

Approfondimenti (20 settembre)

19 Settembre - Roma La salute dei bambini e l'ambiente Presentata la traduzione in lingua italiana del Rapporto OMS ed AEA (a cura di ISDE-Italia e ARPAT)

Oltre al Volume è stata consegnata ai giornalisti presenti la documentazione di seguito riprodotta

LA SALUTE DEI BAMBINI E L' AMBIENTE: UNA RASSEGNA DELLE CONOSCENZE (Dott.ssa Stefania Borgo – Segr. Naz. ISDE - Italia)

Roma 19 settembre

Investire sulla salute dei bambini è essenziale per garantire lo sviluppo dell'umanità e dell'economia. I bambini sani hanno ottime opportunità di godere in futuro di una vita salubre e produttiva; essi hanno diritto alla promozione e tutela della loro salute come cittadini del presente e non soltanto in vista del contributo che potrebbero dare alla società del domani. La salute dei bambini è, allo stesso tempo, un diritto umano fondamentale nonché un determinante e un indicatore dello sviluppo dell'umanità e dell'economia. D'altra parte, un ambiente sano è un importante determinante della salute e del benessere di una popolazione e questo è tanto più vero nel caso dei bambini: la loro salute e la loro protezione nei confronti dei rischi ambientali sono al centro dello sviluppo sostenibile.

Questa filosofia ha improntato i numerosi accordi internazionali designati a garantire che i bambini crescano e vivano in un ambiente compatibile con il più alto livello di salute ottenibile.

Nel 1989, la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del bambino ha stabilito gli standard basilari per la tutela dei bambini e ha dichiarato che hanno diritto a speciali cure e assistenza.

Nel 1992, la Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo (l'Earth Summit) ha portato avanti questo lavoro approvando gli obiettivi di salute posti dal World Summit for Children come gli obiettivi di salute dell'Agenda 21.

Nel 1997, la Dichiarazione dei Paesi del G8 su Salute e Ambiente dei Bambini ha intensificato l'impegno per la tutela della salute dei bambini dai rischi ambientali. I Ministri hanno riconosciuto la particolare vulnerabilità dei bambini e hanno dichiarato che i loro paesi avrebbero lavorato su numerose specifiche questioni di salubrità ambientale.

La strategia pan-europea di eliminare la benzina con piombo (sostenuta dalla Commissione Economica delle Nazioni Unite per l'Europa – UNECE, dalla Quarta Conferenza Interministeriale "Ambiente per l'Europa" nel 1998) e la dichiarazione sull'eliminazione di piombo aggiunto nella benzina (firmata dai rappresentanti di 32 Stati Membri dell'UNECE alla Conferenza) ha fatto sì che i paesi si impegnassero a vietare l'uso di benzina addizionata di piombo per l'uso generale nei veicoli stradali dal primo gennaio 2005.

Nel 1998 la Convenzione UNECE sull'accesso all'informazione, sulla partecipazione pubblica ai processi decisionali e sull'accesso alla giustizia in materia ambientale (Convenzione Aarhus), riconosce l'importanza del ruolo delle Organizzazioni non Governative (NGOs) e il valore della informazione del pubblico rispetto alle questioni di politica ambientale.

La politica della salute per tutti in Europa nel 21° secolo, approvata dagli Stati Europei Membri dell'OMS nel settembre 1998, enfatizza l'importanza del considerare i determinanti ambientali della salute umana e raccomanda attività strategiche per garantire l'avvio di una vita sana.

La Terza Conferenza Interministeriale su Ambiente e Salute, svoltasi a Londra nel giugno 1999, ha sottolineato l'importanza della tutela dei bambini da esposizioni ambientali indesiderabili, individuando aree prioritarie e stabilendo una serie di raccomandazioni per impegnare i paesi a garantire alla popolazione il diritto di crescere e vivere in un ambiente pulito e sicuro.

Questa pubblicazione è stata messa a punto dal Centro Europeo Ambiente e Salute, divisione operativa di Roma, con il supporto dell'Agenzia Europea per l'Ambiente, sulla base di una raccolta di documenti preparati proprio per la Terza Conferenza Interministeriale sulla Salute e l'Ambiente svoltasi a Londra nel 1999 e in previsione della Quarta Conferenza Interministeriale che ha come tema generale "Il futuro dei nostri bambini", nel più ampio contesto dello sviluppo sostenibile. Essa fornisce una panoramica sull'evidenza disponibile in merito alla relazione tra ambiente fisico e salute dei bambini, individuando sia la necessità della ricerca che le priorità politiche per proteggere la salute dei bambini dai rischi ambientali. La pubblicazione ha lo scopo di supportare amministratori politici e operatori sanitari nello sviluppo di piani e strategie relativi alle minacce ambientali più gravi per la salute dei bambini. Ha altresì lo scopo di promuovere una migliore comprensione delle questioni di salute dei bambini connesse all'ambiente, all'interno delle comunità scientifiche e professionali coinvolte sia in queste problematiche sia in quella della protezione dell'ambiente.

I capitoli della pubblicazione sono raggruppati in 4 parti:

Parte 1: offre una visione d'insieme sulla salute dei bambini in relazione all'ambiente partendo dalla prospettiva di sviluppo dell'organismo e del contesto ambientale. Descrive i fattori biologici e psicosociali alla base della particolare vulnerabilità dei bambini nei confronti dei rischi ambientali, da prima del concepimento all'adolescenza, e offre una panoramica sui rischi ambientali che possono essere presenti nei luoghi dove i bambini vivono e crescono.

Parte 2: tratta gli effetti specifici sulla salute derivanti dalla contaminazione ambientale, come l'asma e le malattie allergiche, la tossicità sullo sviluppo, il tumore, le malattie congenite, le malattie intestinali trasmesse dagli alimenti e dall'acqua e gli incidenti.

Parte 3: tratta i molteplici effetti sulla salute delle esposizioni ad agenti come fumo di tabacco, pesticidi, campi elettromagnetici, radiazioni ultraviolette. Ogni capitolo riporta le informazioni attualmente disponibili, individua dati e lacune, e sottolinea le azioni necessarie per garantire un'adeguata protezione della salute dei bambini.

Parte 4: ha lo scopo di offrire una base per la valutazione e lo sviluppo di politiche sanitarie e ambientali incentrate sui bambini. Questa parte include una discussione sull'importanza delle questioni di giustizia ambientale. Si descrivono le sfide metodologiche relative al processo di valutazione del rischio; vengono altresì suggeriti approcci decisionali, in presenza di incertezza scientifica, ignoranza e multicasualità. Infine vengono presentati i presupposti razionali ed alcuni principi guida per lo sviluppo e l'attuazione delle politiche sanitarie e ambientali, soprattutto quelle focalizzate sui bambini.

La pubblicazione originale è in inglese (*Children's health and environment: A review of evidence*), ma data la sua importanza è stata redatta questa versione italiana, frutto della collaborazione fra l'Agenzia regionale per la protezione ambientale della Toscana (ARPAT) e l'Associazione Medici per l'Ambiente (ISDE Italia), siglata nel corso dell'anno 2002 nel più ampio quadro di un modello toscano di prevenzione sempre più organicamente fondato sull'integrazione tra protezione dell'ambiente e promozione della salute.

