

- *Depressive symptoms, vascular risk factors and mild cognitive impairment. The Italian longitudinal study on aging.*
Panza F, D'Introno A, Colacicco AM, Capurso C, Del Parigi A, Caselli RJ, Todarello O, Pellicani V, Santamato A, Scapicchio P, Maggi S, Scafato E, Gandin C, Capurso A, Solfrizzi V; Italian Longitudinal Study on Aging Working Group. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2008;25(4):336-46. Epub 2008 Mar 5.
- *Impact of depressive symptoms on the rate of progression to dementia in patients affected by mild cognitive impairment. The Italian Longitudinal Study on Aging.*
Panza F, Capurso C, D'Introno A, Colacicco AM, Zenzola A, Menga R, Pistoia G, Santamato A, Scafato E, Gandin C, Capurso A, Solfrizzi V. *Int J Geriatr Psychiatry* 2008;23(7):726-34.
- *Progetto "ULISSE" Osservatorio sugli indicatori di qualità dell'assistenza per l'anziano fragile – Ministero della Salute.*
L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatrica – Ministero della Salute (Regione Veneto).
Le attività di valutazione della qualità dei servizi e modelli di continuità assistenziale per l'anziano svolte attraverso le circa 120 unità operative del Progetto ULISSE sono state aggiornate attraverso una revisione congiunta dei numerosi dati a disposizione di cui era stata completata la raccolta nel 2007. Anche le attività del progetto "L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatrica – SISAV 2" sono proseguite e saranno attive per tutto il 2009. La realizzazione, grazie al progetto Ulisse, delle tre banche (Reparti per acuti, assistenza domiciliare integrata – ADI ed RSA) ha mostrato la sua efficacia nel colmare una totale lacuna, sinora esistente nel nostro Paese, su dati scientificamente validati riguardanti la qualità dell'assistenza all'anziano. Si rimanda al capitolo dedicato ai Progetti Speciali dell'ISS nel presente volume per un dettaglio approfondito delle attività e dei risultati.

- **Indicatori di salute**

- *ECHIM e WORKING party health indicators*
Sono state completate nel 2008 le attività del Progetto ECHIM *European Community Health Indicators and Monitoring – Public Health Programme*. Facendo seguito e in stretta coerenza con quanto concordato nel corso del meeting europeo ECHIM ospitato presso il CNESPS nel 2006 (<http://www.echim.org/docs/ECHIM4/echim4min.pdf>) il contributo metodologico all'attuazione della survey europea prodotta dal Reparto salute della popolazione (<http://www.echim.org/docs/ECHIM4/pres3.pdf>) è stato incorporato nello standard proposto dall'ECHIM al *Working Party Health Indicators* del *Public Health Programme*. Le attività 2008 sono state rivolte alla produzione dei *Country Report* degli Stati membri della EU basati sulla rilevazione dei dati sottesi agli indicatori ECHIM e oggetto della survey europea con le controparti governative di 32 Stati membri (http://www.echim.org/docs/echim_contact.pdf) attuata attraverso un questionario e incontri bilaterali svolti in Lussemburgo (<http://www.echim.org/docs/WP5/pres4.pdf>) per la definizione puntuale degli indicatori che costituiranno il futuro Sistema di Monitoraggio Europeo dello stato di salute della popolazione EU. Oltre al report nazionale prodotto dal costituito gruppo di lavoro coordinato dal Reparto Salute della popolazione attraverso una modalità già sperimentata nel corso del Progetto SINDIS e l'attivo coinvolgimento di ISTAT, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, CCM, Università, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali sono state pianificate nuove attività focalizzate sulla validazione italiana degli indicatori di qualità dei servizi che sono state incorporate nel nuovo progetto italiano SIVEAS finanziato dal

Dipartimento per la Programmazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che partirà nel 2009 e verrà svolto dal Reparto Salute della popolazione sui dati e indicatori nazionali.

I dati rilevati dall'ECHIM sono confluiti sullo *European Portal of Knowledge and Information System* secondo le modalità concordate e condivise di *reporting* sullo stato di salute della popolazione che contribuiranno, a regime, a rendere piena la comparabilità delle informazioni. È stato prodotto un report finale dell'intero progetto da pubblicare nel corso del 2008 secondo le modalità e le tematiche concordate (http://www.echim.org/docs/echim_finalreport_contents.pdf).

Il gruppo di ricerca ECHIM attivo presso il Reparto salute della popolazione del CNESPS ha svolto anche il ruolo di Segretariato del *Working Party* del *Public Health Programme* dedicato agli *Health Indicator* e nell'ambito di un Network Europeo di cinque *public Health Institute* (dettagli sul sito http://europa.eu.int/comm/health/ph_projects/2004/action1/action1_2004_02_en.htm) ha assicurato alla Commissione Europea la funzione di Segretariato europeo del *Working Party Health Indicators* del *Public Health Programme* (http://www.echim.org/docs/WPI_contact.pdf).

Le ricadute per l'ISS sono allo stato dell'arte risultate nel consolidamento della *leadership* europea nel settore del monitoraggio della salute per indicatori e del ruolo centrale dell'ISS, su mandato della Commissione Europea, nell'*assessment* e nella valutazione di implementabilità del sistema e degli indicatori per tutti e 25 gli Stati membri e nel ruolo di primo piano nella definizione delle finalità, delle funzioni e delle procedure relative ad una futura struttura centrale europea (*EU Health Observatory*) dedicata all'*Health Monitoring*, ispirata al CDC ma dedicato agli aspetti di più ampio respiro di salute pubblica come peraltro testimoniato dalla futura prosecuzione delle attività attraverso una specifica futura iniziativa della Commissione Europea che mira a proseguire le attività del *Working Party Indicator* e dell'ECHIM attraverso l'ECHIM II a livello europeo e ulteriori attività ad esso correlate a livello nazionale attraverso quattro nuovi accordi di collaborazione ISS-Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali attivati nel 2008 e riguardanti:

- Progetto SIVEAS, "Validazione e comparazione Italia/EU degli indicatori LEA-SIVEAS", anni 2008-2010.
- Progetto SIVEAS, "Strumenti flessibili per determinare le priorità sanitarie", anni 2008-2010. Costruzione di uno strumento flessibile basato su web, basato su un database di patologie e fattori di rischio, per ciascuno dei quali si ricavano una serie di quantità epidemiologica, che vengono usate per calcolare le priorità.
- Ricerca finalizzata oncologica 2006 (avviata nel 2007): Programma di riabilitazione per sopravvissuti ai tumori", anni 2007-2009, con finalità specifica di misurazione dello stato di disabilità dei sopravvissuti.
- Progetto CCM "Raccolta e analisi centralizzata di flussi informativi e dati per il monitoraggio dell'impatto dell'uso e abuso di alcol sulla salute in Italia, in supporto alla implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute" Anni 2008 e 2009.

