

Altre attività di servizio riguardano:

- formazione sui principali metodi di epidemiologia e statistica (in particolare indagini campionarie, sistemi di sorveglianza);
- formazione su modelli di promozione della salute;
- formazione a distanza accreditata ECM sulla prevenzione e gestione dell'emorragia del post-partum rivolta a medici e ostetriche;
- formazione per i professionisti impegnati sui vari sistemi di sorveglianza coordinati dal Reparto;
- formulazione di pareri da esperti sulla salute della donna, dei bambini e degli adolescenti;
- produzione di software per attività di sorveglianza e di gestione di programmi di promozione della salute.
- produzione di materiale di comunicazione per la promozione della salute dei bambini e giovani (in collaborazione con l'Unità di comunicazione del CNESPS).

## **Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti**

Le attività del Reparto vengono di seguito raggruppate e descritte in quattro tematiche principali: alcol, indicatori di salute, invecchiamento, sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni.

### *Alcol*

Il Reparto sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) del CNESPS è dal 1998 il riferimento formale e ufficiale dell'ISS per la ricerca, la prevenzione, la comunicazione e la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate.

Organismo di riferimento nazionale per i Ministeri, la Presidenza del Consiglio e la Commissione europea, garantisce un continuo collegamento e confronto con le iniziative europee e internazionali. Designato dal 2001 WHO-CC (*World Health Organization - Collaborating Centre*) dalla WHO ha ruolo di focal point e finalità di interfaccia, promozione e di supporto alle attività nazionali e internazionali dedicate alla ricerca, formazione, valutazione, coordinamento e disseminazione per la riduzione dei rischi per la salute legati al consumo dannoso e rischioso di alcol. L'ONA produce e fornisce alla WHO le evidenze emergenti dalle attività scientifiche svolte e da quelle disponibili a livello nazionale sull'impatto e sui rischi connessi al consumo di alcol, sulle conseguenze sanitarie e sociali fornendo gli elementi utili per le politiche d'intervento nazionali, europee e internazionali, prendendo parte attiva nei processi di definizione delle strategie e dei piani d'azione di public health e di health policy, fornendo un expertise epidemiologico di assistenza e consulenza ai gruppi di lavoro definiti a livello internazionale, europeo e nazionale.

Le attività dell'ONA, in funzione della coincidenza con il piano di lavoro concordato tra WHO e Governo Italiano per il *Collaborating Centre*, sono oggetto di reporting periodico e valutazione formale richiesta annualmente dall'*Head Quarter* di Ginevra della WHO per il necessario accreditamento della struttura come Centro Collaboratore. Ogni quattro anni tutte le attività svolte vengono accreditate attraverso la valutazione da parte del *WHO Regional Screening Committee*, dal *WHO Global Screening Committee* e dalla Direzione Generale dell'Ufficio Europeo di Copenaghen che esprimono il parere vincolante ai fini della certificazione internazionale che l'*Head Quarter* di Ginevra trasmette formalmente al Presidente dell'ISS, al Ministro della Salute e al Direttore del Centro.

L'ONA in collaborazione con il Ministero della Salute e ai sensi della Legge quadro 125/2001:

- promuove e realizza annualmente il convegno *Alcohol Prevention Day* che rappresenta un importante momento di confronto e discussione fra esperti nazionali, europei e internazionali e occasione per illustrare e aggiornare i dati e le azioni utili a prevenire l'uso dannoso e rischioso di alcol in Italia e nel mondo.
- tramite il Centro Servizi documentazione Alcol (CSDA-ONA) realizza, aggiorna e diffonde su territorio nazionale materiali divulgativi (libretti, opuscoli, pieghevoli e poster) destinati alla popolazione generale e a target specifici quali bambini, giovani, donne e anziani. Il CSDA aggiorna il sito web ([www.epicentro/alcol](http://www.epicentro/alcol)) e cura la casella dedicata alla tematica: [alcol@iss.it](mailto:alcol@iss.it).
- fornisce consulenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, alle Regioni e alle ASL e alle scuole e collabora con questi per realizzare campagne di informazione, sensibilizzazione e comunicazione volte a raggiungere i target più vulnerabili.
- fornisce annualmente al Ministro della Salute per il Parlamento il report epidemiologico comprensivo delle valutazioni di sanità e salute pubblica emergenti dalle analisi dei dati aggiornati ed elaborati sul consumo di alcol.

L'ONA ha contribuito, per mandato del Ministero della Salute, alla realizzazione e attivazione del Telefono verde alcol dell'ISS (800 63 2000) e, su mandato del Ministero della Salute e della Consulta nazionale alcol, ha svolto il ruolo di segreteria scientifica della prima Conferenza nazionale alcol (Roma, 20-21 ottobre 2008). L'ONA è stato richiesto dalla Presidenza del Consiglio quale organismo esperto nella Consulta nazionale tossicodipendenze (DPR 309/1990, art. 132).

Il Ministero della Salute ha designato l'ONA :

- quale rappresentante unico governativo italiano nel Cnapa "Committee on National Alcohol Policies and Action" insediato nel 2007 in Commissione europea; l'ONA ha anche ruolo di rappresentanza nell' "European Alcohol and Health Forum" della Commissione europea e ha rappresentato sino al 2006 l'Italia nel "Working Group Alcohol and Health", contribuendo a gestire le informazioni e i flussi richiesti a livello europeo del database nazionale con dettaglio regionale del sistema di monitoraggio epidemiologico basato sul SISMA, sistema di monitoraggio alcol, adottato per il reporting della relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento (Legge 125/2001).
- quale rappresentante unico italiano, a titolo di *Associated Partner* per la *Joint Action on Reducing Alcohol Related Harm* (JA RARHA) avviata nel 2013.

L'ONA collabora ed è membro della International Network on Brief Interventions for Alcohol & Other Drugs (Inebria) per l'identificazione di strategie di diagnosi precoce e di intervento breve (IPIB) finalizzato alla riduzione del rischio e danno alcol-correlato e diffonde, tramite corsi di formazione nazionale destinati al personale sociosanitario, le specifiche procedure IPIB perché vengano integrate nelle attività professionali quotidiane (Prisma, Phepa, Ipib, Alice rap, Bistairs, Rarha ecc). L'ONA ha realizzato lo standard di formazione per l'identificazione precoce e l'intervento breve dei corsi svolti per il Dipartimento delle Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio e per la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione.

#### *Monitoraggio e indicatori*

Dal 2006 l'ONA è impegnato in attività di raccolta e analisi centralizzata di flussi informativi e dati relativi all'impatto del consumo dannoso e rischioso di alcol in Italia, in supporto all'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute.

La costante valutazione dei sistemi di monitoraggio dei dati consente la definizione di standard nazionali e regionali che sono valutati e comparati con quelli europei e internazionali attraverso un core set di indicatori condivisi, idonei a monitorare i trend temporali di consumo e valutare adeguati interventi di prevenzione e politiche sanitarie.