Questa opera, inoltre, si inserisce nella "Campagna per il diritto del bambino a non essere inquinato" che l'ISDE Italia ha iniziato nel 1998 con un convegno nazionale su questo tema tenutosi ad Arezzo e proseguito fino ad ora con numerose iniziative nazionali ed internazionali sia di tipo scientifico (convegni, seminari, reti tematiche, etc.) che operative in ambito sociale (campagne di

sensibilizzazione ed educazione comunitarie, ad es. scuole) e politico (sensibilizzazione di enti ed organismi per il miglioramento della salute ambientale).

Infine, il formato del libro come "rapporto" (*report*) implica una notevole sintesi ed una ricchezza di dati e di indicazioni. Per sottolineare l'importanza di adottare soluzioni basate su una valutazione complessiva del problema, evitando che interventi parziali conducano ad effetti indesiderati, diamo soltanto un esempio tra i moltissimi che si potrebbero trarre dal libro.

Ridurre alcuni rischi può infatti aumentarne altri: se i genitori, ad esempio, considerano le strade pericolose ai fini degli incidenti e portano, tutti, i bambini a scuola in macchina, il traffico aumenta, aumenta l'inquinamento atmosferico e le strade diventano più pericolose; sempre meno bambini vanno a scuola a piedi o in bicicletta. Sempre più bambini soffrono di mancanza di autonomia, movimento e consapevolezza dell'ambiente fisico e sociale. Si crea un circolo vizioso.

Non solo, una ricerca olandese ha evidenziato che l'aria all'interno dei veicoli, in zone di traffico, era più inquinata di quella esterna e l'esposizione nel veicolo maggiore di quella dei ciclisti!

La salute dei bambini e l'ambiente

(scaletta intervento Presidente, dott. Falconi)

Roma 19 settembre

1) L'attuale inarrestabile tendenza verso la globalizzazione sta creando degli scenari nuovi che hanno molteplici ripercussioni sull'organizzazione umana e l'ecosistema.

2) A questo mutamento (di natura economica e politica) che coinvolge l'ambiente naturale e sociale, non corrisponde un parallelo sviluppo di strumenti atti ad affrontare i nuovi problemi.

3) Le azioni prodotte in una parte del globo fanno sentire i loro effetti ad enormi distanze.

Nel loro versante negativo producono danni che possono destabilizzare delicati equilibri a vari livelli, non soltanto per aspetti economici, ma anche per le condizioni ambientali in cui si svolge la vita e l'attività lavorativa.

Il richiamo alla responsabilità personale, su cui la nostra cultura si è basata per millenni, sembra insufficiente ed inadeguata e sorge la necessità di elaborare concezioni nuove che ampliano tale nozione ad una dimensione collettiva.

4) Tale allargamento di prospettiva coinvolge il medico nella sua funzione sociale: il medico nella attuale società non ha più soltanto una veste nel rapporto individuale con il paziente, ma un più ampio mandato nei confronti della collettività e della organizzazione sanitaria per gli aspetti di assistenza e di tutela della salute umana inserita nell'ecosistema.

L'ampliamento del ruolo del medico offre occasioni di riflessioni sul piano teorico ed è necessario presupposto di incontri a carattere interdisciplinare sul piano pratico per una sinergia delle forze che operano a tutti i livelli in campo medico-sanitario-ambientale.

5) Anche questo incontro è un esempio di sinergia tra organizzazioni pubbliche e private.(ARPAT e ISDE)

6) Questo volume è un esempio di strategia integrata in quanto il problema della salute dei bambini, futuro dell'umanità, viene affrontato a largo spettro, dagli aspetti più prettamente medici, ed in particolare epidemiologici, a quelli normativi e di politica sanitaria.

Dopo la prima parte che offre una panoramica generale, seguono gli effetti sulla salute individuale per fattori associati all'ambiente (asma, allergie, malformazioni congenite, malattie connesse all'alimentazione, ecc.) e quelli per la salute collettiva connessi alla esposizione ambientale (fumo passivo, pesticidi, campi elettromagnetici), per concludere con valutazioni di necessari interventi di politica ambientale e sul contributo di organismi nazionali e internazionali interessati a tale materia.

7) L'Ordine dei Medici di Roma, il più numeroso d'Italia e forse d'Europa, è stato particolarmente lieto di accogliere l'invito dell'Associazione Italiana dei Medici per l'Ambiente, promotori di questa iniziativa, a presentare il volume *"La salute dei bambini e l'ambiente"* nella sua sede con la partecipazione dei colleghi ed esperti che ne illustrino il valore e i contenuti, cosicché la stampa possa effettuare una esauriente divulgazione.

UN AMBIENTE CONTAMINATO MINACCIA LA SALUTE DEI NOSTRI BAMBINI

*OMS e AEA presentano Children's health and environment: a review of evidence
(Dott.ssa Cristiana Salvi - OMS-Italia)*

Roma 19 settembre

"Investire nella salute dei bambini è essenziale per assicurare uno sviluppo umano ed economico e la salute dei nostri bambini ha bisogno di essere salvaguardata dalla minaccia dell'ambiente", afferma Roberto Bertollini, Direttore Tecnico OMS Europa. In occasione dell'apertura della Green Week 2002 da parte del Presidente della Commissione Europea Romano Prodi, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) insieme all'Agenzia Europea per l'Ambiente (AEA), ha lanciato la monografia *Children's health and environment: a review of evidence*. "Questa pubblicazione dimostra che i governi europei e le istituzioni possono collaborare per proteggere la salute dei bambini contro l'ambiente. Questo obiettivo sta alla base dello sviluppo sostenibile e rappresenta una sfida per il futuro delle generazioni di oggi e domani", aggiunge Bertollini.

Fino al 40% del peso globale delle malattie attribuibili a fattori ambientali si ritiene che ricada sui bambini sotto i cinque anni: i bambini, in quanto organismi in via di sviluppo, sono particolarmente vulnerabili all'impatto dell'inquinamento ambientale. Ciò dipende da una serie di motivi:

un'esposizione precoce ha effetti a lungo termine;

i bambini sono particolarmente suscettibili agli agenti chimici e sono esposti a sostanze nell'ambiente diretto (pavimento, giocattoli) dovuta in particolar modo al tipico comportamento "mani in bocca";

i bambini respirano, bevono e mangiano più degli adulti rispetto alla loro massa corporea, ingerendo in maggior misura sostanze potenzialmente tossiche.

i bambini non hanno scelta. Essi rappresentano inoltre gli indicatori più sensibili per la salute ambientale delle popolazioni.

A questo proposito, nel corso della terza Conferenza Ministeriale su Ambiente e Salute (Londra 1999), i paesi della regione europea dell'OMS si sono impegnati a proteggere la "salute ambientale" dei bambini e a sviluppare degli indicatori su questa base.

"L'Unione Europea sta dando estremo risalto al tema bambini, ambiente e salute nei piani delle politiche comunitarie. Il nesso tra degrado ambientale e cattiva salute è evidente, ma c'è bisogno di ulteriore ricerca per migliorare la nostra comprensione di queste complesse questioni. **La pubblicazione congiunta WHO-EEA rappresenta dunque un importante contributo ai nostri sforzi di fornire risposte politiche alle minacce che un ambiente ostile pone alla salute dei bambini"**, osserva Margot Wallstrom, Commissario Europeo per l'Ambiente.

