* (con formazione a distanza e sul campo), per intervistatori e coordinatori aziendali; aperto anche alla partecipazione di operatori coinvolti in altre sorveglianze, ha visto la partecipazione di oltre 600 operatori PASSI;
 - quattro workshop accreditati ECM (9 crediti per evento), rivolti ai coordinatori/referenti regionali, con una giornata dedicata alla valutazione di aspetti specifici dell'attività del sistema e un'altra dedicata ad approfondimenti su specifici

temi che vede coinvolti referenti regionali con compiti di programmazione sanitaria, referenti di progetti CCM che operano sullo specifico tema e esperti di settore. I temi affrontati nel 2012: “Disuguaglianze sociali nella salute”, “Salute delle persone con diabete”, “Programmi di screening oncologici”, “La salute occupazionale”;

- due seminari su analisi statistiche avanzate nell’ambito della manifestazione nazionale dedicata a Guadagnare Salute (Venezia 21-22 giugno 2012).

Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici

Continuano le collaborazioni con l’Osservatorio Nazionale Screening (ONS) per la stesura dei Rapporti brevi ONS, che si arricchiscono dei dati PASSI su l’adesione agli screening non organizzati; con IGEA sul Diabete; con AIE su disuguaglianze di salute e gli effetti della crisi economica sulla salute; con i Medici del lavoro sulla salute occupazionale; con la GARD sulle malattie respiratorie croniche. Avviate anche collaborazioni con epidemiologici esperti di Fumo.

Si è conclusa inoltre l’analisi dei risultati provenienti dallo studio CometeS condotto per valutare, attraverso la sorveglianza PASSI, gli effetti a distanza del terremoto all’Aquila del 2009 sulla salute della popolazione colpita e destinato a ricavare indicazioni per orientare meglio le politiche e i servizi sanitari e per migliorare le conoscenze su gli effetti dei disastri naturali che durano nel tempo.

La comunicazione dei risultati

- Web site. Sono stati pubblicati su sito web dedicato:
 - 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2011, dove le sezioni relative ai quattro fattori di rischio di Guadagnare Salute e agli screening oncologici sono stati arricchiti dei risultati delle serie storiche dal 2008 al 2011;
 - 3 schede tematiche su fumo, alcol e obesità in occasione delle giornate dedicate a questi temi;
 - approfondimenti tematici su sicurezza sul lavoro e metodologici sugli indicatori PASSI.

Lo stesso sito ospita anche i contributi PASSI che giungono dalle ASL e Regioni partecipanti.

Comunicazione scientifica

Diversi i contributi su riviste scientifiche:

- tre contributi nei Rapporti brevi ONS sugli screening;
- due articoli su Ben Notiziario ISS (Malattie respiratorie, Sicurezza sul lavoro);
- quattro contributi su “Numeri come Notizie” di E&P (prevalenza dei fumatori per condizione socio-economica, copertura vaccinale antiinfluenzale nelle persone affette da patologie croniche; sintomi depressivi nella comunità aquilana dopo il terremoto del 2009; salute occupazionale);
- un articolo internazionale + un rapporto ISTISAN (studio Cometes);
- un articolo internazionale (Fattori rischio cardiovascolare).

Numerose le partecipazioni a convegni/congressi, in ambito epidemiologico e di Sanità Pubblica (IGEA, AIE, ONS, Guadagnare Salute, Giscor, Città Sane, Forum Mediterraneo in Sanità, Euro Epi, European IUHPE).

Il volo di Pegaso

“Il Volo di Pegaso” è un concorso artistico-letterario ideato dal CNMR per dare visibilità alle centinaia di migliaia di persone che convivono con una malattia rara.

Le persone con malattie rare condividono numerose difficoltà di diagnosi e cura; pazienti e familiari vivono spesso in un cerchio di isolamento, che ulteriormente amplifica difficoltà e solitudine.

La medicina talvolta dimentica che dietro ogni singola malattia c'è una persona e relega in secondo piano le emozioni, le paure e le speranze di quanti sono costretti a convivere con essa.