I dati del monitoraggio confluiscono nel Piano Statistico Nazionale (PSN) con la statistica derivata ISS-34. Aggiornati ed elaborati vengono pubblicati come rapporto Istituzionale e confluiscono in ottemperanza alla Legge 125/2001, nella Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.

Le iniziative e i protocolli di studio europeo e internazionale sono rivolte a:

- attività epidemiologiche, di prevenzione, di monitoraggio e di confronto fra indicatori nazionali, europei e internazionali (Who Alcohol Control Database, Who Global Alcohol Survey and status report ed European Community Health Indicators for Monitoring - Echim).
- aggiornamento periodico e continuo delle basi di dati informative nazionali previste dal Sistema Europeo Informativo sull'Alcol (Eias) della WHO (*Alcohol Control Database*), favorendo lo sviluppo di attività di programmazione, ricerca e prevenzione ispirate alla necessità di ridurre il rischio alcol-correlato in Europa.
- collaborazione con la *International Network on Brief Interventions for Alcohol & Other Drugs* (Inebria) - di cui l'ONA è membro - per l'implementazione e la diffusione delle strategie di identificazione precoce del consumo rischioso e dannoso di alcol.
- verifica dei dati per i *Country Reports* nazionali nell'ambito del *Global Survey on Alcohol* della WHO di Ginevra per il quale il WHO-CC dell'Istituto ha collaborato nella fase pilota di sperimentazione e validazione internazionale.
- elabora periodicamente contributi per i report epidemiologici della Commissione europea e della WHO, tra questi il *Global Report* [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/global\\_alcohol\\_report/en/](http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/en/).

#### *Valutazione*

Il Progetto "Strumenti flessibili basati sulla evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie", finanziato all'ISS dal Ministero della Salute nell'ambito delle attività SIVeAS (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria), ha elaborato un modello di valutazione, basato sull'esperienza condotta negli Stati Uniti dai CDC di Atlanta con cui il Reparto Salute della Popolazione del CNESPS ha collaborato per l'intera fase progettuale producendo una metodologia ampliata e dati originali aggiornati alla realtà italiana.

#### *Indicatori europei per il monitoraggio dello stato di salute*

La *JA for Echim* finanziata dall'Ue nell'ambito del *Second Programme of Community Action in the Field of Health 2008-2013*, è stata creata per proseguire i lavori dei progetti Echi (1998-2001), Echi-2 (2002-2004) ed *Echim* (2005-2008) con l'obiettivo di rendere disponibile un sistema di indicatori di salute pertinenti e comparabili per il monitoraggio dello stato di salute dei cittadini europei. Il Reparto Salute della Popolazione è il partner italiano, su mandato del Ministero della Salute, per la collaborazione formale europea prevista dalle attività della *Joint Action Echim*.

Il principale obiettivo raggiunto nel corso del progetto *Echim* è stata la creazione di una lista contenente 88 indicatori: la short-list Echi e la creazione di un sito contenente tutta la documentazione tecnica relativa agli indicatori. I presupposti per l'applicazione di questi indicatori, la disponibilità e la comparabilità delle fonti esistenti sono stati valutati in oltre 30 Paesi europei attraverso la collaborazione di esperti provenienti dagli Stati membri e in collaborazione con la Commissione europea, Eurostat, la WHO e l'OECD. L'ultima versione della short-list a cui l'ISS ha collaborato comprende oltre agli 88 indicatori, anche i fogli di

documentazione per ogni indicatore, la definizione e l'origine dei dati che gli esperti Echim attualmente ritengono sia la migliore opzione disponibile. Un'applicazione interattiva per presentare le informazioni pertinenti e comparabili sulla salute a livello europeo denominato *Heidi data tool* è attualmente in fase di sviluppo da parte della Dg Sanco.

#### *Invecchiamento e patologie cronico-degenerative*

Il Reparto Salute della Popolazione e suoi Determinanti è impegnato in numerose attività di ricerca sull'invecchiamento e l'epidemiologia delle patologie cronico-degenerative età-correlate, con particolare riferimento a malattia di Alzheimer e demenze, deterioramento cognitivo, depressione, e studio dei relativi fattori di rischio.

Gran parte delle attività di ricerca condotte in questo ambito sono riconducibili alle coorti longitudinali ILSA e IPREA, di cui il Reparto ha la responsabilità scientifica e gestisce le banche dati.

ILSA e IPREA rappresentano le due maggiori coorti storiche longitudinali italiane mirate allo studio dell'invecchiamento e del deterioramento cognitivo. Entrambe le coorti sono basate su campioni randomizzati e stratificati di popolazione di età compresa tra i 65 e gli 84 anni (ILSA n=5632; IPREA n=4785), selezionati dalle liste anagrafiche dei centri italiani partecipanti (8 per l'ILSA e 12 per l'IPREA). Le informazioni scaturite dalle indagini longitudinali e il follow-up di mortalità totale e per causa, tutt'ora in corso per entrambe le coorti, sono alla base di una intensa attività di analisi e produzione scientifica.

Gli studi di coorte ILSA e IPREA sono ricompresi tra quelli censiti e acquisiti nel 2013 dall'*Action Group del Joint Programme on NeuroDegenerative Research (JPND)* quali risorsa di riferimento per la ricerca scientifica europea e internazionale sulle malattie neuro-degenerative.

Nel corso degli anni il Reparto ha partecipato a numerosi progetti sull'invecchiamento, deficit cognitivo e le demenze contribuendo all'ERA-NET europeo tramite le attività dei progetti nazionali ed europei di settore: ULISSE, DESCRIPA, ERA-AGE, ERA-AGE2, FUTURAGE, VINTAGE.

Dal 2011 il Reparto è stato ufficialmente riconosciuto e certificato in qualità di nodo di eccellenza della rete internazionale di ricerca sull'invecchiamento *GARN-Global Ageing Research Network*, promossa dall'*International Association of Gerontology and Geriatrics*, sotto l'egida della WHO (IAGG-GARN ID n° 2011-321).

#### *Sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni*

La progettualità è finalizzata a rendere disponibile una base informativa per la sistematica caratterizzazione delle esposizioni pericolose a farmaci e non farmaci, l'individuazione di problematiche emergenti e la verifica di allerte, la conduzione di attività di sorveglianza e di indagini di approfondimento su problematiche specifiche, la pianificazione di interventi di prevenzione mirati basati sulle evidenze e la verifica a posteriori delle loro ricadute. La progettualità nelle sue diverse articolazioni tematiche contribuisce all'adempimento di vari compiti istituzionali richiesti dalla normativa italiana ed europea.