Nella regione europea dell'OMS, la preoccupazione riguardo agli effetti del deterioramento e della contaminazione dell'ambiente fisico sulla salute dei bambini sta crescendo con l'incremento dei fattori di rischio nei luoghi in cui i bambini vivono, apprendono e giocano. **"I bambini sono a rischio di esposizione a più di 15.000 agenti chimici sintetici, quasi tutti sintetizzati negli ultimi 50 anni, ed a una varietà di agenti fisici quali aria inquinata in locali chiusi e all'aperto, traffico stradale, cibo e acqua contaminati, palazzi non sicuri, contaminanti nei giocattoli, radiazioni e fumo passivo"**, indica Domingo Jiménez-Beltrán, Direttore Esecutivo dell'AEA. In questo quadro, la diffusione dei disordini possibilmente associati con i fattori ambientali (asma,

incidenti, disordini neurologici, cancro, malattie trasmesse da acqua e cibo) sta raggiungendo livelli inaccettabili nella maggior parte dei casi. “Una stretta collaborazione tra organizzazioni ambientali e sanitarie è vitale, non di meno per minimizzare la duplicazione degli sforzi”, conclude Jiménez-Beltrán.

MAGGIORI RISCHI PER I BAMBINI DERIVANTI DALL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

(Dott.ssa Cristiana Salvi - OMS-Italia)

Roma 19 settembre

ASMA

Negli ultimi decenni, la prevalenza dei sintomi di asma nei bambini è stata registrata in aumento del 200%, con una media di oltre il 10% dei bambini affetti. In Europa occidentale, il tasso è addirittura superiore di circa dieci volte quello che si registra nell'est (in un periodo di 12 mesi la prevalenza dei sintomi dell'asma riportata da bambini tra i 13 e i 14 anni va dal 32.2% in Gran Bretagna al 2.6% in Albania (studio ISAAC 1995-96)), il che suggerisce che uno “stile di vita occidentale” è associato ad aspetti che determinano l'insorgere di allergie nell'infanzia e adolescenza. Il fumo passivo e l'inquinamento atmosferico sono tra le minacce più gravi alla salute dell'apparato respiratorio, specialmente nei primi anni di vita, e hanno grosse probabilità di peggiorare l'asma. Uno studio dell'OMS sullo smog nelle 8 maggiori città italiane (pubblicato a giugno 2000) riporta ogni anno 30.0000 casi acuti di asma nei bambini al di sotto dei 15 anni: per i bambini che vivono vicino a strade con traffico sostenuto, il rischio di problemi respiratori è doppio rispetto a coloro che si trovano in prossimità di strade meno congestionate. Essendo esposti anche ad inquinamento acustico, possono mostrare difficoltà nell'apprendimento scolastico e nella capacità di risolvere i problemi. Il fumo passivo e quello materno durante la gravidanza possono essere la causa di peso ridotto alla nascita, morte improvvisa del neonato (rischio raddoppiato), infezioni alle vie respiratorie, malattia dell'orecchio medio e riduzione delle funzioni polmonari.

INCIDENTI

3-4 bambini su 10, tra 1 e 14 anni, che muoiono nella regione europea, sono coinvolti in incidenti. C'è una profonda differenza tra est e ovest determinata prevalentemente dalla mortalità per annegamento, avvelenamento, incendi e cadute: i tassi sono particolarmente elevati nei paesi dell'ex Unione Sovietica, fino a 8 volte in più rispetto a quelli che si registrano in Europa occidentale. Gli incidenti stradali costituiscono la causa principale dei ferimenti nell'Europa nord-occidentale: 1 morto su 3 in incidenti stradali è un giovane al di sotto dei 25 anni, e ogni anno circa 9.000 bambini e giovani sotto i 19 anni muoiono in incidenti e 355,000 restano feriti. Queste cifre rappresentano circa il 10% di tutti i decessi e il 15% di tutti i ferimenti in incidenti stradali. Le invalidità procurate negli incidenti stradali in alcuni casi sono permanenti.

DISORDINI NEUROLOGICI

Il sistema nervoso che si sviluppa nei primi anni di vita è particolarmente vulnerabile ai danni derivanti dall'esposizione a contaminanti quali il piombo, il mercurio e il policloruro bifenile (PCBs): **un bambino può assorbire fino al 50% del piombo presente nel cibo, mentre per un adulto la quantità scende al 10%** (Stime US EPA nel 1986). L'esposizione a tali sostanze è stata associata a handicap nello sviluppo, quali difficoltà fisiche, cognitive, sensoriali e verbali, in particolare ritardo intellettuale e incapacità nell'apprendimento. **La prevalenza di questi fenomeni arriva fino al 10% in alcune popolazioni.** Quando si verificano nei primi anni di vita, questi effetti hanno grosse probabilità di essere permanenti e possono dunque influenzare le prospettive individuali di un'intera esistenza con particolare riferimento alla qualità della vita e al successo sociale.

CANCRO

In età infantile, il cancro è una malattia molto rara ma con effetti potenzialmente molto gravi: nei paesi europei, si ritiene che il cancro possa essere diagnosticato ad un bambino su 500 prima dei 15 anni. Anche se nel caso del cancro infantile il ruolo dell'ambiente è piuttosto limitato, i bambini sono più sensibili agli eventi biologici potenzialmente collegati allo sviluppo di questa patologia (cancerogenesi multistadio) a causa del fatto che l'esposizione a cancerogeni durante l'infanzia può essere riflessa in un tardo manifestarsi della malattia nel corso della vita (come nel caso dell'esposizione alla luce solare che provoca il melanoma).

MALATTIE TRASMESSE ATTRAVERSO ACQUA E CIBO

I bambini al di sotto dei 10 anni rientrano tra i gruppi più vulnerabili a rischio di malattie trasmesse attraverso acqua e cibo. Tra le possibili conseguenze per la salute di residui di pesticidi e agenti chimici presenti nell'ambiente, cibo e acqua trasmettono effetti immunologici, cancerogeni, neurotossici e sul sistema endocrino.

Dati provenienti dal sistema di monitoraggio dell'OMS mostrano che in Europa il **36% delle malattie è contratto in case private, e circa il 6% in asili nido e mense scolastiche.** In alcuni paesi dell'Europa dell'est quest'ultima cifra è molto più elevata, con **un picco del 74.2% tra il 1994 e il 1998.**

LA RISPOSTA POLITICA

Stabilire un rapporto causale tra ambiente e salute spesso lascia un certo grado di incertezza scientifica: vari accordi internazionali raccomandano dunque di utilizzare il "principio di precauzione" nei casi in cui si è di fronte a sostanze nuove rispetto alle quali non c'è disponibilità di dati certi e quando si paventa il rischio di danni gravi ed irreversibili. Come stabilito durante la Conferenza Ministeriale di Londra, il principio di precauzione e la prevenzione nell'esposizione, dovrebbero essere tradotti in politiche di salute ambientale mirate alla specifica vulnerabilità dei bambini

Dal concepimento all'adolescenza, è decisamente urgente valutare e ridurre l'esposizione dei bambini agli agenti ambientali, tenendo in considerazione la loro sensibilità particolare e i modelli comportamentali: i bambini non possono essere ritenuti dei "piccoli adulti". Questa consapevolezza fornisce gli strumenti per elaborare politiche specifiche a protezione del feto e del bambino e promuovere un ambiente salutare a loro dedicato. "E' necessario che le autorità e la comunità scientifica diano la massima priorità alle questioni relative alla vulnerabilità dei bambini: coinvolgere le maggiori comunità e gli esperti nel processo di valutazione è importante al fine di assicurare l'elaborazione di politiche coordinate", esorta Roberto Bertolini. Tale processo dovrebbe seguire un approccio razionale, contenente una stima delle evidenze disponibili ed un'analisi comprensiva del costo-beneficio delle varie opzioni politiche.