Le competenze specifiche relative alla valutazione del *Burden of Disease* sono state oggetto di richiesta di collaborazione da parte del *Global Burden of Disease Study* attraverso la partecipazione al *Core Member of the Cross-Cutting Issues Expert Group* e un'attiva collaborazione internazionale con il CDC di Atlanta.

Sono state inoltre garantite le collaborazioni richieste dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nell'ambito dello *European Union Project EUGLOREH – preparation of the "Global Report on Health in the European Union"* attraverso la

partecipazione all'*International Steering Committee* di cui il Reparto è stato designato formalmente organismo esperto.

- **Determinanti ambientali**

In riferimento al DL 95/194 in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari e del DL.vo n. 174/2000 per il controllo dei biocidi immessi sul mercato, è stato mantenuto il Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Intossicazioni da Antiparassitari (SIACa), procedendo alla revisione e alla classificazione delle segnalazioni inviate da Regioni, ASL e Centri Antiveneni nel 2007 e avviando l'acquisizione dei dati del 2008; in attuazione della raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea n. 2007/C 164/01 che prevede l'utilizzo dei dati esistenti in materia di infortuni e lo sviluppo di sistemi di sorveglianza atti a fornire informazioni comparabili, monitorare l'evoluzione dei rischi di infortunio e fornire informazioni sulla necessità di azioni relative alla sicurezza dei prodotti e dei servizi, in riferimento all'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome del 28 febbraio 2008 per la definizione di attività e di requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveneni, in riferimento alla Legge 3 dicembre 1999 n. 493 che istituisce presso l'ISS il Sistema Informativo Nazionale Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA) e al DL 06/219 concernente i medicinali di uso umano, è stato mantenuto il sistema di Sorveglianza Nazionale delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SNEPI) e sono stati effettuati approfondimenti di analisi su: incidenti domestici, esposizioni pericolose nella prima infanzia, esposizioni a farmaci, tentati suicidi.

L'attività programmata per il 2009 prevede il mantenimento dei sistemi SIACa e SNEPI con produzione di rapporti annuali per la descrizione dei dati rilevati su base annuale e approfondimenti di indagine su tematiche specifiche.

Reparto Salute mentale

Lo scopo fondamentale del Reparto è di contribuire al miglioramento della salute mentale delle persone che soffrono di disturbi psichici, dei loro familiari e della popolazione mediante:

- ricerche scientifiche;
- sorveglianza dei disturbi mentali;
- sperimentazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- promozione della valutazione di qualità dei servizi;
- attività di diffusione di interventi di dimostrata efficacia;
- promozione della partecipazione attiva e informata di utenti e familiari.

Il Reparto intende anche contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in altri campi mediante la diffusione di interventi efficaci per il cambiamento dei comportamenti professionali.

- *Competenze sviluppate*

Le principali competenze del Reparto possono essere così sintetizzate:

- organizzazione e sperimentazione di un sistema di sorveglianza che consenta di rilevare i nuovi casi di specifici disturbi mentali che giungono all'osservazione dei servizi di salute mentale, e di descrivere la variazione della loro frequenza in termini di tempo, spazio e persona;
- organizzazione e sperimentazione di programmi di promozione della salute mentale nelle scuole secondarie;
- organizzazione e sperimentazione di attività sistematiche di screening dei disturbi mentali;

- costruzione e scelta di strumenti e indicatori per la valutazione della qualità dei servizi di salute mentale;
 - applicazione di conoscenze *evidence-based* negli studi e nelle attività di miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale;
 - disegno e conduzione di studi controllati di efficacia;
 - studio degli aspetti psichiatrici e psicosociali di patologie fisiche e dei rapporti tra salute mentale e salute fisica;
 - costruzione e validazione di strumenti per la valutazione della psicopatologia, del benessere psicologico, del funzionamento sociale, dello stress, e di aspetti della personalità correlati alla salute.
- *Attività di ricerca in corso e risultati*
- Partirà il primo marzo 2009 la vera e propria attività di sorveglianza dei disturbi mentali gravi presso 26 Centri di Salute Mentale (CSM) sentinella distribuiti sul territorio nazionale (Progetto SEME).
- Sono state svolte le due previste edizioni del corso di formazione degli psichiatri di riferimento dei centri clinici sentinella il 3 e 4 novembre e l'1 e 2 dicembre 2008. Gli psichiatri che hanno partecipato sono stati in tutto 52, di 26 CSM. Il compito degli psichiatri consisterà nella dettagliata caratterizzazione, mediante una metodologia diagnostica riproducibile e condivisa, di tutti i pazienti che presentando un disturbo sottoposto a sorveglianza entreranno per la prima volta in contatto con i CSM, nonché nella trasmissione di questi dati all'ISS. Sarà anche incluso nella sorveglianza ogni caso di suicidio portato a termine che riguardi pazienti noti al CSM.
- Gli obiettivi del corso sono stati formare i partecipanti: i) all'uso dello strumento diagnostico *Structured Clinical Interview for DSM – IV Disorders Axis I* (SCID – Axis I), di valutazione della gravità psicopatologica *Brief Psychiatric Rating Scale* (BPRS) e del funzionamento personale e sociale Scala di Valutazione Globale del Funzionamento (GAF); ii) all'uso del sistema di segnalazione via Internet per la trasmissione dei dati delle valutazioni al centro di coordinamento, Reparto Salute mentale del CNESPS, ISS.
- Progetto Efficacia nella pratica e rapporto costi/benefici di un programma di screening e gestione della depressione in diversi contesti medici
- Sono state completate tutte le attività preparatorie all'avvio della valutazione controllata dell'efficacia del programma di screening e intervento integrato condotto in medicina generale, denominato con l'acronimo inglese "SET-DEP" (*Screening and Enhanced Treatment of DEpression in Primary care*). Sono stati reclutati 11 medici di medicina generale operanti nella ASL RM A, i quali complessivamente hanno in carico circa 12.000 assistiti. Sono stati predisposti la nota informativa, i moduli di consenso, e le lettere di informazione per i partecipanti sui risultati dello screening. È stato creato un archivio informatico dedicato con implementati gli algoritmi di siglatura dei questionari di screening per l'individuazione dei casi di sospetta depressione. È stata messa a punto una articolata intervista strutturata per la valutazione dei costi diretti e indiretti. Sono stati realizzati degli incontri di presentazione dello studio e di discussione delle procedure tra i ricercatori e il gruppo dei medici partecipanti allo studio. È stato predisposto un ambulatorio specialistico dedicato per il trattamento dei pazienti con sospetta depressione provenienti dagli ambulatori di medicina generale e, recentemente, ha preso il via lo studio con la randomizzazione dei primi pazienti ai gruppi di trattamento.