#### *Attività di sorveglianza*

Mantenimento del Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose (SIN-SEPI), implementato a partire dal 2006 in collaborazione con il Centro Antiveneni (CAV) di Milano, principale Centro di riferimento nazionale. Il SIN-SEPI, inserito nel Piano Statistico Nazionale, acquisisce su base annua informazioni dettagliate su circa 45.000 nuovi casi di esposizione umana gestite dai CAV, verifica la qualità dei dati raccolti secondo procedure standard concordate, effettua analisi descrittive presentate tramite rapporti annuali. Il data base del SIN-SEPI, che comprende attualmente informazioni riferiti a circa 580.000 casi di

esposizione umana, viene utilizzato per le attività di sorveglianza, approfondimento e ricerca di seguito riportate:

- Sorveglianza Nazionale delle Intossicazioni Acute da Biocidi (SNIAB) - revisione, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi-biocidi rilevati dal SIN-SEPI e da altre fonti informative. Attività svolta in riferimento al Regolamento (EU) 528/2012 e nell'ambito di un accordo tra Ministero della Salute e ISS.
- Sorveglianza Nazionale delle Intossicazioni Acute da Fitofarmaci (SNIAF) - revisione, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da fitosanitari rilevati dal SIN-SEPI e da altre fonti informative. Attività svolta in riferimento alla Direttiva 2009/128/CE, DL.vo n. 150 del 14 agosto 2012 e Decreto ministeriale del 22 gennaio 2014.
- Farmacovigilanza degli errori terapeutici e delle reazioni avverse esaminate dai CAV (FarViCAV Nazionale)- revisione, classificazione e analisi descrittiva dei dati rilevati dai CAV di Milano, Bergamo, Pavia, Firenze, Napoli e Foggia. Attività svolta in riferimento alla Direttiva 2010/84/EU.
- Sorveglianza Nazionale delle Esposizioni Pericolose in Ambiente Domestico (SNEP-AD) - revisione, classificazione e analisi dei casi esposti a prodotti di uso domestico rilevati dal SIN-SEPI. Attività svolta in riferimento alla Legge 493/1999 e alla Raccomandazione UE del 31 maggio 2007.
- Sorveglianza Nazionale delle intossicazioni da detergenti in eco-dosi (SNID-EcoDosi) - controllo di qualità, classificazione e analisi dei dati sui casi esposti a detergenti in eco-dosi rilevati dal CAV di Milano. Problematica emergente a livello nazionale e internazionale.
- Sorveglianza nazionale delle intossicazioni da liquidi per sigarette elettroniche (SNID-ESig) -acquisizione, controllo di qualità, classificazione e analisi dei casi rilevati dal CAV di Milano a seguito di esposizione a liquidi per sigarette elettroniche verificatesi nel 2013, acquisizione e revisione dei dati rilevati nel 2014. Problematica emergente a livello nazionale e internazionale.

#### *Attività di ricerca*

- Studio per la valutazione di impatto di interventi per la prevenzione degli incidenti causati da esposizioni a detergenti in eco-dosi rilevati nel corso della sorveglianza SNID-EcoDosi, tramite l'analisi dell'andamento temporale di misure di occorrenza e stime di rischio relativo prima e dopo l'implementazione di detti interventi.
- Indagini per la valutazione di impatto di misure adottate per la prevenzione degli errori terapeutici da farmaci basate sulla casistica rilevata nell'ambito del progetto FarViCAV Nazionale, e condotte su richiesta di AIFA.
- Studio per la messa a punto di un sistema di classificazione delle esposizioni a pesticidi condivisibile a livello europeo, a supporto delle attività di sorveglianza e documentazione degli incidenti da fitosanitari e biocidi rilevati dagli Stati Membri, secondo quanto previsto dalla Direttiva 2009/128/CE e dal Regolamento (EU) 528/2012, rispettivamente. Attività svolta nell'ambito del progetto europeo ASHTIII.

## **Reparto Salute mentale**

### *Missione*

Contribuire alla promozione e al miglioramento della salute mentale delle persone che soffrono di disturbi psichici, dei loro familiari e della popolazione mediante:

- ricerche scientifiche (studi eziologici, prognostici e di prevalenza);
- sperimentazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria.
- valutazione dei servizi di salute mentale.

*Competenze sviluppate*

Le competenze sviluppate sono state le seguenti:

- Ricerca: applicazione di un approccio epidemiologico globale ai disturbi mentali comprendente:
  - studi eziologici, prognostici e di prevalenza;
  - studi epidemiologici genetici;
  - studi sui rapporti tra salute mentale e salute fisica;
  - sviluppo e validazione di strumenti di valutazione standardizzata in campo psichiatrico;
  - ricerca applicata nei servizi di salute mentale;
  - studi sull'efficacia di interventi psicosociali nelle aree della prevenzione e trattamento.
- Attività per il miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale:
  - aggiornamento e formazione del personale nell'ambito di convegni e dei progetti;
  - trasferimento di componenti e attività di un sistema di qualità (strumenti di valutazione degli esiti, indicatori, registri orientati agli esiti);
  - diffusione di programmi di promozione della salute mentale e di screening dei disturbi mentali.

*Attività di ricerca in corso e risultati*

Le attività di ricerca sono:

- Studio su aspetti psicosociali dell'epilessia, per cui è attiva una specifica rete di collaborazione tra il Reparto e gli IRCCS di Neurologia e Psichiatria italiani. Tale studio si prefigge vari obiettivi, tra i quali: descrivere e caratterizzare i pazienti con epilessia afferenti agli IRCCS nei loro aspetti sia clinici epilettologici, sia di salute mentale, salute fisica, qualità della vita, e carico familiare; ottenere informazioni sui trattamenti prescritti ai pazienti in precedenza in centri di I e II livello, allo scopo di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni e identificare aree critiche nella prescrizione che possano essere oggetto di interventi; acquisire informazioni sul fenomeno della farmacoresistenza totale o parziale e sui suoi correlati. Lo studio ha disegno trasversale e viene condotto presso i reparti di degenza, i Day Hospital e gli ambulatori dei sei IRCCS italiani di neurologia e psichiatria. Vengono inclusi nello studio i pazienti non istituzionalizzati con epilessia che afferiscano alle suddette strutture di ciascuno degli IRCCS. Il reclutamento, su base consecutiva, ha già condotto all'arruolamento di circa 800 pazienti.
- Studi sui determinanti genetici e ambientali di aspetti di personalità e psicopatologia. In collaborazione con il Reparto di Epidemiologia genetica, CNESPS, ISS, sono stati pubblicati e diffusi i risultati di studi riguardanti:
  - le influenze genetica e ambientale sulla relazione tra il temperamento, il carattere e i tratti autistici negli adulti;
  - le attitudini e la disponibilità nella popolazione generale alla donazione di campioni biologici per la ricerca;
  - il contributo dei fattori genetici e ambientali alle differenze individuali nell'ideazione magica, un aspetto importante della schizotipia che è collegato al rischio di psicosi schizofrenica.
- Studi di prevalenza dei disturbi mentali. Nell'ambito della collaborazione con le attività di ricerca del sistema di sorveglianza PASSI sono stati condotti 2 studi sui sintomi depressivi nella popolazione generale in cui sono state valutate rispettivamente le associazioni dei suddetti sintomi con condizioni di svantaggio socio-economico e con stili di vita non salutari (fumo, consumo eccessivo di alcol, sedentarietà). Nell'ambito della collaborazione con le cliniche psichiatriche universitarie per l'effettuazione di studi di

prevalenza dei disturbi mentali nella popolazione generale è stato ultimato uno studio su prevalenza e burden dei disturbi del comportamento alimentare.