Il concorso “Il Volo di Pegaso” intende ricordare ad ognuno di noi che parlare di malattie rare vuol dire parlare, sì, di alterazioni molecolari e sintomi, ma anche di esperienze di vita, di emozioni e di diritti. Assicurare il diritto alla salute di queste persone significa anche garantire loro spazi di espressione e visibilità. L'impegno dell'ISS va anche in questa direzione e questo concorso ne è una prova concreta.

“Il Volo di Pegaso” utilizza tutte le forme espressive della medicina narrativa: dalla narrazione, alla poesia, alle forme d'arte visiva.

La prima edizione del concorso si è tenuta nel 2009 e è stato un grande successo, perché sono pervenute numerosissime opere (racconti, poesie, fotografie, disegni, pitture e sculture).

Nel 2010 è stata organizzata la seconda edizione, anch'essa di grande successo.

Per ogni edizione de “Il Volo di Pegaso” il CNMR pubblica un Libro contenente tutti gli elaborati dei partecipanti.

Inoltre, tutte le attività del “Volo di Pegaso” sono visibili sul sito web ad esso dedicato (www.iss.it/cnmr).

Resoconto attività 2012

In occasione della Giornata Mondiale per le malattie rare, si è svolto all'ISS, l'Incontro nazionale dedicato alla premiazione dei vincitori del terzo Concorso artistico-letterario “Il Volo di Pegaso: raccontare le malattie rare, parole e immagini - le voci del silenzio” organizzato dal CNMR.

Una giuria esterna all'ISS ha valutato le 400 opere pervenute e selezionato, per originalità e qualità, i vincitori.

In questa edizione molti artisti dell'Accademia delle Belle Arti di Roma hanno partecipato presentando le loro opere.

Le giornaliste Giovanna Rossiello, Roberta Barbi, Federica Gentile e Teresa Carbone hanno letto le opere vincitrici.

Il Maestro De Carlo e i musicisti del Conservatorio “A. Casella” dell'Aquila, hanno suonato brani musicali di John Dowland.

Anche quest'anno, come sempre le scuole, sono state le grandi protagoniste di questo evento.

Infatti fra i vincitori ci sono state intere classi e singoli alunni.

Durante la premiazione dei vincitori è stata allestita la mostra con tutte le opere figurative; inoltre è stata pubblicata l'antologia contenente tutti gli elaborati dei partecipanti.

Incidenti in ambienti di civile abitazione

L'incidente in ambienti di civile abitazione è definito come un evento accidentale avvenuto in casa o nelle sue pertinenze (cortili, garage, giardini, scale, ecc.) che porta la vittima al Pronto

Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 ogni 100.000 residenti l'anno).

La Legge 3 dicembre 1999, n. 493, relativa alle “Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici” istituisce (e finanzia) un Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA).

L'art. 4 della stessa Legge attiva “presso l'ISS un sistema informativo per la raccolta... (omissis) dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali... (omissis)”.

A tal proposito, l'ISS ha attivato il SINIACA, nominando un responsabile, fornendo stime affidabili su molti aspetti del fenomeno e individuando strategie praticabili per la prevenzione dello stesso.

Negli incontri con i rappresentanti regionali, avvenuti presso l'ISS nel corso del 2001, sono stati definiti i contenuti del Sistema: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, SDO, invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/99, resi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EUROCOST e proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

Resoconto attività 2012

Svolta nell'ambito del progetto CCM, SINIACA- *Injury Data Base* (IDB). Nella prima fase progettuale l'unità operativa di progetto (UO), attivata presso il Reparto Ambiente e Traumi dell'ISS, i cui compiti vertono sostanzialmente nell'assicurare il coordinamento generale e il supporto alle attività di rilevazione e di controllo qualità dati delle unità operative delle 11 Regioni partecipanti, nonché nell'elaborazione e analisi nazionale dei dati, ha svolto e terminato la serie di attività pre-fissati dal crono-programma per il primo periodo di attività, secondo gli obiettivi specifici di progetto. In particolare: verifica stato sistemi informativi di PS e eventuali necessità di aggiornamento o modifica, sviluppo e rilascio codifiche aggiornate SINIACA, DATIS e PS incidenti e violenza; preparazione manuali di codifica, sensibilizzazione e formazione operatori della rilevazione, controllo qualità dati, elaborazione e analisi dati, ricognizione regionale sistemi di rilevazione di PS basati su informazioni sintetiche tipologia generale incidente.