- Programma Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Qualità

Sono in corso le attività relative alla fase preparatoria del programma che riguardano: i) la costituzione delle unità operative e del gruppo di lavoro di esperti dedicato alla creazione del sistema di indicatori (al momento sono stati invitati e hanno accettato di partecipare la Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica e altri affermati esperti che hanno lavorato al coordinamento; ii) l'identificazione e il reperimento della letteratura scientifica e delle esperienze nazionali ed internazionali più significative sul tema.

- Programma Definizione e diffusione di un programma ad elevato standard metodologico e sviluppo di strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei Servizi di Salute Mentale. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Qualità

Sono in corso le attività relative alla fase preparatoria del programma che riguardano: i) la costituzione del gruppo di lavoro di esperti, con operatori dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) (al momento sono stati invitati e hanno accettato di partecipare il DSM Roma D, il DSM Roma E e il DSM di Chivasso, Torino; si intendono coinvolgere anche i DSM ASL 5 di Matera, e ASL 6 di Pordenone); ii) il reperimento della letteratura aggiornata sul tema; iii) la definizione del protocollo relativo all'attività del gruppo di lavoro.

- Programma straordinario Ricerca oncologica: Valutazione della salute mentale in pazienti oncologici a lunga sopravvivenza.

In questo primo anno di attività, l'UO del Reparto di Salute mentale ha lavorato, con le UO cliniche degli IRCCS, alla messa a punto di una batteria condivisa di strumenti standardizzati e validati. Tra le variabili oggetto di valutazione figurano la presenza e la gravità dei sintomi depressivi e ansiosi, il livello di stress emotivo e le relative strategie di gestione e fronteggiamento, il livello di sostegno sociale percepito, la crescita post-traumatica.

Attualmente è in corso di approntamento un archivio informatico per l'inserimento dei dati. È stata inoltre avviata una ricerca sistematica nelle principali banche dati scientifiche, sul tema della salute mentale nei pazienti oncologici lungo sopravvissuti, allo scopo di generare ipotesi di lavoro utili all'analisi dei dati.

Proseguono i lavori del Progetto di messa a punto di un intervento di promozione della salute mentale nelle scuole, con particolare attenzione alla prevenzione primaria della depressione. I lavori sono proseguiti in alcune scuole già coinvolte nel precedente anno scolastico e sono stati avviati in nuove scuole. Le scuole già coinvolte sono il Liceo Scientifico Statale Farnesina di Roma (dal 28/11/2008, classe II G), e la succursale U. Betti della Scuola Media Giovan Battista Piranesi di Roma (dal 12 novembre, classe III O).

Le scuole coinvolte per la prima volta sono: il Liceo di Scienze Sociali V. Gambara di Brescia (una seconda e una quinta classe), il Liceo Sociopsicopedagogico e l'Istituto di Ragioneria presso il Collegio degli Angeli di Treviglio (BG) (due quarte classi), il liceo Psicopedagogico Machiavelli (una seconda classe) e il liceo Classico Gioia (una seconda classe) di Piacenza.

A seguito della sperimentazione condotta finora è in fase conclusiva la revisione della versione sperimentale del manuale per studenti e si prevede che per la scadenza del progetto (fine giugno 2009) verrà editata a stampa la versione definitiva.

- L'uso dei farmaci per i disturbi depressivi in Italia

È in corso la valutazione dell'uso di antidepressivi in campioni rappresentativi di popolazione generale, in particolare per quanto riguarda persone con sintomatologia

riconducibile a disturbo bipolare o con sintomi sottosoglia di depressione maggiore o distimia. Verrà indagata anche la presenza di disturbi d'ansia e di dolore cronico, che sono condizioni per cui è indicato l'uso di antidepressivi. Lo studio si sta svolgendo in sei Regioni italiane in campioni di popolazione di 800 persone circa per Regione. Attualmente ogni unità partecipante alla ricerca ha raggiunto e intervistato il 40% del campione eleggibile per lo studio.

- Descrizione dei Servizi di Salute Mentale preposti per il ricovero di pazienti psichiatrici acuti con messa in luce delle differenze sia quantitative che qualitative
Sono continuate le analisi dei dati relativi alle strutture di ricovero per i pazienti psichiatrici acuti nell'ambito del progetto PROGRES Acuti e dei pazienti ivi presenti. In particolare esse hanno riguardato: i) la descrizione del processo di cura delle stesse e la valutazione comparativa nelle varie tipologie di strutture di un campione rappresentativo di pazienti dimessi (1.330) per definirne i profili clinici; ii) la descrizione del processo di cura e la valutazione comparativa tra tipi di strutture di un campione rappresentativo di pazienti ammessi (1.577); iii) lo studio delle variabili associate ai trattamenti sanitari obbligatori; iv) lo studio delle variabili associate ai primi ricoveri nella vita.
- Definizione di strumenti per l'individuazione e il trattamento precoce delle psicosi con l'obiettivo di bloccarne la cronicizzazione
Si è collaborato con il Reparto di Epidemiologia clinica alla creazione di una linea guida sull'identificazione dei soggetti a rischio e il trattamento in fase precoce della schizofrenia.
- Studi sui determinanti genetici e ambientali di aspetti di personalità e psicopatologia
Si è collaborato con il Reparto di Epidemiologia genetica nell'ambito di uno studio sull'analisi delle componenti genetiche e ambientali della soddisfazione di vita, l'ottimismo e l'autostima.
Altri studi hanno riguardato gli aspetti genetici e ambientali delle capacità di regolazione emozionale e della sicurezza nelle relazioni interpersonali strette.
- Studio longitudinale delle relazioni tra personalità, stress, morbidità generale e variazioni nella funzionalità dei sistemi immunitario e neuroendocrino
È stato completato uno studio longitudinale su una popolazione di operatori sanitari che ha indagato le reciproche relazioni tra caratteristiche di personalità e variazioni nel tempo del livello di stress, della morbidità generale, e della funzionalità dei sistemi immunitario e neuroendocrino.
Le prime analisi hanno evidenziato un'associazione tra stress, insicurezza nelle relazioni interpersonali strette, e ridotta efficienza della risposta immune cellulare.
- Studi sugli aspetti psicosociali di patologie somatiche: sono in corso studi su personalità, psicopatologia, qualità della vita, adesione ai trattamenti e loro efficacia in pazienti affetti da infezione da HIV in trattamento con terapia antiretrovirale ad alta attività e da epilessia resistente al trattamento farmacologico
Tra i primi risultati si possono citare: l'associazione tra specifici aspetti del carattere e delle regolazione emozionale e adesione alla terapia antiretrovirale nei pazienti HIV positivi; la forte correlazione tra più alti livelli di depressione e ansia e minore qualità della vita nei pazienti epilettici, indipendentemente dalle variabili cliniche che esprimono la gravità dell'epilessia; il lento miglioramento nel tempo nello stato emotivo e nella qualità della vita dopo intervento chirurgico di rimozione dell'area epilettogena; la buona prognosi post-operatoria sul medio-lungo termine per le funzioni mnesiche sia verbali che visuospatiali.