- Nell'ambito della ricerca sui servizi è stato finalizzato un articolo pubblicato su *The Journal of Nervous and Mental Disease* all'interno di un prestigioso numero speciale dedicato alla psichiatria italiana. Si tratta di un articolo di rassegna sull'attività di Health Services Research svolta in Italia negli ultimi due decenni, che ne descrive i risultati e ne traccia le implicazioni.
- Nell'ambito del progetto di ricerca "L'individuazione e il trattamento precoce delle psicosi: esiti clinici e implicazioni economiche per i servizi di salute mentale", svolto nell'ambito del Progetto di Ricerca con Coinvolgimento del Volontariato ex art. 56 Legge 289/2002 e guidato dall'Ospedale Niguarda di Milano, sono stati finalizzati e diffusi i risultati relativi alla descrizione dei pazienti al primo episodio di psicosi e le implicazioni per il trattamento.
- Nell'ambito delle attività del Reparto relative alla costruzione e validazione di strumenti per la valutazione della psicopatologia, dello stress, del funzionamento cognitivo e di aspetti della personalità correlati alla salute, sono stati finalizzati e pubblicati i lavori relativi a: la costruzione e validazione di uno strumento per la misurazione della reazione soggettiva del clinico nel corso del primo incontro con il paziente psichiatrico e del suo potenziale valore diagnostico; la validazione e la valutazione delle proprietà psicometriche della versione italiana della scala di Jefferson per l'empatia in una popolazione di studenti; i valori normativi per la popolazione italiana adulta delle forme parallele del più importante test neuropsicologico di memoria verbale, il *Rey Auditory Verbal Learning Test*; l'invarianza di misurazione dello strumento ECR per la valutazione dello stile di attaccamento in popolazioni diverse quali soggetti non clinici, pazienti psichiatrici, pazienti epilettici e pazienti dermatologici.
- Il Reparto ha inoltre collaborato con il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze alla pianificazione di attività di ricerca sui disturbi dello spettro autistico e alla costituzione di una rete nazionale di collaborazione sul tema.

*Diffusione di interventi psicosociali nelle aree della prevenzione e del trattamento e della promozione del benessere*

- Progetto Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post-partum. In conformità alle previsioni del progetto è iniziata per una UO e continuata per le altre due UO le attività relative alla verifica di fattibilità e valutazione di efficacia nella pratica dell'intervento psicologico di trattamento precoce della depressione post-partum messo a punto da Milgrom e collaboratori e per due UO iniziate le attività di ricognizione di dati riguardanti l'efficacia nella pratica dell'intervento psicologico di trattamento precoce della depressione post-partum su menzionato e di sviluppo di materiale informativo per l'adozione dell'intervento nei servizi. Alla data del 30 giugno 2014 sono state sensibilizzate all'intervento in totale 2409 donne. Delle donne sensibilizzate, 1979 (82,2%) hanno dato la disponibilità ad aderire al progetto e fornito i dati per essere ricontattate. Di queste, 1892 (95,6%) erano nel periodo utile per essere sottoposte allo screening per il rischio di depressione post partum. Il campione sottoposto a screening risulta complessivamente composto da 1370 donne. Delle 1370 donne sottoposte a screening, 104 (7,6%) sono risultate positive al test EPDS (forse meglio inserire il nome della scala x esteso). Delle 104 donne positive allo screening 83 (79,8%) hanno accettato l'approfondimento diagnostico. Per 63 (76,0%) delle 83 donne sottoposte ad approfondimento è stata confermata la diagnosi di depressione e di esse 3 sono state inviate ai servizi per rischio di suicidio o per un quadro clinico particolarmente grave (disturbo psicotico in atto). Alla data del 30 giugno 2014 hanno iniziato il trattamento 58

(55,8%) delle 104 donne risultate positive allo screening. Di esse 44 (75,9%) lo hanno concluso. I confronti pre-post per i 44 soggetti che hanno concluso il trattamento hanno evidenziato un generale miglioramento della condizione, significativo sotto il profilo statistico oltre che clinico in tutte le dimensioni psicopatologiche e di benessere considerate. La valutazione effettuata sui 22 soggetti che hanno effettuato il follow-up conferma tale miglioramento. Nei tre centri clinici di Roma, aggiunti successivamente, sono state sensibilizzate 955 donne. Di queste, alla data del 30 giugno 2014, le donne che si trovavano nel periodo giusto per lo screening e che lo hanno effettuato sono 184 e di esse 21 (11,4%) sono risultate positive.

- Si sta lavorando, in collaborazione con alcune scuole e Dipartimenti di Salute Mentale, alla messa a punto di un adattamento per le scuole medie inferiori del programma di promozione della salute mentale “Definizione di obiettivi e soluzione di problemi”, già disponibile per le scuole medie superiori. Nell’ambito di una fase sperimentale pilota è stato condotto uno studio di efficacia nella pratica di questo adattamento.
- È stata condotta una revisione delle evidenze sulla psicoterapia dei disturbi dell’umore, che riepiloga le evidenze di efficacia disponibili per i diversi approcci nei vari disturbi, sia unipolari che bipolari, descrive le basi teoriche e la conduzione delle principali forme di psicoterapia, e prende in esame problemi clinici particolari come il trattamento della depressione cronica, il lavoro con pazienti depressi in adolescenza, il trattamento integrato psicofarmacologico e psicoterapeutico.

#### *Miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale*

- Progetto “Caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari: I risultati del Progetto OPG-ISS”. Il progetto, avviato nel marzo 2012, e che giungerà alla sua conclusione il 26 febbraio 2015, ha avuto l’obiettivo principale di realizzare un registro psichiatrico web-based orientato clinicamente, in grado di fornire informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali e sui bisogni della popolazione ricoverata negli OPG mediante l’impiego di strumenti standardizzati per la valutazione periodica della natura e gravità dei disturbi mentali in atto e del loro decorso. In vista del definitivo superamento degli OPG, la disponibilità di queste informazioni potrà probabilmente dare un contributo alla complessa pianificazione degli interventi per i circa 1000 pazienti attualmente ricoverati in OPG.

Gli OPG di Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE) e Napoli e il DSM della ASP di Messina per l’OPG di Barcellona Pozzo di Gotto (ME) hanno partecipato al progetto in qualità di Unità Operative (UO). La valutazione dei pazienti, definita dal comitato scientifico del progetto composto da un gruppo di esperti nazionali e condivisa con 16 referenti regionali in materia di OPG ha previsto al baseline: 1) diagnosi psichiatrica di asse I secondo il DSM-IV TR tramite SCID-I RV, 2) diagnosi di disturbo di personalità tramite SIDP-IV, 3) valutazione di gravità psicopatologica e clinica e del funzionamento psicosociale tramite BPRS e GAF, 4) valutazione cognitiva tramite MMSE e Matrici di Raven, 5) valutazione dei bisogni tramite CANFOR-R; al follow-up a 12 mesi, una seconda somministrazione di BPRS, GAF e CANFOR e una scheda *ad hoc* per la raccolta dei dati sociodemografici, relativi all’anamnesi psichiatrica e medica, alla rete familiare e sociale, ai contatti con i servizi psichiatrici dell’area di provenienza e agli interventi riabilitativi effettuati.