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

L'UE ha scelto di perseguire un elevato livello di tutela della salute nel settore alimentare (Reg. CE 178/2002). Per far ciò si è dotata di una legislazione estremamente avanzata, costituita da un quadro armonizzato di norme per l'organizzazione dell'intero settore della sicurezza alimentare. In questo contesto, la designazione di Laboratori di Riferimento Europei (*European Union Reference Laboratories* – EU-RL) e Nazionali (LNR) di comprovato valore tecnico-scientifico e organizzativo ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici a livello europeo, funzionale ad un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali degli alimenti.

Il Dipartimento di SPVSA svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare. Grazie all'eccellenza scientifica raggiunta, presso il Dipartimento SPVSA operano numerosi laboratori e centri di referenza nazionali e internazionali.

In particolare, presso il Dipartimento di SPVSA sono collocati due dei tre EU-RL presenti in Italia:

- il *Community Reference Laboratory for Escherichia coli (E. coli)*, including *Verotoxigenic E. coli* (VTEC)
- il *Community Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal origin*.

Questi operano su incarico della DG SANCO della Commissione Europea, in base al Reg. CE 882/2004.

A livello nazionale, presso il Dipartimento SPVSA sono collocati i seguenti Laboratori e Centri Nazionali di Riferimento, istituiti dal Ministero della Salute, sia in applicazione del Reg. CE 882/2004, che con specifici provvedimenti:

- LNR per le infezioni da *E. coli*;
- LNR per il controllo della Contaminazione virale dei molluschi bivalvi;
- LNR per il latte;
- LNR per gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA);
- LNR Additivi nei mangimi;
- LNR per i residui negli alimenti di origine animale;
- LNR Metalli pesanti negli alimenti;
- LNR Micotossine negli alimenti.
- Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi trasmissibili (EST) degli animali
- Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)
- Laboratorio nazionale di riferimento per la diagnostica e tipizzazione dei Norovirus in caso di episodi epidemici.

I laboratori di riferimento operano in conformità alla norma UNI EN ISO/IEC 17025 nell'ambito dell'SGQ del Dipartimento (n. accreditamento ACCREDIA 0779).

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale (EURL-CEFAO)

L'EURL-CEFAO, ai sensi della Dir. 96/23/CE, ha il compito di fornire supporto tecnico-scientifico agli LNR della UE (NRLs), alla CE e ai Paesi terzi.

Laboratorio Europeo e Laboratorio Nazionale di Riferimento per E. coli

Le infezioni da *E. coli*-VTEC costituiscono un grave problema di sanità pubblica e sono incluse dalla UE nella lista ad elevata priorità delle zoonosi da sorvegliare e controllare (Direttiva 2003/99 EC sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi). Fin dagli anni '90, il Dipartimento SPVSA ha svolto un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo sulle infezioni da VTEC, sia in campo veterinario che medico. Nel 2006, il Dipartimento è stato designato dal Ministero della Salute quale LNR per questi patogeni e dalla CE quale CRL per *E. coli*. Le attività includono la tipizzazione feno-genotipica degli stipiti a fini epidemiologici, la messa a punto di strumenti e metodi diagnostici innovativi per la diagnosi di infezione e la ricerca negli alimenti, l'organizzazione di test inter-laboratorio a livello comunitario e nazionale. Le attività di sorveglianza includono la partecipazione al sistema europeo di sorveglianza delle infezioni enteriche ENTER-NET, come laboratorio di riferimento italiano per le infezioni da VTEC. I risultati della sorveglianza sono disponibili per la consultazione attraverso il portale WEB dell'ISS. In ambito veterinario vengono condotti studi sulla

prevalenza dei VTEC nelle popolazioni animali e nei prodotti di origine animale, insieme alla tipizzazione molecolare dei ceppi isolati. Tali studi forniscono le informazioni di base per tracciare le principali vie di trasmissione dell'infezione lungo la filiera di produzione degli alimenti.