Molte agenzie internazionali, incluse l'OMS e l'AEA, stanno procedendo in questa direzione, che contempla anche la realizzazione di un sistema di monitoraggio nell'intera regione europea basato su indicatori chiave rilevanti per tutti i paesi. L'impatto delle politiche ambientali sulla salute dei bambini può essere effettivamente valutato sulla base di questi indicatori chiave e il miglioramento del loro stato di salute dovrebbe costituire una delle misure per valutare l'efficacia di tali politiche. La Quarta Conferenza Ministeriale su Ambiente e Salute che si terrà a Budapest nel 2004, sarà focalizzata sulla salute dei bambini e delle generazioni future, nel contesto più ampio dello sviluppo sostenibile: questo segnerà un'altra tappa nei "lavori in corso" a cui *Children's health and environment: a review of evidence* ha dato il via.

La salute come diritto umano, l'eguaglianza e la solidarietà, la partecipazione e la sicurezza, il diritto a sapere, lo sviluppo sostenibile e il principio di precauzione rappresentano i principi a partire dai quali il sostegno politico può essere sviluppato per amore dei nostri bambini.

La salute dei bambini e l'ambiente: una rassegna delle conoscenze

(Dott. Mario Bernardini, A.S.M.I.)

Roma 19 settembre

‘La salute dei bambini è già, nei fatti, ma potrebbe e dovrebbe diventare anche nella letteratura scientifica e politica, il principale indicatore della salute della popolazione.’

Lo affermano **Roberto Romizi** (Presidente ISDE-Italia) e **Alessandro Lippi** (Direttore Generale ARPAT) nell'introduzione all'edizione italiana, ricordando le linee-guida per la salvaguardia nel mondo globalizzato delineate dalla Sessione Speciale dell'ONU sull'Infanzia:

- tutelare la salute dell'infanzia;**
- promuovere una educazione di base di qualità;**
- proteggere l'infanzia dalla violenza.**

Sono tre principi che, definiti nell'interesse dei bambini, richiamano la responsabilità degli adulti per un ambiente che non subisca cambiamenti e degenerazioni tali da mettere a rischio la stessa sopravvivenza della specie umana sulla terra.

La tutela della salute dell'infanzia e la protezione dalla violenza comportano intuitivamente un intervento dell'adulto anche su singoli fatti e comportamenti 'a breve termine', capaci di determinare nel tempo una situazione collettivamente favorevole per tutti i bambini, i soggetti che l'infanzia costituiscono.

E' la promozione di una educazione di base di qualità che sembra indicare la strada per un comportamento responsabile dell'adulto nei confronti dell'ambiente da trasmettere come esempio educativo e formativo del bambino che, diventato adulto, sarà 'naturalmente' non 'condizionato', ma 'spontaneamente' portato ad assumere comportamenti non lesivi dell'ambiente in cui vive e lavora come singolo e che appartiene all'intera collettività.

E' l'ultima parte del 'Rapporto' dell'OMS che punta l'attenzione sul tema dell 'giustizia ambientale' e che, attraverso l'assunto della tutela dei bambini, ricorda gli impegni, i comportamenti, i mezzi e gli interventi che politica e collettività devono assumere e rispettare per uno sviluppo della scienza e per un progresso civile compatibile e rispettoso dell'ambiente a vantaggio della stessa vita e salute umana.

Richiamo l'attenzione soltanto su **due principi procedurali considerati 'diritti' a livello internazionale: informazione e partecipazione decisionale.**

Informazione e partecipazione decisionale che, nel contesto dell'odierno argomento del rapporto tra salute del bambino e ambiente, non può, intanto, prescindere dal tenere sempre il bambino, considerato a tutti gli effetti come 'persona' tuttavia soggetta alle decisioni degli 'adulti'.

I bambini, come viene ricordato trattando 'Lo sviluppo della politica' nel Capitolo finale del "Rapporto", 'non possono essere considerati come dei piccoli adulti, poiché comportamento, psicologia, metabolismo e dieta sono per loro differenti; hanno reattività diversa e diverse modalità di esposizione all'ambiente e diversa risposta all'esposizione a fattori nocivi'

Di fronte ad 'incertezze scientifiche' è stato adottato il noto 'principio di precauzione' ed altre 'politiche cautelative' che dovrebbero sempre tenere conto di questa situazione.

Per adeguatamente rispondere ai due 'principi' sopra ricordati, una informazione che coinvolga tutte le componenti della società moderna e consenta una partecipazione decisionale utile anche per la tutela del bambino nei confronti dei rischi ambientali, dovrebbe sempre tenere presenti gli 'indicatori' ricordati proprio nell'ultime BOX del 'Rapporto'.

GIORNATA MONDIALE DELL'ALZHEIMER L'IRCSS DI BRESCIA ORGANIZZA UN CONVEGNO INTERNAZIONALE PER LA CURA DELLE DEMENZE

Consueto appuntamento annuale con l' IRCCS - Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia, in occasione della **Giornata Mondiale dell'Alzheimer**.

L'**Istituto di Brescia**, l'unico delegato dal Ministero della Salute per l'**attività di ricerca specificamente rivolta ai malati di Alzheimer** e psichiatrici, ha organizzato il **19 settembre** il Convegno dal titolo "**Le demenze: alla ricerca di outcome (clinicamente) significativi**" con lo scopo di discutere con illustri **relatori internazionali e nazionali** quali siano gli obiettivi realmente perseguibili nella **cura delle demenze**, grazie ai quali offrire risposte concrete ai bisogni dei malati e dei loro familiari.

"I risultati di numerosi studi condotti su alcune migliaia di malati – ha dichiarato **Orazio Zanetti**, primario dell'unità operativa Alzheimer dell'IRCCS Fatebenefratelli - suggeriscono che i farmaci (come il donepezil, la rivastigmina e la galantamina) sono in grado di **migliorare i disturbi della sfera cognitiva** quali la memoria e l'attenzione, aumentare il livello di attività nella vita quotidiana, migliorare alcune alterazioni del comportamento quali l'apatia. Questi benefici, sebbene non risolvano del tutto la malattia, si ripercuotono in modo positivo anche sulla qualità della vita dei familiari, il cui carico psicologico e fisico risulta così meno gravoso".