- Studio di rilevazione dei disturbi mentali gravi e rapporto coi servizi di salute mentale tramite la tecnica degli informatori chiave
È stata effettuata un'indagine nella popolazione di una zona montana del Trentino sulla frequenza dei disturbi psichiatrici gravi mediante l'uso della tecnica degli informatori chiave per ottenere la stima della prevalenza dei disturbi e la capacità dei servizi di salute mentale di rispondere ai bisogni delle persone affette.
- Studi di prevalenza dei disturbi psichiatrici nella popolazione generale, di prevalenza dei disturbi psichiatrici nella popolazione lavorativa in rapporto a fattori socio-economici, di incidenza della anoressia mentale in Italia
È proseguito il lavoro di analisi e disseminazione dei principali risultati degli studi ESEMeD e EPREMED sulla prevalenza dei più comuni disturbi mentali nella popolazione generale e l'uso dei servizi sanitari ad essi collegato. Le analisi sono state oggetto di un articolo scientifico e di un capitolo del libro a cura di Kessler e Ustun (*The WHO World Mental Health Surveys: Global Perspectives on the Epidemiology of Mental Disorders*, Cambridge University Press, 2008).
È stato organizzato e condotto un focus nazionale di esperti sui risultati dello studio ESEMeD. Al focus hanno partecipato rappresentanti delle associazioni dei familiari e dei pazienti, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dei medici di medicina generale, della psichiatria accademica, del governo e dei media. Obiettivi del focus erano presentare i risultati dello studio e discutere sulle modalità più efficaci di divulgazione degli stessi anche per sostenere decisioni in tema di politica sanitaria.
È stato fatto uno studio che ha indagato la relazione tra diversi fattori psicosociali in ambiente lavorativo e morbidità psichiatrica. Lo studio, condotto in una popolazione del settore sanitario, ha mostrato un'unica associazione tra giustizia (sostegno e ascolto che si riceve dai superiori in caso di difficoltà sul lavoro; equità e giustizia nei riconoscimenti e negli avanzamenti di carriera; ricevere informazioni sufficienti e non contraddittorie dai superiori; chiarezza dei compiti e delle responsabilità) e morbidità psichiatrica.
Si è svolto in collaborazione, nell'ambito del sistema di sorveglianza PASSI, uno studio sulla prevalenza delle persone positive allo screening per la depressione in un campione di oltre 20.000 adulti italiani di 18-69 anni. La prevalenza è risultata essere del 9%.
Si è condotto uno studio sulle ospedalizzazioni in Italia per anoressia mentale in persone di età 10-19 anni utilizzando le schede di dimissione ospedaliera.
- Messa a punto e revisione critica di strumenti per la valutazione degli esiti nei Servizi Geriatrici e di Salute Mentale
Sono stati condotti due lavori, uno sulle scale di valutazione dei disturbi bipolari e uno su uno strumento per la valutazione del grado di autonomia e del bisogno assistenziale dell'anziano ospite in strutture residenziali.
- Studi sull'efficacia di interventi psicosociali ed educativi
È stato condotto uno studio di valutazione di efficacia di un intervento strutturato cognitivo-comportamentale di gruppo per pazienti psichiatrici ospiti di residenze assistite e comunità alloggio.

Ufficio di Statistica

Le attività dell'Ufficio di Statistica (che ha implementato e gestisce rilevanti fonti di informazione corrente quali le basi di dati sulla Mortalità e sulle Dimissioni Ospedaliere) consistono nell'utilizzazione di metodi statistici, informatici e informativi complessi per l'approfondimento delle conoscenze sullo stato di salute della popolazione.

Le attività riguardano:

- Studi di mortalità (analisi sistematica della distribuzione della mortalità nel tempo e nello spazio, la mortalità prematura e gli anni di vita potenziale persi, l’attesa di vita e la sua scomposizione per genere, età e causa di morte, la valutazione dell’impatto delle varie cause, la mortalità evitabile, la mortalità nelle aree oggetto di particolari esposizioni ambientali; l’utilizzo dei dati di mortalità per stimare l’occorrenza di patologie per cui non vi siano fonti esaustive, quali le Malattie Rare, in particolare la SLA; lo studio delle cause multiple che contribuiscono al decesso di un individuo). Sempre nell’ambito dello studio della mortalità, viene svolta attività di “Sorveglianza Epidemiologica Rapida della Mortalità ai fini di Sanità Pubblica” sia a livello nazionale – in collaborazione con le Anagrafi delle 21 città capoluogo di Regione – che internazionale – partecipando come WP “*Inventory of the Existing Mortality Monitoring Systems*” al Progetto europeo MOMO, *Mortality Monitoring*, a cui prendono parte 18 Paesi europei.
- Studi epidemiologici basati sull’analisi di dati correnti di interesse in Sanità Pubblica, quali le indagini ISTAT (sugli Aspetti della vita quotidiana in Italia e sul Ricorso ai Servizi sanitari), le SDO su argomenti di grande rilievo per la sanità pubblica, quali i tumori, le malattie rare e la SLA.
- Studi sugli Indicatori di Salute. Studi a livello europeo sulle indagini sullo stato di salute delle popolazioni: Progetto FEHES – *Feasibility of a European Health Examination Survey* e tender europeo su *Development and planning of a pilot EHES (European Health Examination Survey) in EU and EFTA Members*; Progetto EUHSID – *European Union Health Surveys Information Database*.
- Studi sulle conseguenze degli eventi climatici estremi sulla salute.
- Studi sul fenomeno suicidario e altri aspetti di salute mentale.
- Studio sulle sepsi nel bambino ricoverato in terapie intensive generali e pediatriche.
- Studi sugli anziani fragili.
- Studi sulla salute delle donne.
- Collaborazione a studi svolti in ambito del CNESPS quali il Progetto PASSI e attività di epidemiologia clinica.
- Aspetti di etica e di privacy in ambito di studi sullo stato di salute della popolazione, a livello nazionale e internazionale.
- Progettazione e realizzazione di Registri nazionali su temi rilevanti di sanità pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni aggiuntive *ad hoc* (quale il Registro nazionale Interventi di Protesi di Anca).
- Coordinamento di studi europei per monitorare e valutare l’efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche (quale il Progetto EUPHORIC – *EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*).