Nel corso del 2014 sono proseguite le valutazioni sui 988 pazienti ricoverati nei 6 OPG nazionali al 1° giugno 2013 secondo la metodologia del progetto. Parallelamente sono iniziati gli inserimenti nel sistema online, per la trasmissione dei dati dalle UO al centro di coordinamento dell’ISS, relativi alle suddette valutazioni (schede anagrafiche e anamnestiche complete e valutazioni della gravità psicopatologica, della salute fisica, del

funzionamento personale e sociale e dei bisogni). A partire dal mese di giugno è stata avviata la valutazione di follow-up a 12 mesi. I risultati finali del progetto saranno presentati il 18 febbraio 2015 in occasione del convegno finale.

Inoltre il progetto è entrato a far parte del network europeo della COST *Action Towards an EU research framework on forensic psychiatric care*.

- Sono stati diffusi i risultati del programma “Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale” relativi al sistema di indicatori denominato *PRocess Indicator System for Mental health* (PRISM), comprendente 31 indicatori su diverse caratteristiche relative alle strutture di ricovero e residenziali. La rilevazione pilota del sistema di indicatori PRISM ha coinvolto 14 strutture psichiatriche residenziali e 16 strutture ricovero di Lombardia, Emilia-Romagna, Umbria, Abruzzo, Marche e Lazio. Il sistema di indicatori PRISM completo, costituito dalle schede dettagliate di ciascun indicatore, dalle schede di rilevazione, e dal manuale per la rilevazione, è disponibile ai soggetti istituzionali interessati su richiesta.

## Ufficio di Statistica

L'Ufficio di Statistica dell'ISS (d'ora in poi denotato come UdS) cura tutti gli adempimenti, previsti per Legge, di interazione tra ISS e SISTAN (Sistema Statistico Nazionale), di cui l'Istituto fa parte. Le attività connesse con tali adempimenti sono descritte nella sezione “Attività in corso con i principali risultati/ricadute”.

### *Gestione attività*

Le attività dell'Ufficio di Statistica consistono nel contribuire alla conoscenza dello stato di salute delle popolazioni, in primo luogo attraverso l'analisi statistico epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti: Mortalità, Popolazioni e SDO. Tali attività (descritte in modo più articolato nella sezione “Attività in corso con i principali risultati/ricadute) possono essere sommarizzate come segue:

- Banche dati riguardanti flussi correnti (Mortalità e SDO)  
L'UdS riceve annualmente, in virtù di due convenzioni stipulate dall'ISS - rispettivamente con l'ISTAT e il Ministero della Salute - dei dati aggiornati di mortalità, popolazione e SDO, di cui il responsabile per l'ISS è il direttore dell'UdS.  
Aggiornamento della Banca Dati sulla Mortalità per Causa in Italia, avvalendosi dei dati di popolazione e di mortalità più recenti messi a disposizione dall'ISTAT; studi descrittivi che danno luogo a report e altre pubblicazioni sulla mortalità generale e specifica, ai vari livelli territoriali.  
Aggiornamento della Banca Dati SDO, avvalendosi dei dati sulle dimissioni ospedaliere più recenti disponibili, forniti dal Ministero della Salute e sui dati di popolazione rilasciati dall'ISTAT; studi sull'occorrenza (incidenza, prevalenza) di patologie basate sulle schede di dimissione ospedaliera.  
Allineamento dei dati comunali di popolazione, forniti dall'ISTAT, con quelli di mortalità e ospedalizzazione, per tener conto della dinamica dei comuni italiani, che nel tempo si modificano; stima delle popolazioni.
- Epidemiologia Ambientale  
Descrizione del profilo di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale utilizzando flussi correnti, disponibili centralmente; studi su patologie correlate a particolari esposizioni ambientali (quali le patologie asbesto-correlate); studi basati su dati raccolti da strutture che operano localmente, quali osservatori epidemiologici regionali, comunali o di particolari territori; studi riguardanti l'impatto ambientale in

particolare sulla salute dei bambini (SENTIERI Kids); collaborazione con il *WHO Collaborating Centre for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS e con il *WHO European Centre for Environment and Health (ECEH)*, Bonn.

- Epidemiologia dei tumori  
Studi sull'incidenza, ospedalizzazione e mortalità per selezionate sedi tumorali e aree geografiche, svolti in collaborazione con l'AIRTUM e con il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e anatomopatologiche dell'Università Sapienza di Roma.
- Altri studi statistico-epidemiologici basati su dati correnti su argomenti di rilievo per la sanità pubblica, quali il fenomeno suicidario
- Studi di valorizzazione/validazione dei flussi correnti di dati, quali le SDO, a fini di ricerca in sanità pubblica; studi sul fenomeno suicidario.
- Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche
- Progettazione e realizzazione del Registro Italiano ArtroProtesi (anca, ginocchio, spalla); partecipazione a studi europei e nazionali per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche.

L'UdS è anche chiamato a dare risposte in tempi brevi a quesiti estemporanei riguardanti la mortalità e la morbilità, rivolti da soggetti istituzionali (es. Interrogazioni e Mozioni Parlamentari, risposte a question time, Audizioni di Ministri/Sottosegretari al Parlamento, ecc..).

#### *Competenze sviluppate*

- Conoscenza delle caratteristiche normative e tecnico scientifiche attinenti al Sistema Statistico Nazionale e al PSN.
- Esperienza specifica nell'analisi statistico-epidemiologica della mortalità (comprese le cause multiple di morte).
- Sviluppo di metodi per ottenere stime di occorrenza di patologie basate sull'utilizzo dei dati correnti (in particolare SDO) per patologie per le quali non esistano altre fonti informative a copertura nazionale (es. tumori rari; diabete mellito di tipo 1 nei bambini).
- Conduzione di studi epidemiologici descrittivi in aree con pressione ambientale, che si avvalgono della collaborazione di strutture sanitarie che operano sui territori.
- Esperienza specifica di progettazione e realizzazione di Registri Nazionali su temi rilevanti di Sanità Pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni *ad hoc*.
- Conduzione di progetti e network internazionali.
- Approfondimenti sulla normativa e le esperienze dei Paesi europei sulla tutela della privacy e aspetti etici nella conduzione di Health Examination Survey.
- Approfondimenti sulla normativa relativa alla tutela dei dati personali nell'ambito del SISTAN.

#### *Attività in corso con i principali risultati/ricadute*

- Attività in ambito SISTAN  
Coordinamento delle attività legate alla partecipazione dell'ISS alle indagini annuali del PSN che raccolgono informazioni sulle varie istituzioni, quali: Rilevazione sulla ricerca e sviluppo nelle istituzioni pubbliche, coordinata dall'ISTAT; Rilevazione dei prezzi relativi a beni e servizi per le pubbliche amministrazioni, coordinata dal MEF; Rilevazione di Informazioni, Dati e Documenti necessari alla Classificazione di Unità Economiche nei settori istituzionali stabiliti dal Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali della Comunità, coordinata dall'ISTAT e molte altre.