Il laboratorio partecipa alla attività del Registro Nazionale della Sindrome emolitico uremica, grave complicanza pediatrica delle infezioni da *E. coli*-VTEC, collocato presso il Dipartimento SPVSA che, in questo ambito, funge da “cerniera” tra medicina umana e medicina veterinaria.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per la contaminazione virale dei molluschi bivalvi

È stato designato nel 2002 e i suoi compiti sono:

- coordinare le attività dei Laboratori Periferici che effettuano i controlli virologici dei molluschi bivalvi;
- assistere le competenti autorità dello Stato Membro nell'organizzare un sistema di monitoraggio per le contaminazioni batteriche e virali dei molluschi bivalvi;
- organizzare saggi comparativi tra i vari Laboratori Periferici relativamente ai parametri microbiologici da controllare;
- disseminare le informazioni provenienti dall'CRL;
- collaborare con i laboratori dell'SSN e il CRL.

LNR in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte

Il laboratorio, istituito con DPR del 14 gennaio 1997 n. 54, opera in conformità al Reg (CE) 853/2004 e al Reg (CE) 882/2004 che prevedono la collaborazione con il *l'European Union Reference Laboratory for Milk and Milk Products* (EU-RL-MMP) *l'Agence nationale de sécurité sanitaire* (ANSES) di Maisons-Alfort, Francia, il coordinamento delle strutture periferiche dell'SSN, l'organizzazione e la partecipazione a saggi interlaboratorio.

Laboratorio Nazionale di Riferimento sugli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)

L'attività è incentrata sui seguenti compiti:

- assistere i laboratori nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti con lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la determinazione degli IPA in matrici alimentari;
- organizzare circuiti inter-laboratorio;
- contribuire ad armonizzare il controllo ufficiale;
- contribuire a coordinare e promuovere campagne di monitoraggio per la determinazione degli IPA negli alimenti.

Tale attività fa riferimento al Regolamento della CE n. 1881/06/CE che fissa livelli massimi di benzo(a)pirene (BaP) in alcuni alimenti, al Regolamento della CE n. 333/07/CE che stabilisce i criteri per il campionamento e le analisi di BaP negli alimenti e alla Raccomandazione della CE n. 108/05/CE che richiede ulteriori dati sui livelli di IPA in alcuni alimenti.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi nei mangimi

Questo LNR svolge attività di sostegno del CRL nell'ambito delle attività a sostegno del CRL per le autorizzazioni degli additivi negli alimenti per animali, previste dal Regolamento CE 1831/2003 e in accordo con il Regolamento 378/2005, che nomina ufficialmente il Dipartimento come LNR per la partecipazione al Consorzio di LNR europei.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui negli animali vivi e negli alimenti di origine animale

Al Dipartimento fanno capo le attività concernenti le sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate (Cat. A), le sostanze antibatteriche (Cat. B1), altri prodotti medicinali

veterinari (Cat. B2) e altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente quali elementi chimici e micotossine (Cat. B3b e B3d) come elencate nell'allegato 1 del D.Lvo 4.8.99 n°336 (G.U. n. 230 del 30.9.99, recepimento della direttiva 96/23/EC del 29.4.96). Le attività includono:

- sviluppo e validazione di metodi di screening, post-screening e conferma per l'analisi di farmaci ad attività antibatterica, di altri farmaci e di contaminanti in alimenti di origine animale;
- assistenza al Ministero della Salute nella stesura annuale dei Piani Nazionali Residui di cui all'art. 13 del citato D.Lvo n. 336;
- organizzazione periodica di prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche degli IZS.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti negli alimenti