In quanto Ufficio di Statistica dell’intero ISS, l’Ufficio cura tutti gli adempimenti, previsti per Legge, di interazione tra ISS e Sistema Statistico Nazionale (SISTAN), di cui l’Istituto fa parte.

– *Competenze sviluppate*

Le competenze sviluppate riguardano la messa a punto, attraverso un processo logico e operativo continuo di approfondimenti teorici e sperimentazioni, di metodologie, protocolli, flussi informativi quali: metodologie per la gestione di sistemi informativi sanitari, conduzione di studi epidemiologici descrittivi su patologie di particolare interesse in sanità pubblica, metodi statistici e demografici per lo studio e il monitoraggio della salute della popolazione.

Nello specifico, le competenze riguardano:

- Messa a punto di sistemi di sorveglianza epidemiologica rapida della mortalità per poter dare risposte di sanità pubblica in caso di emergenze climatiche o epidemiche e attività di *inventory* a livello europeo di siffatti sistemi.
 - Analisi delle concause di morte (*multiple-cause-of-death*) cioè tutte le condizioni patologiche e caratteristiche delle lesioni, riportate sul certificato di morte, allo scopo di contribuire a descrivere più compiutamente la diffusione di patologie e di analizzare i rischi in competizione; tali informazioni, analizzate in Italia per la prima volta dall'Ufficio di Statistica, sono ad esso rese disponibili dall'ISTAT, nell'ambito dell'Accordo Quadro tra ISTAT e ISS, il cui responsabile per l'ISS è il direttore dell'Ufficio di Statistica.
 - Analisi della Mortalità evitabile e dei Ricoveri ospedalieri per genere, età e a livello territoriale fine (USL).
 - Protocolli per la conduzione di indagini sullo stato di salute della popolazione del tipo HES (*Health Examination Survey*, basato su somministrazione di questionario ed effettuazione di una visita medica con rilevazione di parametri clinici, biochimici, antropometrici) anche a livello europeo attraverso la partecipazione, con responsabilità di un *Work Package*, ad uno studio europeo sulla fattibilità di una HES europea: Progetto FEHES – *Feasibility of a European Health Examination Survey* nonché al *tender* europeo su “*Development and planning of a pilot EHES in EU and EFTA Members*” in cui facciamo parte come unico partner italiano del *Pilot EHES Reference Center*.
 - Sviluppo di metodologie per confrontare i risultati di una HES con quelli di una indagine di tipo HIS (*Health Interview Survey*, basato sulla sola somministrazione di questionario) con la partecipazione allo *Steering Committee* del Progetto europeo EUHSID – *European Union Health Surveys Information Database*.
 - Approfondimenti sulla normativa esistente nei Paesi europei per la tutela della privacy (analisi dei *Data Protection Act*) con particolare riferimento ai dati attinenti alla salute (dati sensibili), nell'ambito del Progetto FEHES e del *tender* sopra menzionato.
 - Approfondimenti sulla normativa esistente nei Paesi europei per gli aspetti etici implicati negli studi sullo stato di salute della popolazione, di tipo HES.
 - Approfondimento, a livello europeo, delle metodologie per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche, attraverso la responsabilità scientifica del Progetto EUPHORIC.
 - *Record-linkage* tra fonti diverse di dati riguardanti la stessa patologia, che consente di studiare la sottonotifica delle due fonti, la qualità dei dati riportati e di dare una stima integrata dell'occorrenza del fenomeno in studio.
 - Progettazione e realizzazione di Registri nazionali su temi rilevanti di sanità pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni aggiuntive *ad hoc*, quale il Registro nazionale Interventi di Protesi di Anca.
 - Approfondimenti metodologici su temi statistici (campionamento, analisi dei risultati, confronti con indagini ISTAT) nell'ambito del Progetto PASSI.
 - Esperienza didattica sull'analisi statistica dei dati condotta mediante appositi software (in particolare il *Package Statistico SPSS*).
- *Attività in corso con i principali risultati/ricadute*
- Attività a livello nazionale
Nell'ambito del Progetto di ricerca corrente ISS “ERA” (Epidemiologia e Ricerca Applicata) che vede la collaborazione di varie istituzioni ed enti che svolgono attività scientifica in ambito di sanità pubblica, quali l'Università di Tor Vergata, l'ISTAT, la

NEBO Ricerca, vengono condotti studi sulla mortalità evitabile e sui ricoveri ospedalieri che producono Atlanti a livello territoriale fine (di singola ASL) oltre che Provincia e Regione. Tali Atlanti costituiscono una base conoscitiva, elaborata con metodologia statistica adeguata, da mettere a disposizione sia delle cittadine e cittadini per renderli consapevoli di importanti temi di sanità pubblica, che delle amministrazioni locali che possano così avvalersi di evidenze epidemiologiche da utilizzare come strumenti di *policy* per la pianificazione e la gestione, per la valutazione delle politiche e più genericamente, in ambito di sanità pubblica, per approntare raccomandazioni e linee guida. Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.atlantesanitario.it.

Su incarico del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Sorveglianza epidemiologica rapida della mortalità nelle 21 città capoluogo di Regione/Provincia autonoma, i cui risultati vengono trimestralmente pubblicati nella Sezione mortalità del sito www.epicentro.iss.it.

Attività del Progetto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali “Anagrafe della Fragilità degli Anziani” in collaborazione con il Comune di Roma.