L'**unità operativa Alzheimer** dell'IRCCS - Centro S. Giovanni di Dio di Brescia, nata nel 1991, rappresenta la prima esperienza italiana di struttura sanitaria dedicata in modo esclusivo e specialistico alla **cura** dei pazienti affetti da demenza di Alzheimer e sindromi correlate. Al suo interno dispone di un ambulatorio cui si sono rivolti, nel corso del 2002, circa **3000 pazienti** provenienti da tutto il territorio nazionale. Nella stessa unità sono presenti un Day Hospital – Centro per la Memoria che ha una capienza di 15 posti ed un' unità di degenza a tempo pieno di 40 posti letto dove nel corso del 2002 più di 600 pazienti hanno ricevuto interventi diagnostici e riabilitativi specifici.

L'Unità Operativa Alzheimer è stata recentemente accreditata dalla **Joint Commission International (JCI)**, il più autorevole ente mondiale di certificazione della qualità degli ospedali, e, negli Stati Uniti, ha accreditato oltre 20.000 istituti, vale a dire l'80% di quelli esistenti sul territorio americano. L'accREDITAMENTO JCI presenta aspetti molto diversi da quelli che hanno gli altri sistemi di certificazione di qualità, perché JCI tiene in considerazione non soltanto l'aderenza a determinate modalità operative, ma l'intero processo di assistenza *centrando l'attenzione sul paziente*.

Accanto all'impiego ed alla validazione di criteri diagnostici internazionali per la malattia di Alzheimer, presso l'Istituto di Brescia sono in atto procedure che tramite la misurazione del grado di atrofia delle regioni cerebrali consentono una diagnosi più accurata.

La **ricerca**, caratteristica fondamentale del Centro Alzheimer Fatebenefratelli, riguarda i vari aspetti delle malattie che comportano demenza: dalla definizione delle alterazioni biologiche e genetiche, alla identificazione di nuovi metodi per la diagnosi, alla individuazione delle cause della perdita dell'autonomia, alla ricerca dei fattori che influenzano la qualità di vita del paziente e dei loro familiari, nonché alla definizione di interventi riabilitativi individualizzati in grado di potenziare l'efficacia dei farmaci.

Il Centro di Brescia opera in collaborazione con centri Universitari ed è sede di formazione per operatori sanitari. Particolarmente intensa è anche l'attività di formazione e di supporto dei familiari sia individuale sia di gruppo.

ALZHEIMER: SCOPERTO RISCHIO AMBIENTALE. L'ITALIA PRESENTA A NEW YORK LA RICERCA CONDOTTA DALL'IRCSS DI BRESCIA CON DUE UNIVERSITA' FINLANDESI

Colpisce circa mezzo milione di persone in Italia portando alla graduale perdita di memoria ed intelligenza. L'Alzheimer è stato nei giorni scorsi al centro dell'attenzione di ricercatori e scienziati di tutto il mondo riuniti all'annuale Congresso "Organization for the Human Brain Mapping", per discutere gli avanzamenti della ricerca sulle funzioni e la struttura del cervello. Il congresso, inaugurato dal premio Nobel Eric Kandel, ha trattato vari argomenti, tra cui attenzione, linguaggio, memoria, apprendimento, invecchiamento e percezione in persone sane e in persone affette da varie patologie, quali appunto l'Alzheimer.

Su tale argomento, un gruppo di ricercatori italiani del Centro Alzheimer dell'Istituto di Ricovero e Cura San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia, in collaborazione con l'Università di Kuopio e di Turku in Finlandia, hanno analizzato le immagini cerebrali di tre coppie di gemelli monozigoti in cui un fratello era affetto dalla malattia e l'altro era sano. I gemelli, cosiddetti "discordanti" sono un modello di particolare interesse poiché, condividendo l'intero patrimonio genetico, l'unico fattore di diversità che può influire sul cervello è costituito dall'ambiente.

In particolare, i ricercatori hanno confrontato le immagini dei gemelli con quelle di un gruppo di persone sane di pari età. Mentre i gemelli sani perdono tessuto cerebrale nelle aree frontali, cioè in quella parte del cervello che, da studi, risulta strettamente controllata dal fattore genetico, i gemelli malati, rispetto alle persone sane, perdono sostanza grigia anche in quella parte del cervello non controllata dal patrimonio genetico (regioni temporali-mesiali).

Ciò dimostra che i fattori ambientali, come ad esempio la scolarità o il tipo di occupazione, sono più importanti di quelli genetici come causa di malattia di Alzheimer.

Lo stesso gruppo ha presentato un secondo studio in cui ha evidenziato che l'età d'inizio della malattia gioca un ruolo importante sul cervello, poiché colpisce le regioni posteriori (temporo-parietali) prima dei 65 anni e le regioni profonde (temporali-mesiali), in particolare l'ippocampo, negli ultrasessantacinquenni; segno di una maggiore delicatezza di alcune parti del cervello in particolari fasce di età. Questa perdita di tessuto cerebrale in zone diverse rispecchia ciò che si osserva nella pratica clinica, ossia la manifestazione di disturbi di memoria nei malati ad esordio tardivo e, in chi sia ammalato precocemente, di sintomi come l'aprassia (incapacità di effettuare gesti quotidiani, come girare la chiave nella serratura) e l'afasia (incapacità di produrre o comprendere il linguaggio).

Il Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli è un istituto il cui scopo è di unire l'attività clinica di diagnosi e cura alla ricerca scientifica avanzata con lo scopo di fornire ai malati un servizio con i trattamenti più moderni ed efficaci. Da oltre dieci anni è in Italia l'unico centro riconosciuto dal Ministero della Salute specificamente dedicato alla malattia di Alzheimer.

Il Codice della privacy

Presentazione

E' ispirato all'introduzione di nuove garanzie per i cittadini, alla razionalizzazione delle norme esistenti e alla semplificazione, il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali denominato "Codice" della privacy, definitivamente approvato dal **Consiglio dei ministri il 27 giugno scorso** e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2003, Serie generale n. 174, Supplemento ordinario n. 123/L (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Il provvedimento, sulla base dell'esperienza di 6 anni, riunisce in unico contesto la legge 675/1996 e gli altri decreti legislativi, regolamenti e codici deontologici che si sono succeduti in questi anni, e contiene anche importanti innovazioni tenendo conto della "giurisprudenza" del Garante e della **direttiva Ue 2002/58** sulla riservatezza nelle comunicazioni elettroniche.

Il Codice, che rappresenta il primo tentativo al mondo di conformare le innumerevoli disposizioni relative anche in via indiretta alla privacy, entrerà in vigore quasi integralmente il 1 gennaio 2004 e sostituirà la Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e molte disposizioni di legge e di regolamento.

Sintesi del provvedimento

Il Codice è diviso in tre parti: la prima dedicata alle disposizioni generali, riordinate in modo tale da trattare tutti gli adempimenti e le regole del trattamento con riferimento ai settori pubblico e privato; la seconda è la parte speciale dedicata a specifici settori: questa sezione, oltre a disciplinare aspetti in parte inediti (informazione giuridica, notificazioni di atti giudiziari, dati sui comportamenti debitori), completa anche la disciplina attesa da tempo per il settore degli organismi sanitari e quella dei controlli sui lavoratori; la terza affronta la materia delle tutele amministrative e giurisdizionali con il consolidamento delle sanzioni amministrative e penali e con le disposizioni relative all'Ufficio del Garante.