Il LNR per i metalli pesanti negli alimenti è stato istituito nel 2010 con i compiti identificati nell'art. 33 del Regolamento CE 882/2004 che prevede, per ogni Stato Membro, la nomina di LNR a supporto delle attività dei laboratori comunitari di riferimento indicati nel Regolamento CE 776/2006. I metalli pesanti sono disciplinati a livello comunitario dai Regolamenti CE 1881/2006 e 629/2008. In tali normative sono definiti i limiti massimi consentiti nei prodotti alimentari di diversi contaminanti tra cui Pb, Cd e Hg. La normativa comunitaria prevede inoltre, nel regolamento 333/2007, le modalità con cui effettuare il campionamento dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo e i requisiti dei metodi analitici utilizzati in tale attività.

Il LNR opera per formare e informare coloro che operano nei laboratori ufficiali di controllo nazionali, relativamente al proprio settore di competenza. A tale scopo, mantiene strette relazioni con EURL-CEFAO, Roma; IRMM, Geel, Belgio.

Il LNR opera al fine di coordinare le attività dei laboratori ufficiali responsabili delle attività analitiche organizzando anche test comparativi tra i laboratori nazionali. È inoltre compito del LNR offrire assistenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo e per la risoluzione di specifiche questioni attraverso l'emissione di pareri.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine in alimenti e mangimi

L'LNR Micotossine, come da regolamento, opera con la finalità di formare e informare le strutture laboratoristiche che operano sul territorio nazionale relativamente alle attività di controllo ufficiale effettuate sugli alimenti e sui mangimi per il controllo delle micotossine, organizzare studi interlaboratorio, supportando anche il Ministero della Salute nello sviluppo di attività legate alla valutazione del rischio da micotossine derivante dal consumo di alimenti e mangimi.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) degli animali

La scrapie, Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (EST) propria dei piccoli ruminanti e ampiamente diffusa in Italia, si è aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l'UE (Reg. CE/999/2001). Accanto ai test rapidi, i nuovi criteri di sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Reg. CE/36/2005) prevedono la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (*Bovine Spongiform Encephalopathy* – BSE) nella popolazione ovi-caprina europea ha portato all'identificazione in Francia e Regno Unito dei primi casi di BSE in due capre. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione dei caratteri di resistenza genetica alle malattie da prioni l'asse portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie negli ovini. È nota infatti l'esistenza di polimorfismi del gene della PrP in grado di modulare la suscettibilità/resistenza alle EST. Tale effetto è tuttavia

in parte dipendente dal ceppo di agente in causa. La realizzazione dei piani di selezione genetica nei Paesi europei (Reg. CE/999/2001) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa, tale strategia pone la necessità di accompagnare la sorveglianza ad un attento governo sanitario e ad una qualificata attività di ricerca.

Centro nazionale di riferimento per il botulismo (CNRB)

L'attività del CNRB è stata formalizzata con lettera del luglio 1988 e successiva Circolare n. 9 del 01-07-1996 del Ministero della Sanità, "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino" e può essere così sintetizzata:

- diagnosi rapida di laboratorio dei casi sospetti sia di origine alimentare che infettivo nell'uomo e negli animali;
- isolamento, tipizzazione sierologica, sub tipizzazione molecolare e gestione dei ceppi di clostridi produttori di tossine botuliniche isolati da casi di botulismo umano e animale;
- collaborazione con le strutture periferiche dell'SSN per l'individuazione del veicolo alimentare nei casi di botulismo alimentare mediante indagini epidemiologiche;
- collaborazione con il Sistema di Allerta del Ministero della Salute per la gestione delle emergenze alimentari in caso di coinvolgimento di conserve di origine industriali;
- raccolta e elaborazione delle informazioni e dei clinici e epidemiologici relativi alle notifiche di sospetto caso di botulismo umano e animale;
- formazione del personale che opera presso le strutture periferiche dell'SSN;
- sviluppo e coordinamento di attività di ricerca con partner nazionali e internazionali.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012, in base a quanto previsto dal Reg. CE 882/2004, gli EU-RL hanno fornito assistenza scientifica e tecnica alla CE e ai LNR, organizzato test comparativi e corsi di formazione.