Proposta, istruttoria e coordinamento dei contributi dell'ISS al PSN, il corpus della Statistica Ufficiale del nostro Paese che riguarda molteplici settori sociali ed economici:

tale attività è stata come sempre svolta in primo luogo all'interno dell'ISS con un'interlocuzione attiva con le varie strutture tecnico scientifiche che possono contribuire al PSN.

Partecipazione in rappresentanza dell'ISS a due "Circoli di Qualità" (organi costituiti dai responsabili degli uffici di Statistica degli Enti che fanno parte del SISTAN e operano nei vari settori): "Sanità, Salute e Assistenza" ed "Ambiente e Territorio", che vagliano tutti i lavori statistici proposti dai vari Enti SISTAN per entrare a far parte del PSN; una particolare attenzione è rivolta agli aspetti di tutela dei dati personali.

Nel 2014 con 27 lavori statistici (di cui due afferenti direttamente all'UdS) l'ISS è stato il secondo contributore nel settore Sanità (dopo il Ministero della Salute); inoltre, per la prima volta un lavoro statistico dell'ISS (lo Studio SENTIERI) è entrato, su proposta dell'UdS, a far parte del PSN nel settore Ambiente e Territorio.

La collaborazione dell'UdS con le varie strutture tecnico-scientifiche dell'ISS è ampia: sono infatti 7 i Dipartimenti/Centri i cui lavori statistici fanno parte del PSN. Per ulteriori informazioni, vedere il sito [www.sistan.it](http://www.sistan.it).

- Banche dati riguardanti flussi correnti (Mortalità e SDO)
  - Aggiornamento delle Banca Dati sulla Mortalità per Causa in Italia; per effetto di un regolamento della Comunità Europea, gli Istituti di Statistica (in Italia, l'ISTAT) i dati debbono rilasciare i dati di mortalità entro 24 mesi dal periodo di riferimento; nel nostro Paese, nel corso dell'anno 20xx – di solito nel ventiquattresimo mese – sono resi disponibili da parte dell'ISTAT i dati relativi alla mortalità avvenuta nell'anno 20xx-2; all'inizio dell'anno successivo, l'UdS può procedere all'aggiornamento della Banca Dati; nello specifico, i dati della mortalità relativi all'anno 2012 sono stati rilasciati dall'ISTAT nel dicembre 2014 ed entro il primo trimestre del 2015 l'UdS completerà l'aggiornamento della Banca Dati.  
In seguito al suddetto aggiornamento, viene inoltre prodotto annualmente un Rapporto ISTISAN sulla mortalità in Italia.
  - Aggiornamento della Banca Dati SDO; le SDO vengono rese disponibili all'UdS dell'ISS dal parte del Ministero della Salute in virtù di una apposita convenzione; le SDO di ciascun anno di calendario vengono rese disponibili nel corso dell'anno successivo; nel corso del 2014 sono state rilasciate le SDO relative al 2013 e con esse è stata aggiornata la base di dati.
  - Per procedere all'aggiornamento delle due suddette basi di dati è necessario effettuare delle stime delle popolazioni a cui mortalità e ospedalizzazione si riferiscono; inoltre, poiché i Comuni italiani sono soggetti ad un processo dinamico (alcuni comuni o quartieri di essi vanno a confluire in un altro Comune, ovvero uno o più quartieri di un Comune ne vanno a costituire un altro) occorre ogni anno procedere ad un allineamento del dato comunale di mortalità e ospedalizzazione con quello di popolazione.
  - Fornitura dei dati di mortalità e SDO ai soggetti interni all'ISS che secondo la normativa vigente hanno facoltà di ottenerli.
  - Analisi statistico-epidemiologiche rapide in risposta a quesiti estemporanei di Sanità Pubblica rivolti da soggetti istituzionali: Interrogazioni e Mozioni Parlamentari e risposte in question-time; richieste specifiche del Ministero della Salute.  
Le suddette attività sono svolte nell'ambito di una specifica Azione Centrale del CCM del Ministero della Salute, in capo all'UdS.

- Salute e ambiente

Elaborazione di profili di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale (Azione Centrale CCM, Convenzione con la Regione Basilicata, Gruppo di Lavoro Terra dei Fuochi).

L'UdS è parte attiva del Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) che nasce con la finalità di valutare la mortalità nei Siti di Interesse Nazionale per le Bonifiche (SIN) per poi estendersi all'ospedalizzazione e all'incidenza tumorale (in collaborazione con AIRTUM). Le attività del progetto hanno dato luogo a tre corpose monografie della Rivista Epidemiologia e Prevenzione:

- SENTIERI - Valutazione della evidenza Epidemiologica (2010)
  - SENTIERI - Risultati (2011)
  - SENTIERI - Mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri (2014)
- Studi su patologie correlate a particolari esposizioni ambientali, quali le patologie asbesto-correlate

L'UdS è Unità Operativa (UO) nel Progetto CCM "Piano di informatizzazione e sviluppo integrato delle attività del Registro Nazionale dei Mesoteliomi per la prevenzione delle patologie asbesto-correlate", coordinato dall'Area di Ricerca ISPESL/INAIL; l'UdS è UO nel "Programma Nazionale Amianto", coordinato dall'ISS, occupandosi di sorveglianza epidemiologica della patologia asbesto-correlata (mesotelioma di pleura, peritoneo, pericardio e tunica vaginale del testicolo; tumore maligno di polmone, laringe e ovaio; asbestosi) nei siti di interesse nazionale per le bonifiche, con particolare riferimento a quelli per i quali la presenza di amianto è esplicitamente menzionata nei decreti istitutivi.

Uno specifico filone di ricerca riguarda il sito di Biancavilla, caratterizzato dalla presenza di fluoro-edenite, una fibra asbestiforme presente nei suoli e in particolare nel materiale lapideo ampiamente utilizzato per decenni nell'edilizia locale. L'UdS ha contribuito con lo studio "Health impact of the exposure to fibres with fluoro-edenitic composition on the residents in Biancavilla (Sicily, Italy): mortality and hospitalization from current data" ad una monografia pubblicata nel 2014 sugli *Annali dell'ISS (Commentary. The fibres with fluoro-edenitic Composition in Biancavilla (Sicily, Italy): health impact and clues for environmental remediation)*. Tale monografia è alla base del riconoscimento da parte della IARC della cancerogenicità della fluoroedenite (2014).