Valorizzazione delle fonti e dei flussi informativi correnti: nell’ambito di un Progetto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali viene coordinato lo sviluppo di software per analizzare e rappresentare graficamente varie tipologie di dati attinenti alla salute (mortalità, ricoveri ospedalieri ecc.) e la sperimentazione di un sistema di acquisizione e analisi a scopo epidemiologico degli accessi alle strutture di Pronto Soccorso.

Attività connesse con il Registro nazionale Interventi di Protesi di Anca: avvio della sperimentazione della raccolta dati, basata sull’utilizzo di flussi correnti integrati da informazioni aggiuntive relative allo stato di salute del paziente e al dispositivo medico in varie Regioni; impostazione del sito web del progetto; collaborazione con lo *European Arthroplasty Register* (EAR).

Nell’ambito dell’Unità Operativa “Indicatori di salute nei Siti Inquinati” del Programma strategico Ambiente e Salute vengono condotti, in collaborazione con il Dipartimento AMPP dell’ISS, studi sulla mortalità osservata in aree soggette a bonifica ambientale. Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito <http://eafpsrv/sobweb/>.

Studi epidemiologici sulle malformazioni congenite e su malattie rare, in collaborazione con il Centro nazionale malattie rare dell’ISS, ISTAT e Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, quali studi sulla prevalenza della spina bifida e sulla mortalità correlata alla neurofibromatosi. L’Ufficio partecipa al gruppo di lavoro “Integrazione delle fonti” nell’ambito del coordinamento nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite del Centro nazionale malattie rare.

Nell’ambito dell’“Osservatorio Epidemiologico SLA” (progetto incluso nel Programma statistico nazionale – PSN 2008-2010) e in collaborazione con l’ISTAT e con il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali, vengono condotti studi di prevalenza, incidenza e mortalità per SLA a livello nazionale e regionale, a partire da fonti di dati “correnti”. Nell’ambito del Progetto *Proposal for an integrated approach to rare diseases: a study between basic laboratory models and clinical epidemiology in ALS*, l’Ufficio è presente con la linea di ricerca: *Describing the epidemiology of ALS in Italy using multiple national data sources*.

Nell’ambito dell’UO del progetto “Definizione delle priorità di azioni di riabilitazione per i pazienti sopravvissuti al tumore” del Programma per la ricerca oncologica viene

condotto lo studio dei percorsi ospedalieri e dei bisogni assistenziali e di cura dei pazienti oncologici lungo-sopravviventi.

Studio sulle sepsi nel bambino ricoverato in terapie intensive generali e pediatriche, mediante l'analisi dei dati delle SDO, nell'ambito di un accordo di collaborazione scientifica, con la Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana (SARNePI).

Studi sul fenomeno suicidario in Italia (in collaborazione con l'Unità Operativa Complessa – UOC – di Psichiatria – Ospedale Sant'Andrea – Università Sapienza di Roma); in particolare sono stati condotti studi sulle variazioni spazio-temporali, sul fenomeno dei *masked suicides*, su suicidio e stato civile, e sul suicidio tra gli adolescenti.

Studi sulla salute mentale, in particolare sono in corso studi sul fenomeno dell'anoressia mentale tra gli adolescenti, e sulla prevalenza di disturbi psichiatrici gravi e penetrazione dei Servizi di salute mentale.

Collaborazione con il Reparto di Epidemiologia clinica del CNESPS ad uno studio sull'uso nella pratica clinica del Peg-interferone+ Rivabirina nei pazienti affetti da epatite cronica C, "Study of the use in Italy in routine clinical practice of Pegylated Interferons for the therapy of chronic hepatitis C", proposto dalla Società Italiana di Gastroenterologia, l'ISS, l'Associazione Italiana dei Gastroenterologi Ospedalieri, l'Associazione Italiana Studio Fegato e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali.

Collaborazione con le attività generali del Progetto PASSI e supporto statistico al Gruppo Tecnico. Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.epicentro.iss.it/passi.

Analisi ed elaborazioni per fornire risposte in tempi assai rapidi a quesiti di sanità pubblica riguardanti mortalità e morbosità posti estemporaneamente all'Ufficio di Statistica da varie istituzioni (Governo, Parlamento, Regioni ecc.).

Adempimenti alle norme previste per gli Uffici di Statistica del SISTAN, tra cui il coordinamento della produzione statistica dell'ISS, contribuendo – con particolare riferimento alle attività nel settore Sanità – alla stesura del Programma Statistico Nazionale Triennale e alla Relazione Annuale al Parlamento della Commissione per la Garanzia dell'Informazione Statistica. Per le attività in corso, vedere il sito www.sistan.it.

- Attività a livello internazionale

Attività connesse con la conclusione del Progetto europeo EUPHORIC (*EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*): aggiornamento del sito web, preparazione della disseminazione dei risultati (relazione finale, brochure, video). Per le attività in corso e le principali ricadute, vedere il sito www.euphoric-project.eu.

Nell'ambito del Progetto europeo FEHES, contributo al coordinamento generale e alla realizzazione di un modello europeo di indagine sullo stato di salute della popolazione, nonché, nel WP "Legal and Ethical Issues" realizzazione di Data Set e approfondimenti sugli argomenti legislativi ed etici implicati nella progettazione e conduzione, a livello di tutti i Paesi europei, di indagini HES con preparazione di un modello di *Informed Consent/Information Notice* (consenso informato) da utilizzare in tale ambito. Per le attività in corso e le principali ricadute vedere il sito www.ktl.fi/fehes.

Nell'ambito del *tender* europeo – avviato ad inizio 2009 – su *Development and planning of a pilot EHES (European Health Examination Survey) in EU and EFTA*

Members, l'Ufficio fa parte come unico partner italiano del *Pilot EHES Reference Center*; scopo del progetto è la predisposizione di metodologie e piani per una HES europea. In attesa della predisposizione di un apposito sito, vedere il sito www.ktl.fi/fehes.

Nell'ambito del Progetto europeo MOMO (*Mortality Monitoring*), che si propone di mettere a punto un modello condiviso a livello europeo per la sorveglianza della mortalità ai fini della *preparedness* rispetto a situazioni di allarme (pandemia influenzale, eventi climatici estremi) e che coinvolge 18 Paesi europei, contributo all'avvio dell'impostazione e al coordinamento generale; è inoltre stata avviata l'attività del WP "*Inventory of the Existing Mortality Monitoring Systems*" di cui fanno parte vari Paesi europei (quali Slovenia, Grecia e Regno Unito), che sta costituendo la base di dati sui sistemi di sorveglianza della mortalità e i sistemi di raccolta routinaria dei dati di mortalità in 31 Paesi (27 Paesi UE, Scozia, Svizzera, Norvegia, Islanda e Turchia). Per le attività in corso e le principali ricadute vedere il sito www.euromomo.eu.