In merito ai LNR, nel 2012 questi hanno collaborato con gli EU-RL, coordinato le attività dei laboratori ufficiali nazionali, organizzato tra questi test comparativi, fornito assistenza tecnica e scientifica e trasmesso le informazioni fornite dagli EU-RL ai laboratori nazionali ufficiali e al Ministero della Salute, fornito supporto al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo. Complessivamente, nel corso del 2011 sono stati analizzati dai Laboratori di Riferimento del Dipartimento di SPVSA, oltre 1.100 campioni, mediante metodiche di analisi microbiologiche, biomolecolari, genetiche, immunologiche e chimiche.

Funzionale alle attività dei Laboratori di Riferimento, è l'operatività di un SGQ conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel 2011, il Dipartimento di SPVSA ha ottenuto l'accreditamento per campo flessibile, consentendo in futuro una maggiore agilità nell'accesso all'accreditamento di alcune prove.

Poiché l'eccellenza scientifica costituisce il presupposto dell'attribuzione di un ruolo di riferimento e, nello stesso tempo, rappresenta il necessario sostegno della qualità delle funzioni di supporto al sistema, i Laboratori di Riferimento hanno continuato a perseguire una qualificata attività di ricerca anche nel 2012.

Sono state condotte ricerche sulla patogenesi, i meccanismi di trasmissione, i determinanti di patogenicità e l'epidemiologia di infezioni sostenute da agenti batterici, virali e da prioni, rientranti negli ambiti di competenza dei Laboratori di Riferimento. È stata svolta attività di sviluppo di metodologie diagnostiche e profilattiche innovative per il controllo di tali agenti. Sono stati condotti studi di tipizzazione dei microrganismi al fine di definirne l'epidemiologia e il potenziale zoonotico o di trasmissione inter-specifica.

Sono inoltre proseguite le ricerche mirate a garantire la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti. In particolare, sono stati condotti studi volti a valutare l'esposizione di gruppi particolarmente a rischio (ad es. pazienti celiaci) alle micotossine e sviluppati metodi di analisi per i residui di farmaci, additivi e contaminanti, nonché di OGM e micotossine negli alimenti. Nell'ambito della contaminazione microbiologica e dell'igiene degli alimenti, sono stati sviluppati strumenti diagnostici e realizzati studi di caratterizzazione di agenti batterici e virali (salmonella, vibroni, clostridi neurotossigeni, virus enterici), nonché ricerche volte allo sviluppo di strategie innovative di prevenzione e controllo delle mastiti bovine.

Lotta al doping sportivo

La Legge sulla "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" prevede che la tutela sanitaria delle attività sportive spetti al Ministero della Salute e che il doping diventi reato penale.

La Legge attribuisce al Ministero della Salute i seguenti compiti:

- stabilire e aggiornare per decreto le classi di sostanze dopanti e le pratiche mediche proibite;
- istituire la commissione per la vigilanza e il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD), presiedere la commissione e stabilirne le modalità di organizzazione e funzionamento.

Con Decreto del 13 aprile 2001 (GU 08 maggio 2001 n. 105) sono state stabilite le modalità per l'esercizio della vigilanza da parte dell'ISS sui laboratori preposti al controllo sanitario dell'attività sportiva.

L'Istituto procede alle verifiche ispettive sui laboratori, controllare sia la fase pre-analitica che post-analitica e la catena di custodia nei controlli antidoping stabiliti dalla CVD.