- Studio del rischio riproduttivo in aree inquinate
- L'UdS è UO nel Progetto CCM "RISCRIPRO\_SENTIERI: Valutazione del rischio riproduttivo in aree a forte pressione ambientale" coordinato dall' IFC (Istituto di Fisiologia Clinica) del CNR di Pisa, con il compito di svolgere uno studio di fattibilità dell'uso di fonti informative innovative per l'epidemiologia ambientale e i rischi riproduttivi, quali le SDO e di applicare modelli di analisi statistico epidemiologica a selezionati siti di interesse nazionale (SIN) per le bonifiche Collaborazione con il *WHO Collaborating Centre for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il DAMPP ISS e con il *WHO European Centre for Environment and Health (ECEH)*, Bonn.
- Epidemiologia dei tumori
- studi su tumori basati sull'analisi di fonti innovative (quali cause multiple di morte e SDO), in collaborazione con il Dip. Scienze Radiologiche, Oncologiche, Anatomopatologiche (Università Sapienza di Roma);
- Studi statistico-epidemiologici su argomenti di rilievo per la sanità pubblica basati su dati correnti: il fenomeno suicidario
- Studi epidemiologici condotti in collaborazione con NESMOS (UOC di Psichiatria, Centro Studio e Prevenzione dei Disturbi dell'Umore e del Suicidio, Università La Sapienza di

Roma). Tali studi sono basati su fonti di dati correnti quali le SDO e il dato di mortalità di fonte ISTAT integrati da da informazioni provenienti da altre fonti amministrative e ospedaliere (in particolare dati raccolti presso il NESMOS) e da dati ambientali e di natura socio-demografica. In particolare, mediante appropriate tecniche statistiche viene monitorata e analizzata la variabilità spazio-temporale dei tassi di suicidio, nella popolazione generale e nei diversi sottogruppi di popolazione, anche in relazione alle variazioni di natura economica e socio-demografica del contesto ambientale.

- Studi statistico-epidemiologici su argomenti di rilievo per la Sanità Pubblica basati su dati correnti: Studi di incidenza basati su SDO per patologie per le quali non esistano altre fonti informative esaustive a livello nazionale.

In particolare, è stato messo a punto un algoritmo di selezione della SDO per la selezione dei nuovi casi di Diabete Mellito di Tipo 1 che ha consentito, per la prima volta, di stimare, per i bambini di 0-4, a livello nazionale e per tutte le regioni italiane (anche quelle non coperte da registri di patologia), le prime ospedalizzazioni come proxy di incidenza di questa patologia anni; le stime sono state prodotte per il periodo 2005-2010. Mediante l'analisi dei dati SDO aggiornati al 2013 si aggiorneranno le stime di prime ospedalizzazioni, come proxy di incidenza per la classe di età 0-4 anni a livello nazionale e regionale. Verranno poi effettuate analisi atte a valutare la possibilità di estendere le stime alla classe di età 5-9 anni e alle singole province italiane.

- Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche  
RIAP (Registro Italiano Artroprotesi): Istituzione del RIAP (attuazione del DM 221); raccolta dati su anca, ginocchio e spalla; implementazione di procedure per identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico e valutazione dell'esito mediante misura della qualità della vita. Supporto all'organizzazione del registro delle protesi mammarie. Per ulteriori informazioni, vedere il sito <http://www.iss.it/riap/>  
Partecipazione a studi europei per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche: Progetto EUROTRACS (*EUROpean Treatment & Reduction of Acute Coronary Syndromes cost analysis*): coordinamento del WP2 (*dissemination*); partecipazione al *Clinical Investigation and Evaluation group* presso la Commissione Europea.
- Diffusione delle informazioni statistico epidemiologiche  
È stato messo a punto il sito web dell'UdS che viene continuamente aggiornato con documenti e dati che riguardano sia le attività che in esso vengono condotte, che dati salienti sulla salute elaborati a partire da fonti correnti, che informazioni sul Sistema Statistico Nazionale (<http://www.iss.it/statistica/>); sul sito è disponibile, nella forma dedicata al pubblico, la Banca Dati della Mortalità in Italia, che è la più visitata in ISS.
- Collaborazione alla stesura della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP).  
Contributo alla RSSP per argomenti di pertinenza dell'UdS (mortalità per causa, impatto delle malattie, suicidi, malattie osteoarticolari, comorbidità, stili di vita, SIN per la bonifica).

### **Centro operativo del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (RPMA)**

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime in ottemperanza al mandato della Legge 40/2004 (art. 11 e art. 15), svolge diverse attività:

- raccoglie in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA per valutare l'efficacia la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime;
- censisce i centri di PMA presenti sul territorio nazionale raccogliendone dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali e organizzativi
- censisce gli embrioni prodotti e crioconservati presenti nei centri di PMA;
- raccoglie i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri; e alle loro eventuali sospensioni o revoche da parte delle Regioni
- aggiorna e monitorizza il sito web del Registro situato all' interno del portale dell'ISS dove sono raccolti i dati in forma aggregata e dove vi è una pagina dedicata ai cittadini con contenuti specifici sulle tematiche riproduttive, sulle tecniche di PMA e sui principali eventi scientifici nazionali e internazionali che riguardano le tematiche in oggetto.
- esegue studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- collabora costantemente con gli osservatori epidemiologici regionali per raccogliere e diffondere le informazioni per garantire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e dei risultati conseguiti;
- fornisce pareri tecnici e risposte ad interrogazioni parlamentari inerenti la PMA; fornisce notizie alle Autorità preposte ai Controlli sulla documentazione di attività dei centri PMA per svolgere adeguatamente le azioni ispettive predisposte.
- si interfaccia e coordina con le società scientifiche raccogliendone le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte per poter implementare, migliorare e aggiornare le informazioni raccolte con il sistema di raccolta dati;
- promuove campagne di informazione per la prevenzione dell'infertilità e per la preservazione della fertilità e della salute riproduttiva in collaborazione con le società scientifiche, le Regioni e gli Istituti universitari, IRCCS e le AO;
- stila report e invia i dati italiani all'*European IVF Monitoring consortium*, EIM, che raccoglie i dati dei Registri di altri 36 Paesi europei; e tramite quest'ultimo all'*International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies*, ICMART ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici;
- organizza incontri con esperti nazionali e internazionali per validare e eventualmente implementare i dati annualmente raccolti ed elaborati riguardanti le tecniche di PMA;
- redige e invia entro il 28/2/2014 la relazione annuale per il Ministro della Salute sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati; che permette al Ministro della Salute di relazionare al Parlamento entro il 30 giugno di ciascun anno;
- nell' ambito delle azioni di promozione della fertilità e prevenzione della infertilità organizza e realizza corsi di formazione ECM per medici chirurghi, psicologi, biologi, ostetriche in collaborazione con le Regioni e Istituti universitari, IRCCS, aziende ospedaliere che offrono percorsi dedicati/integrati per la Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici; con l' obiettivo della formazione di sistemi di rete per l' assistenza globale.

## CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è il punto di riferimento del sistema nazionale per la valutazione dei pericoli e rischi connessi ai prodotti chimici, dalle “sostanze chimiche”, alle miscele e articoli. Con le sue elevate e specifiche competenze rappresenta l’interfaccia italiana dell’ECHA per tutti gli aspetti connessi alla salute umana. In base alle disposizioni vigenti ha un preciso ruolo quale struttura di supporto tecnico-scientifico del Ministero della Salute, Autorità competente REACH e CLP, e delle Regioni e PA anche al fine di implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo per quanto riguarda il controllo dei prodotti chimici (DM 22/11/2007 compiti e funzioni e risorse finanziarie e Accordo Stato-Regioni n. 181/2009).