Il Codice recepisce e codifica in molte parti le numerose pronunce emanate e i pareri forniti in questi anni dal Garante sulla protezione dei dati personali

I punti rilevanti

Notificazione

Una delle principali semplificazioni riguarda l'adempimento della notificazione al Garante, ovvero dell'atto con cui l'impresa, il professionista o la pubblica amministrazione segnala all'Autorità i trattamenti di dati che si intendono effettuare. Mentre con l'originale impianto della legge 675/1996, e le successive modificazioni, dovevano notificare tutti i soggetti non esplicitamente esentati, nel testo unico si rovescia l'impostazione e si indicano solo i pochi casi nei quali la notifica va effettuata. La notifica dovrà essere effettuata solo in particolari casi di trattamento di dati sensibili (specie se sanitari) con determinate modalità d'uso, ma anche per trattamenti particolarmente a rischio, effettuati con strumenti elettronici, nel campo della profilazione dei consumatori, oppure in relazione a procedure di selezione del personale e ricerche di marketing, nonché in ipotesi di utilizzo di informazioni commerciali e relative alla solvibilità. Non solo diminuiscono le ipotesi di notifica obbligatoria, ma vengono snellite anche le modalità della stessa: solo per via telematica, seguendo le indicazioni del Garante quanto all'utilizzo della firma digitale.

Consenso

Il codice della privacy sviluppa il principio del bilanciamento degli interessi con uno snellimento degli adempimenti a carico delle aziende. L'area del consenso viene sostanzialmente confermata per ipotesi già esistenti (artt. 11, 12 e 20 della legge 675/1996), con la previsione di alcune altre ipotesi di esonero con riferimento a settori specifici (tra le altre, quelle di utilizzo per perseguire un legittimo interesse del titolare con particolare riferimento all'attività dei gruppi bancari e per i trattamenti effettuati da associazioni no profit con riferimento a soci e aderenti).

Informativa

Rimane fermo l'adempimento dell'informativa agli interessati preventiva al trattamento dei dati. Il Garante può, comunque, individuare modalità semplificate in particolare per i servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico (call center).

Sanità

In ambito sanitario si semplifica l'informativa da rilasciare ai pazienti e si consente di manifestare il consenso al trattamento dei dati con un'unica dichiarazione resa al medico di famiglia o all'organismo sanitario (il consenso vale anche per la pluralità di trattamenti a fini di salute erogati da distinti reparti e unità dello stesso organismo, nonché da più strutture ospedaliere e territoriali). Per il settore sanitario vengono inoltre codificate misure per il rispetto dei diritti del paziente: distanze di cortesia, niente appelli nominativi dei pazienti in sala di attesa, certezze e cautele nelle informazioni telefoniche e nelle informazioni sui malati ricoverati, estensione delle esigenze di riservatezza anche agli operatori sanitari non tenuti al segreto professionali. Viene introdotta la possibilità di non rendere immediatamente identificabili in farmacia gli intestatari di ricette. Per i dati genetici viene previsto il rilascio di un'apposita autorizzazione da parte del Garante, sentito il Ministro della salute.

Lavoro

Viene confermata l'elaborazione di un codice di deontologia e buona condotta che dovrà fissare regole per l'informativa ed il consenso anche degli annunci per finalità di occupazione (selezione del personale) e della ricezione dei curricula. Il Codice affronta anche la questione dei controlli a distanza con la riaffermazione di quanto sancito dall' articolo 4 dello Statuto dei lavoratori (legge 300/1970). Il lavoratore domestico è tenuto a mantenere la necessaria riservatezza per tutto quanto si riferisce alla vita familiare.

Tlc

Il codice si inserisce nella linea di tendenza europea e stabilisce un nuovo e più ridotto termine massimo per la conservazione dei dati del traffico telefonico per ragioni di accertamento e repressione reati, prescrivendo un termine di trenta mesi rispetto a quello attuale di 5 anni, secondo modalità che dovranno essere stabilite con decreto ministeriale. Ridotto periodo di conservazione, anonimato e necessità del consenso per il trattamento dei dati sulla localizzazione dei cellulari.

Trattamento in ambito giudiziario

Vengono meglio garantite le parti nei processi. Il Codice prevede infatti che l'interessato possa chiedere, nel processo, di apporre sulla sentenza un'annotazione con la quale si avvisa che, nel caso di pubblicazione del verdetto su riviste giuridiche o su supporti elettronici o in caso di diffusione mediante reti telematiche, devono essere omessi i dati dell'interessato. Con disposizione espressa si attribuisce maggiore tutela ai minori nel processo, non solo in quello penale, ma anche nei settori civili e amministrativi.

Pubblica amministrazione

Il Codice innova anche, accogliendo indicazioni del Garante, nella materia della notificazione degli atti giudiziari e degli atti amministrativi e impone la regola della busta chiusa per i casi di notifica effettuata a persona diversa dal destinatario. Viene sancita espressamente la necessità per gli enti pubblici di approvare regolamenti per i trattamenti dei dati sensibili, ma solo con il parere conforme del Garante.

Liste elettorali

Le liste elettorali non possono essere più usate per promozione commerciale: solo per scopi collegati alla disciplina elettorale e per finalità di studio ricerca statistica, scientifica o storica o a carattere socio assistenziale.

Internet, videosorveglianza, direct marketing

Per settori così delicati il codice conferma la previsione di appositi codici deontologici.

CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (Legge delega n. 127/2001)

CAPO II REGISTRI PUBBLICI E ALBI PROFESSIONALI ART. 61 UTILIZZAZIONE DI DATI PUBBLICI

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 12, la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali provenienti da archivi, registri, elenchi, atti o documenti tenuti da soggetti pubblici, anche individuando i casi in cui deve essere indicata la fonte di acquisizione dei dati e prevedendo garanzie appropriate per l'associazione di dati provenienti da più archivi, tenendo presente quanto previsto dalla Raccomandazione n. R (91)10 del Consiglio d'Europa in relazione all'articolo 11.
2. Agli effetti dell'applicazione del presente codice i dati personali diversi da quelli sensibili o giudiziari, che devono essere inseriti in un albo professionale in conformità alla legge o ad un regolamento, possono essere comunicati a soggetti pubblici e privati o diffusi, ai sensi dell'articolo 19, commi 2 e 3, anche mediante reti di comunicazione elettronica. Può essere altresì menzionata l'esistenza di provvedimenti che dispongono la sospensione o che incidono sull'esercizio della professione.
3. L'ordine o collegio professionale può, a richiesta della persona iscritta nell'albo che vi ha interesse, integrare i dati di cui al comma 2 con ulteriori dati pertinenti e non eccedenti in relazione all'attività professionale.
4. A richiesta dell'interessato l'ordine o collegio professionale può altresì fornire a terzi notizie o informazioni relative, in particolare, a speciali qualificazioni professionali non menzionate nell'albo, ovvero alla disponibilità ad assumere incarichi o a ricevere materiale informativo a carattere scientifico inerente anche a convegni o seminari.