Resoconto attività 2012

In base all'accordo di collaborazione tra l'ISS e la CVD, si elencano le attività riguardo al doping:

- è proseguito l'aggiornamento del *Reporting System Doping-Antidoping* comprendente l'archiviazione di avvenimenti connessi al doping e la produzione di report;
- nel corso dei mesi gennaio-dicembre 2012 sono state effettuate 45 visite ispettive sul territorio nazionale da parte degli ispettori dell'ISS (afferenti al Reparto di Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping), incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping al fine di effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001;
- è proseguita l'attività relativa alla convenzione tra CVD e l'ISS per un progetto di formazione/informazione per la tutela della attività sportive e la prevenzione sul doping che ha visto attuare i seguenti progetti:
 - percorsi di aggiornamento per la magistratura per l'applicazione della legge 376/2000: è stato organizzato un incontro di studio sul tema "Il contrasto al traffico di sostanze dopanti: fonti normative e tecniche investigative";
 - master per ispettore investigativo antidoping – NAS;
 - è stato realizzato e attivato il Corso Master FAD Antidoping, dedicato ai MMG e specialisti in medicina dello sport;

- sono state portate avanti le azioni necessarie alla realizzazione del portale istituzionale creato per la CVD con sito web e utilizzo del sistema *Content Management System* (CMS);
- è proseguita l'attività relativa al progetto "Analisi farmaco-tossicologiche di integratori alimentari utilizzati in ambito sportivo e mappatura nazionale dell'offerta" in collaborazione con i NAS;
- è proseguita l'attività relativa al progetto "Nanoproteomica per la determinazione dell'uso dell'ormone della crescita ricombinante: correlazione con indicatori biochimici di addiction nell'atleta";
- è stato organizzato il convegno "La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta al doping", tenutosi in ISS il 17 maggio 2012.

OKKIO alla salute

OKkio alla SALUTE è un sistema di sorveglianza dello stato ponderale dei bambini tra sei e dieci anni e fattori ad esso associati (alimentazione, attività fisica, sedentarietà, fattori familiari e scolastici), promosso dal Ministero della Salute/CCM in collaborazione con il MIUR e coordinato dall'ISS in collaborazione con le Regioni. Si tratta del primo monitoraggio condotto sulla popolazione in età evolutiva, con strumenti e parametri uniformi, in accordo con la WHO, in grado di fornire l'esatto quadro del fenomeno in Italia. La raccolta dei dati è effettuata da operatori dell'SSN appositamente formati (più di 1.000 in tutta Italia) sulla base di un protocollo condiviso; per le misurazioni antropometriche (peso e altezza) sono stati utilizzati gli stessi modelli di bilance e stadiometri in tutte le regioni.

Alla prima raccolta dati, effettuata nel 2008, hanno partecipato tutte le regioni (tranne le provincie autonome di Trento e Bolzano, che l'hanno effettuata nel 2009, e la Lombardia che ha partecipato con la sola ASL Città di Milano), che hanno raccolto dati su un campione di 45.590 bambini, appartenenti a 2.610 classi terze delle scuole primarie, sia statali che paritarie. Sono stati, inoltre, compilati questionari da 46.469 genitori e da 2.461 insegnanti e dirigenti scolastici. I tassi di rifiuto sono stati molto bassi (3,4% a livello nazionale).

Alla seconda raccolta, effettuata nel 2010, hanno partecipato tutte le regioni (la Lombardia con la sola ASL di Milano). Grazie ai dati di prevalenza raccolti nel 2008-9, è stato possibile ridurre il campione necessario e sono quindi stati raccolti dati su 42.155 bambini (tasso di rifiuto 3,2%) e 43.999 genitori.