Il Centro è stato appositamente istituito nel 2007 nell’ambito delle strutture dell’ISS sulla base dall’art. 5 bis della Legge 46/2007 con lo scopo di adempiere agli impegni internazionali previsti dalla normativa europea, per l’identificazione dei pericoli, la stima dell’esposizione umana, la caratterizzazione e valutazione dei rischi per la salute umana correlati ai prodotti chimici sia ad uso industriale che diretti al consumatore e il controllo.

Le attività sono finalizzate al raggiungimento degli obiettivi previsti dal quadro normativo europeo e nazionale riguardanti: la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze (Regolamento (CE) 1907/2006, REACH); la classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele (Regolamento (CE) 1272/2008, CLP), la valutazione delle sostanze e dei prodotti biocidi, dei presidi medico chirurgici e della classificazione dei fitosanitari; il controllo dei rischi connessi ad incidenti rilevanti da sostanze pericolose; l’esposizione agli agenti chimici; la sicurezza generale dei prodotti per la tutela della salute (DL.vo 206/2005 s.m.i. o Codice del Consumo) che ha introdotto un sistema di scambio rapido di informazioni per garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza dei consumatori (RAPEX); le disposizioni specifiche sulla sicurezza dei preparati pericolosi e degli articoli, compresi quelli destinati a fasce di popolazione vulnerabili, il tessile, i prodotti cosmetici, i detersivi, i materiali per le costruzioni e trasporto, i prodotti per autodifesa e altri prodotti; l’accreditamento e la vigilanza del mercato per l’attuazione dei Piani di controllo.

Partecipa allo sviluppo di programmi di ricerca in collaborazione con l’ECHA e altri centri di eccellenza nazionali ed europei e collabora con le Regioni e PA per la predisposizione del Piano di Controllo annuale nell’ambito del sistema di vigilanza. Con particolare riferimento al Regolamento CLP e ai Preparati pericolosi, il CSC svolge un ruolo chiave a livello nazionale per la classificazione di sostanze e miscele e per il supporto ai Centri Antiveneni per la gestione delle emergenze attraverso l’Archivio preparati pericolosi.

L’attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e l’uso di sostanze, di preparati pericolosi e non pericolosi e di articoli siano adeguatamente controllati e che le sostanze estremamente preoccupanti siano gradualmente sostituite da alternative idonee, che i test su animali siano ridotti al minimo e sostituiti con l’utilizzo di metodi alternativi, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell’Unione Europea. Le ricadute delle valutazioni e delle proposte di misure di gestione dei rischi, dalle autorizzazioni alle restrizioni d’uso, interessano le imprese, i consumatori e le autorità nazionali ed europee.

Altre attività di particolare rilievo sono rappresentate dalla partecipazione dei suoi esperti ai diversi Comitati dell’ECHA, quali il *Risk Assessment Committee*, il *Member States Committee*, il FORUM per l’armonizzazione delle procedure di vigilanza e il Comitato CE delle Autorità competenti degli Stati Membri (CARACAL), il *Biocides Product Committee* (BPC), i comitati OECD, in particolare, il *Cooperative Chemicals Assessment Meeting* (COCAM) e la *Task Force*

on *Exposure Assessment* (TFEA) e a livello nazionale al Comitato tecnico di coordinamento REACH-CLP istituito in attuazione alla Legge 46/2007 e suoi gruppi di lavoro e, nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare, al Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare.

Nel ruolo di interfaccia dell'ECHA, interviene in diversi processi quali, la formulazione di proposte di inserimento di sostanze prioritarie da candidare per il "Piano di azione a rotazione Comunitario (CoRAP)" gestito dall'ECHA, il coordinamento delle attività per la selezione delle sostanze potenzialmente identificabili come SVHC da valutare a livello europeo e, su incarico specifico dell'Autorità competente REACH, gestisce le attività di valutazione delle sostanze assegnate all'Italia nell'ambito del CoRAP; le valutazioni riguardano l'identificazione dei pericoli per la salute umana e per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente e, in collaborazione con ISPRA, la valutazione dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi. Inoltre elabora pareri su sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo e definisce le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze in fase di valutazione. Ha il compito di valutare i pericoli e i rischi relativamente ai prodotti/articoli pericolosi in commercio su richiesta degli Organi di vigilanza e dell'AC ed è coinvolto nel coordinamento dell'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici in commercio e su problematiche legate alle sostanze, preparati pericolosi e non e articoli anche nell'ambito del sistema RAPEX e della vigilanza.

Gestisce, in accordo con l'Autorità competente e con le Regioni e PA, il sistema informativo integrato per la gestione dei dati (sistema REACH-IT e la piattaforma RIPE) e garantisce lo scambio di informazioni con l'ECHA sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale anche per l'attività di vigilanza; altri compiti prevedono la formulazione di proposte al Comitato Tecnico di Coordinamento, in merito a iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici, alle sostanze da candidare per le autorizzazioni (allegato XIV REACH) o per le procedure di restrizione (allegato XVII REACH) e alle proposte di classificazione armonizzata predisponendo i relativi fascicoli.

In attuazione all'Accordo Stato Regioni e PA del 2009 fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture competenti per le attività di controllo e alla rete dei laboratori, predisponendo il Protocollo tecnico di campionamento e analisi, IL Piano di controllo analitico annuale e i criteri per l'implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità dei laboratori di controllo; partecipa alla rete per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi ai test con animali da raccomandare ai centri di saggio per le attività di ricerca. Partecipa con propri esperti alle attività di informazione e formazione in materia REACH e CLP, fornisce supporto tecnico – scientifico alle attività dell'Helpdesk nazionale REACH, svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico e gestisce le attività relative alla classificazione di pericolo delle sostanze secondo il sistema introdotto dal regolamento CLP, assicurando il funzionamento dell'Helpdesk nazionale CLP. Altri interventi del Centro riguardano le attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione, le attività OECD e ONU sulla valutazione del pericolo e sulla classificazione armonizzata e l'etichettatura per le sostanze e le attività correlate alla Convenzione di Rotterdam.

Il CSC ha inoltre il compito di gestire e aggiornare diversi archivi/sistemi informatici: 1) Inventario Nazionale Sostanze Chimiche; 2) Archivio Preparati Pericolosi; 3) Banche Dati delle Sostanze Chimiche; 4) Banca dati dei Cancerogeni; 5) Banca dati dei Sensibilizzanti; 6) Banca dati delle Bonifiche; 7) sistema informatico "Conversione GHS".

In attuazione ad altre disposizioni nazionali ed europee e a convenzioni stipulate con il Ministero della Salute, il Centro svolge attività di valutazione delle sostanze attive biocide, dei prodotti biocidi, dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) ed è inoltre coinvolto nella gestione tecnico-scientifica della fase di transizione dai PMC ai biocidi e nella valutazione delle sostanze