Contributo in qualità di esperto nominato dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca presso l'OECD alle attività dell'*OECD Expert Group on Human Genetic Research DataBases*, (affidente al *Directorate for Science, Technology and Industry, Committee for Scientific and Technological Policy*) in particolare alla realizzazione delle "Linee Guida per Banche Biologiche Umane e Data Base per Ricerca, con dati personali e genetici", con particolare riferimento alle tematiche della privacy. Per le attività in corso, vedere il sito www.oecd.org.

CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è stato recentemente istituito in applicazione dell'art. 5 bis della legge 06/04/2007, n. 46. Successivamente, il DM 22/11/2007 ha stabilito i compiti e le attività previste per le varie amministrazioni coinvolte nella gestione del regolamento comunitario 1907/2006/CE (regolamento REACH), fra cui anche il CSC. In termini generali il CSC segue istituzionalmente gli aspetti tecnico-scientifici della regolamentazione comunitaria sui prodotti chimici. Il CSC sarà il punto focale dell'intera struttura nazionale, dovendosi occupare, nel dettaglio, delle seguenti attività strettamente legate all'implementazione del regolamento REACH:

- partecipare alla formulazione di proposte di inserimento di sostanze nel Piano Comunitario di valutazione.
- per le sostanze assegnate all'Italia per la valutazione, effettuare la valutazione dei pericoli per la salute umana, dei pericoli per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente. Collaborazione con l'APAT per la valutazione dell'esposizione ambientale.
- definire le informazioni supplementari da richiedere sulle sostanze in fase di valutazione.
- istituire e gestire un sistema informatizzato per la gestione dei dati, e agire da interfaccia con l'Agenzia Europea.
- scambiare con l'Agenzia Europea le informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale.
- elaborare una bozza di parere per le richieste di deroga per ricerca e sviluppo.
- proporre iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici.
- individuare le sostanze candidate alla procedura di autorizzazione, di restrizioni e per una classificazione armonizzata. Per tali sostanze elaborazione del documento tecnico da trasmettere all'Agenzia.
- partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia Europea.
- partecipare con propri esperti alle attività di informazione e formazione.
- partecipare alle attività di *Help Desk* nazionale, in collaborazione con il Ministero dello Sviluppo Economico.

Vi è poi tutta una serie di attività correlate che il CSC continuerà a svolgere. In particolare:

- gestire le problematiche relative alla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo il sistema attuale e secondo il nuovo Sistema Mondiale Armonizzato per la Classificazione e l'Etichettatura delle Sostanze Chimiche (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS).
- effettuare la valutazione del pericolo di prodotti/articoli pericolosi presenti sul mercato nazionale.
- partecipare alle attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione.
- gestire le attività dell'Inventario Nazionale Sostanze Chimiche.
- gestire gli aggiornamenti tecnico-scientifici della Banca Dati delle Sostanze Chimiche.
- gestire gli aggiornamenti tecnico-scientifici della Banca Dati Cancerogeni.
- gestire gli aggiornamenti tecnico-scientifici della Banca Dati Sensibilizzanti.
- gestire gli aggiornamenti tecnico-scientifici della Banca Dati Bonifiche.
- gestire gli aggiornamenti tecnico-scientifici della Banca sulle Restrizioni.
- partecipare alle attività di valutazione delle sostanze attive biocide.
- partecipare alle attività di valutazione delle sostanze attive antiparassitarie.
- partecipare alle attività ispettive di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

- coordinare l'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici venduti al dettaglio e su problematiche legate al sovradosaggio di sostanze chimiche.
- partecipare alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi ai sensi del DM 27/01/2006.
- gestire le attività e lo sviluppo dell'Archivio Preparati Pericolosi.
- partecipare alle attività di valutazione delle sostanze attive e dei preparati biocidi.
- partecipare alle attività di valutazione delle sostanze attive e dei preparati antiparassitari.
- svolgere le attività di segretariato tecnico-scientifico per i prodotti biocidi.
- esprimere parere sulle richieste di autorizzazione dei preparati biocidi.
- esprimere parere sulle richieste di registrazione dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) insetticidi, insettorepellenti e disinfettanti, e gestire, per gli aspetti di competenza dell'ISS, la fase di transizione da PMC a biocidi.
- svolgere attività di valutazione nel campo dei prodotti fitosanitari, principalmente nel campo della classificazione di pericolo, ed anche attraverso la partecipazione diretta alle attività della Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari.
- partecipare alle attività OECD sui biocidi.
- partecipare alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi ai sensi del DM 27/01/2006.
- esprimere pareri sulla pericolosità dei preparati destinati al commercio.
- partecipare, per gli aspetti di competenza, alle attività legate alla Convenzione di Rotterdam.

Resoconto attività 2008

Il 2008 è stato l'anno di costituzione del CSC, in applicazione del disposto dell'art. 5 bis della legge n. 46 del 06/04/2007. Il CSC è stato istituito essenzialmente per far fronte agli impegni tecnico-scientifici derivanti dall'attuazione del regolamento comunitario n. 1907/2006 (REACH), che ha completamente rivoluzionato l'approccio europeo sulla valutazione e gestione del rischio per l'uomo e per l'ambiente derivanti dalle sostanze chimiche. Il CSC si occupa tuttavia non solo dell'applicazione del regolamento REACH, ma anche di tutta una serie di attività correlate, sempre nel campo dei prodotti chimici, che vanno dai biocidi alla classificazione di pericolo di sostanze e miscele, alla gestione e aggiornamento di alcune banche-dati sui prodotti chimici. Sono stati costituiti all'interno del Centro i seguenti tre Reparti:

- Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio;
- Valutazione del pericolo di preparati e miscele;
- Valutazione del pericolo di sostanze chimiche.