Nel 2012 si è svolta la terza raccolta dati a cui hanno partecipato 2.623 classi, 46.492 bambini e 48.682 genitori, distribuiti in tutte le regioni italiane, inclusa la Lombardia che per la prima volta ha aderito alla sorveglianza con tutte le ASL. Si conferma l'elevato livello di partecipazione osservato nelle precedenti rilevazioni: solo il 3,1% dei genitori ha rifiutato l'adesione dei figli; questo è un importante indicatore di processo che depone per un'adeguata organizzazione delle attività in termini di comunicazione tra operatori delle ASL, dirigenti scolastici, insegnanti e genitori. I dati del 2012 confermano livelli preoccupanti di eccesso ponderale: il 22,1% dei bambini è risultato in sovrappeso e il 10,2% in condizioni di obesità, con percentuali più alte nelle regioni del centro e del sud. Tuttavia, si evidenzia una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte (22,9% dei bambini è in sovrappeso e l'11,1% è obeso nel 2010 e 23,2% e 12,0% rispettivamente nella prima raccolta). L'eccesso ponderale (sovrappeso+obesità) risulta leggermente più alto tra i maschi e diminuisce col crescere dell'istruzione della madre.

Molto frequenti sono risultate anche abitudini alimentari scorrette e stili di vita sedentari. Il 9% dei bambini non consuma la prima colazione e il 30% non fa una colazione qualitativamente bilanciata. Solo il 32% di bambini consuma un'adeguata merenda a metà mattina. Il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura, mentre solo il 2% dei bambini supera le quattro porzioni giornaliere. Il 48% dei bambini assume quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate (cola, aranciata, tè, succhi di frutta).

Anche i valori dell'inattività fisica e dei comportamenti sedentari, pur mostrando un miglioramento, permangono elevati: il 16% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana, il 17% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine, il 42% ha la TV in camera, il 36% guarda la TV e/o gioca con i videogiochi per più di due ore al giorno e solo un bambino su quattro si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Anche in questo caso si osserva un gradiente nord-sud e un'associazione con il livello di istruzione della madre.

I genitori non sempre hanno un quadro corretto dello stato ponderale del proprio figlio: tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, il 38% non ritiene che il proprio figlio sia in eccesso ponderale e solo il 30% pensa che la quantità di cibo da lui assunta sia eccessiva. Inoltre, solo il 40% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria insufficiente. Questi dati sono simili a quelli osservati nelle precedenti rilevazioni.

Grazie alla partecipazione attiva dei dirigenti scolastici e degli insegnanti, sono stati raccolti dati in 2.355 plessi di scuole primarie italiane, relativamente alla struttura degli impianti, ai programmi didattici, alle iniziative di promozione della sana nutrizione e dell'attività fisica degli alunni. È emerso che il 72% delle scuole possiede una mensa; il 47% prevede la distribuzione per la merenda di metà mattina di alimenti salutari (frutta, yogurt ecc.); il 35% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana. Inoltre, solo una scuola su tre ha coinvolto i genitori in iniziative favorevoli a una sana alimentazione e una su quattro in quelle riguardanti l'attività motoria.

Il sistema di sorveglianza prevede una raccolta biennale e partecipa con i propri dati al progetto della WHO Europeo "*Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)*". OKkio alla SALUTE permetterà di monitorare il fenomeno nel tempo e geograficamente e di promuovere interventi di prevenzione.

Resoconto attività 2012

Durante il 2012 si sono svolte le seguenti attività:

- realizzazione della terza raccolta dati in tutte le regioni e nelle PA di Trento e Bolzano;
- diffusione dei materiali per la comunicazione nelle scuole partecipanti alla terza raccolta dati di OKkio alla SALUTE;
- pubblicazione dei risultati dello studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e altri fattori che possono contribuire a favorire l'obesità nei bambini (Zoom8), in collaborazione con l'INRAN;
- partecipazione al progetto Europeo "*WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative*", con incontri per il confronto con gli altri Paesi partecipanti;
- organizzazione di incontri con i referenti regionali;
- diffusione dei risultati attraverso convegni e pubblicazioni divulgative e scientifiche;
- preparazione di materiale di comunicazione per gli alunni della scuola secondaria per la diffusione dello studio HBSC;
- inizio della revisione della letteratura scientifica sugli interventi effettuati nella scuola per la prevenzione dell'obesità nei bambini.