TITOLO V

TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

ART. 75 AMBITO APPLICATIVO

ART. 76 ESERCENTI PROFESSIONI SANITARIE E ORGANISMI SANITARI PUBBLICI
CAPO II MODALITA' SEMPLIFICATE PER INFORMATIVA E CONSENSO

ART. 77 CASI DI SEMPLIFICAZIONE

ART. 78 INFORMATIVA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERA E O DEL PEDIATRA L

ART. 79 INFORMATIVA DA PARTE DI ORGANISMI SANITARI

ART. 80 INFORMATIVA DA PARTE DI AL RI SOGGETTI PUBBLICI T

ART. 81 PRESTAZIONE DEL CONSENSO

ART. 82 EMERGENZE E TUTELA DELLA SALUTE E DELL'INCOLUMITA' FISICA

ART. 83 ALTRE MISURE PER IL RISPETTO DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

ART. 84 COMUNICAZIONE DI DATI ALL'INTERESSATO

CAPO III FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO

ART. 85 COMPITI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

ART. 86 ALTRE FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO

CAPO IV PRESCRIZIONI MEDICHE

ART. 87 MEDICINALI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

ART. 88 MEDICINALI NON A RICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE CA

ART. 89 CASI PARTICOLARI

CAPO I DATI GENETICI

ART. 90 TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DONATORI DI MIDOLLO OSSEO

CAPO II DISPOSIZIONI VARIE

ART. 91 DATI TRATTATI MEDIANTE CARTE

ART. 92 CARTELLE CLINICHE

ART. 93 CERTIFICATO DI ASSISTENZA AL PARTO

ART. 94 BANCHE DI DATI, REGISTRI E SCHEDARI IN AMBITO SANITARIO

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 75

(Ambito applicativo)

1. Il presente titolo disciplina il trattamento dei dati personali in ambito sanitario.

Art. 76

(Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell' incolumità fisica dell' interessato;

b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.

2. Nei casi di cui al comma 1 il consenso può essere prestato con le modalità semplificate di cui al capo II.

3. Nei casi di cui al comma 1 l' autorizzazione del Garante è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità.

CAPO II

MODALITA' SEMPLIFICATE PER INFORMATIVA E CONSENSO

Art. 77

(Casi di semplificazione)

Il presente capo individua modalità semplificate utilizzabili dai soggetti di cui al comma 2:

- a) per informare l'interessato relativamente ai dati personali raccolti presso il medesimo interessato o presso terzi, ai sensi dell' articolo 13, commi 1 e 4;
- b) per manifestare il consenso al trattamento dei dati personali nei casi in cui ciò è richiesto ai sensi dell' articolo 76;
- c) per il trattamento dei dati personali.

2. Le modalità semplificate di cui al comma 1 sono applicabili:

- a) dagli organismi sanitari pubblici;
- b) dagli altri organismi privati e dagli esercenti le professioni sanitarie;
- c) dagli altri soggetti pubblici indicati nell' articolo 80.

Art. 78

(Informativa del medico di medicina generale o del pediatra)

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta informano l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e tale da rendere agevolmente comprensibili gli elementi indicati nell' articolo 13, comma 1.

2. L' informativa può essere fornita per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, svolte dal medico o dal pediatra a tutela della salute o dell' incolumità fisica dell' interessato, su richiesta dello stesso o di cui questi è informato in quanto effettuate nel suo interesse.

3. L' informativa può riguardare, altresì, dati personali eventualmente raccolti presso terzi, ed è fornita preferibilmente per iscritto, anche attraverso carte tascabili con eventuali allegati pieghevoli, includendo almeno gli elementi indicati dal Garante ai sensi dell' articolo 13, comma 3, eventualmente integrati anche oralmente in relazione a particolari caratteristiche del trattamento.

4. L' informativa, se non è diversamente specificato dal medico o dal pediatra, riguarda anche il trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, effettuato da un professionista o da altro soggetto, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta, che:

- a) sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra;
- b) fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra;
- c) può trattare lecitamente i dati nell' ambito di un' attività professionale prestata in forma associata;
- d) fornisce farmaci prescritti;
- e) comunica dati personali al medico o pediatra in conformità alla disciplina applicabile.

5. L' informativa resa ai sensi del presente articolo evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell' interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

- a) per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;
- b) nell' ambito della teleassistenza o telemedicina;
- c) per fornire altri beni o servizi all' interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.

Art. 79

(Informativa da parte di organismi sanitari)

1. Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all' informativa e al consenso di cui agli articoli 78 e 81 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati.

2. Nei casi di cui al comma 1 l'organismo o le strutture annotano l'avvenuta informativa e il consenso con modalità uniformi e tali da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, trattano dati relativi al medesimo interessato.

3. Le modalità semplificate di cui agli articoli 78 e 81 possono essere utilizzate in modo omogeneo e coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie.

4. Sulla base di adeguate misure organizzative in applicazione del comma 3, le modalità semplificate possono essere utilizzate per più trattamenti di dati effettuati nei casi di cui al presente articolo e dai soggetti di cui all'articolo 80.

Art. 80

(Informativa da parte di altri soggetti pubblici)

1. Oltre a quanto previsto dall'articolo 79, possono avvalersi della facoltà di fornire un' unica informativa per una pluralità di trattamenti di dati effettuati, a fini amministrativi e in tempi diversi, rispetto a dati raccolti presso l'interessato e presso terzi, i competenti servizi o strutture di soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della prevenzione e sicurezza del lavoro.

2. L'informativa di cui al comma 1 è integrata con appositi e idonei cartelli ed avvisi agevolmente visibili al pubblico, affissi e diffusi anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica, in particolare per quanto riguarda attività amministrative di rilevante interesse pubblico che non richiedono il consenso degli interessati.

Art. 81

(Prestazione del consenso)

1. Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui è necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un' unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80.

2. Quando il medico o il pediatra fornisce l'informativa per conto di più professionisti ai sensi dell'articolo 78, comma 4, oltre quanto previsto dal comma 1, il consenso è reso conoscibile ai medesimi professionisti con adeguate modalità, anche attraverso menzione, annotazione o apposizione di un bollino o tagliando su una carta elettronica o sulla tessera sanitaria, contenente un richiamo al medesimo articolo 78, comma 4, e alle eventuali diverse specificazioni apposte all'informativa ai sensi del medesimo comma.

Art. 82

(Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica)

1. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell' articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di:

a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.

3. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall' acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia.

4. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all' interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario.

Art. 83

(Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati)

1. I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza.

2. Le misure di cui al comma 1 comprendono, in particolare:

- a) soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;
- b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere;
- c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;
- d) cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti;
- e) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati;
- f) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso;
- g) la formale previsione, in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà;
- h) la messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute;
- i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Art. 84

(Comunicazione di dati all'interessato)

1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato.

2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

CAPO III

FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO

Art. 85

(Compiti del Servizio sanitario nazionale)

1. Fuori dei casi di cui al comma 2, si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici relative alle seguenti attività:

- a) attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario nazionale, ivi compresa l'assistenza degli stranieri in Italia e dei cittadini italiani all'estero, nonché di assistenza sanitaria erogata al personale navigante ed aeroportuale;
- b) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- c) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;
- d) attività certificatorie;
- e) l'applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e di sicurezza e salute della popolazione;
- f) le attività amministrative correlate ai trapianti d'organo e di tessuti, nonché alle trasfusioni di sangue umano, anche in applicazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;
- g) instaurazione, gestione, pianificazione e controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati del Servizio sanitario nazionale.