Il personale assegnato al CSC proveniva principalmente dal Reparto "Sostanze e preparati pericolosi" del Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria. Pur essendo stati molto impegnati in questa fase costituente, il CSC ha comunque svolto nel corso del 2008 una rilevante mole di attività, che può essere così sintetizzata:

- È stata assicurata la partecipazione a numerose riunioni a livello comunitario per l'applicazione del regolamento REACH (Autorità Competenti, *Risk Assessment Committee*, *Member States Committee*, Forum per l'implementazione, Gruppo referenti per la gestione informatica dei dati).
- È stata svolta una notevole mole di attività come ex Unità di notifica per le nuove sostanze chimiche per il trasferimento nella nuova procedura di registrazione delle sostanze precedentemente notificate secondo la direttiva 92/32/CE.

- Per quanto riguarda l'attività di informazione è stato organizzato, presso l'ISS, un Convegno nazionale sullo stato di attuazione del regolamento REACH (9-10 giugno 2008).
- Per quanto riguarda l'attività di formazione è stato organizzato presso l'ISS un Corso di formazione per ispettori nel settore delle sostanze chimiche (25-26 novembre 2008).
- A livello di cooperazione internazionale è stato organizzato e gestito, con il supporto della soc. Formez, un *Light Twinning Project* con l'Estonia.
- Il CSC è anche il punto di riferimento nazionale per quanto riguarda l'attività di classificazione di pericolo di sostanze e preparati. Nel corso del 2008 è stata assicurata la partecipazione alla definizione del nuovo regolamento comunitario che modifica sensibilmente il sistema di classificazione di sostanze chimiche e miscele, e si è assicurata la partecipazione ai Gruppi di lavoro UN per l'aggiornamento scientifico dei criteri di classificazione secondo il GHS.
- È stata assicurata la partecipazione a numerose riunioni tecniche sull'applicazione della direttiva 98/8/CE sui biocidi (Autorità Competenti, *Technical Meeting*).
- Sempre nel campo dei biocidi è proseguita nel 2008 l'attività di valutazione delle sostanze attive affidate all'Italia in base alla procedura comunitaria, e in applicazione di apposite convenzioni di studio stipulate con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.
- Notevole è stata anche l'attività relativa all'implementazione e al continuo aggiornamento di banche dati sui prodotti chimici, alcune delle quali sono online e accessibili liberamente dal sito dell'ISS (Banca dati cancerogeni, Banca dati sensibilizzanti, Banca dati bonifiche, Banca dati sulla classificazione di pericolo), mentre la Banca dati sui preparati pericolosi, contenendo dati riservati, è accessibile solo ai Centri Antiveneni certificati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Per quest'ultima banca dati notevole è stato anche il lavoro di interfaccia con le aziende nazionali e internazionali che hanno l'obbligo di dichiarare la composizione chimica dei prodotti commercializzati in Italia.
- Numerosa è stata anche la partecipazione come docenti e relatori ad eventi (Convegni, Corsi, Workshop) organizzati da altri enti.
- Il CSC svolge anche una notevole attività nel campo dei Presidi Medico Chirurgici. Sono stati espressi numerosi pareri riguardanti i preparati raticidi, insetticidi, insetto repellenti e disinfettanti.
- Numerosi pareri scientifici sono stati elaborati su problematiche riguardanti il rischio potenziale per l'uomo e l'ambiente di sostanze, preparati e articoli presenti in commercio.

Descrizione dei Reparti

Reparto Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio

Le principali attività del Reparto sono:

- Svolge attività di interfaccia con l'Agenzia europea *European Chemicals Agency* (ECHA) per la gestione dei dati per registrazioni, autorizzazioni e restrizioni.
- Partecipa alle attività di sviluppo e gestione del sistema REACH-IT.
- Gestisce la fase di transizione dall'attuale procedura di Notifica per le nuove sostanze chimiche alla registrazione prevista da REACH.
- Partecipa con propri esperti alle attività dei Comitati tecnici dell'ECHA per gli aspetti di valutazione del rischio per la salute umana.

- Effettua la valutazione delle richieste di esenzione per Ricerca e Sviluppo.
- Svolge attività di consulenza alle imprese per quanto riguarda il contenuto dei dossier di registrazione, l'individuazione del rappresentante unico, le esenzioni dall'obbligo di registrazione, la registrazione degli intermedi, le questioni procedurali, la condivisione dei dati, la pre-registrazione.
- Per le sostanze la cui valutazione è affidata all'Italia, effettua la valutazione dell'esposizione umana, collaborando con APAT per la valutazione dell'esposizione umana attraverso l'ambiente.
- Per le sostanze la cui valutazione è affidata all'Italia, collabora con APAT per la valutazione dell'esposizione ambientale.
- Per le sostanze assegnate all'Italia, effettua la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente.
- Crea e gestisce gli sviluppi di un sistema informativo con le Regioni.
- Contribuisce a definire proposte per l'informazione del pubblico sui rischi chimici da sottoporre al Comitato di coordinamento.
- Stabilisce, per gli aspetti di competenza, rapporti diretti e operativi con l'ECHA.
- Partecipa alle attività nazionali di informazione e formazione.
- Fornisce, per gli aspetti di competenza, supporto tecnico-scientifico alle attività di *Help Desk* nazionale.
- Contribuisce alla definizione di proposte di restrizioni.

Attività correlate sono:

- Effettua la valutazione dell'esposizione umana e ambientale per le sostanze attive biocide.
- Effettua la caratterizzazione del rischio per le sostanze attive biocide.
- Partecipa, per gli aspetti di competenza, alle attività legate alla Convenzione di Rotterdam.
- Partecipa alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi ai sensi del DM 27/01/2006.

Reparto Valutazione del pericolo di preparati e miscele

Le principali attività del Reparto sono:

- Gestisce le problematiche relative ai preparati e le miscele nei confronti del regolamento REACH.
- Effettua la valutazione della qualità delle schede di sicurezza di preparati e miscele nell'ambito delle informazioni da scambiare lungo la catena di approvvigionamento.
- Utilizzatori a valle: effettua consulenza sugli obblighi specifici e contribuisce alla valutazione dei Rapporti sulla Sicurezza Chimica (CSR) elaborati dagli utilizzatori a valle.
- Effettua consulenza e valutazione critica sulle esenzioni dall'obbligo di registrazione per sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi.
- Contribuisce a definire proposte per l'informazione del pubblico sui rischi chimici da sottoporre al Comitato di coordinamento.
- Stabilisce, per gli aspetti di competenza, rapporti diretti e operativi con l'ECHA.
- Partecipa, con propri esperti, per gli aspetti di competenza, alle attività dei Comitati tecnici dell'Agenzia europea ECHA.
- Partecipa alle attività nazionali di informazione e formazione.