2. Il comma 1 non si applica ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute effettuati da esercenti le professioni sanitarie o da organismi sanitari pubblici per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività, per i quali si osservano le disposizioni relative al consenso dell'interessato o all'autorizzazione del Garante ai sensi dell'articolo 76.

3. All'identificazione dei tipi di dati idonei a rivelare lo stato di salute e di operazioni su essi eseguibili è assicurata ampia pubblicità, anche tramite affissione di una copia o di una guida illustrativa presso ciascuna azienda sanitaria e presso gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

4. Il trattamento di dati identificativi dell'interessato è lecito da parte dei soli soggetti che perseguono direttamente le finalità di cui al comma 1. L'utilizzazione delle diverse tipologie di dati è consentita ai soli incaricati, preposti, caso per caso, alle specifiche fasi delle attività di cui al medesimo comma, secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

Art. 86

(Altre finalità di rilevante interesse pubblico)

1. Fuori dei casi di cui agli articoli 76 e 85, si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità, perseguite mediante trattamento di dati sensibili e giudiziari, relative alle attività amministrative correlate all'applicazione della disciplina in materia di:

- a) tutela sociale della maternità e di interruzione volontaria della gravidanza, con particolare riferimento a quelle svolte per la gestione di consultori familiari e istituzioni analoghe, per l'informazione, la cura e la degenza delle madri, nonché per gli interventi di interruzione della gravidanza;
- b) stupefacenti e sostanze psicotrope, con particolare riferimento a quelle svolte al fine di assicurare, anche avvalendosi di enti ed associazioni senza fine di lucro, i servizi pubblici necessari per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti, gli interventi anche di tipo preventivo previsti dalle leggi e l'applicazione delle misure amministrative previste;
- c) assistenza, integrazione sociale e diritti delle persone handicappate effettuati, in particolare, al fine di:
 - 1) accertare l'handicap ed assicurare la funzionalità dei servizi terapeutici e riabilitativi, di aiuto personale e familiare, nonché interventi economici integrativi ed altre agevolazioni;
 - 2) curare l'integrazione sociale, l'educazione, l'istruzione e l'informazione alla famiglia del portatore di handicap, nonché il collocamento obbligatorio nei casi previsti dalla legge;
 - 3) realizzare comunità-alloggio e centri socio riabilitativi;

- 4) curare la tenuta degli albi degli enti e delle associazioni ed organizzazioni di volontariato impegnati nel settore.
2. Ai trattamenti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'articolo 85, comma 4.

CAPO IV PRESCRIZIONI MEDICHE

Art. 87

(Medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale)

1. Le ricette relative a prescrizioni di medicinali a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale sono redatte secondo il modello di cui al comma 2, conformato in modo da permettere di risalire all'identità dell'interessato solo in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, ovvero a fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca, nel rispetto delle norme deontologiche applicabili.
2. Il modello cartaceo per le ricette di medicinali relative a prescrizioni di medicinali a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale, di cui agli allegati 1, 3, 5 e 6 del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e al capitolo 2, paragrafo 2.2.2. del relativo disciplinare tecnico, è integrato da un tagliando predisposto su carta o con tecnica di tipo copiativo e unito ai bordi delle zone indicate nel comma 3.
3. Il tagliando di cui al comma 2 è apposto sulle zone del modello predisposte per l'indicazione delle generalità e dell'indirizzo dell'assistito, in modo da consentirne la visione solo per effetto di una momentanea separazione del tagliando medesimo che risulti necessaria ai sensi dei commi 4 e 5.
4. Il tagliando può essere momentaneamente separato dal modello di ricetta, e successivamente riunito allo stesso, quando il farmacista lo ritiene indispensabile, mediante sottoscrizione apposta sul tagliando, per una effettiva necessità connessa al controllo della correttezza della prescrizione, anche per quanto riguarda la corretta fornitura del farmaco.
5. Il tagliando può essere momentaneamente separato nei modi di cui al comma 3 anche presso i competenti organi per fini di verifica amministrativa sulla correttezza della prescrizione, o da parte di soggetti legittimati a svolgere indagini epidemiologiche o di ricerca in conformità alla legge, quando è indispensabile per il perseguimento delle rispettive finalità.
6. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Garante, può essere individuata una ulteriore soluzione tecnica diversa da quella indicata nel comma 1, basata sull'uso di una fascetta adesiva o su altra tecnica equipollente relativa anche a modelli non cartacei.

Art. 88

(Medicinali non a carico del Servizio sanitario nazionale)

1. Nelle prescrizioni cartacee di medicinali soggetti a prescrizione ripetibile non a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale, le generalità dell'interessato non sono indicate.
2. Nei casi di cui al comma 1 il medico può indicare le generalità dell'interessato solo se ritiene indispensabile permettere di risalire alla sua identità, per un'effettiva necessità derivante dalle particolari condizioni del medesimo interessato o da una speciale modalità di preparazione o di utilizzazione.

Art. 89

(Casi particolari)

1. Le disposizioni del presente capo non precludono l'applicazione di disposizioni normative che prevedono il rilascio di ricette che non identificano l'interessato o recanti particolari annotazioni, contenute anche nel decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
2. Nei casi in cui deve essere accertata l'identità dell'interessato ai sensi del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9

ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, le ricette sono conservate separatamente da ogni altro documento che non ne richiede l'utilizzo.

CAPO V DATI GENETICI

Art. 90

(Trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo)

1. Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'articolo 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi.
3. Il donatore di midollo osseo, ai sensi della legge 6 marzo 2001, n. 52, ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.

CAPO VI DISPOSIZIONI VARIE

Art. 91

(Dati trattati mediante carte)

1. Il trattamento in ogni forma di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale eventualmente registrati su carte anche non elettroniche, compresa la carta nazionale dei servizi, o trattati mediante le medesime carte è consentito se necessario ai sensi dell'articolo 3, nell'osservanza di misure ed accorgimenti prescritti dal Garante nei modi di cui all'articolo 17.

Art. 92

Cartelle cliniche

1. Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.
2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:
 - a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
 - b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Art. 93

(Certificato di assistenza al parto)

1. Ai fini della dichiarazione di nascita il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione contenente i soli dati richiesti nei registri di nascita. Si osservano, altresì, le disposizioni dell'articolo 109.
2. Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento.

3. Durante il periodo di cui al comma 2 la richiesta di accesso al certificato o alla cartella può essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.

Art. 94

(Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario)

1. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuato nel rispetto dell'articolo 3 anche presso banche di dati, schedari, archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del presente codice e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data, in particolare presso:

- a) il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati istituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (Ispesl), di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308;
- b) la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate, di cui al decreto del Ministro della Salute in data 21 dicembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 10 gennaio 2002;
- c) il registro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001, n. 279;
- d) i registri dei donatori di midollo osseo istituiti in applicazione della legge 6 marzo 2001, n. 52;
- e) gli schedari dei donatori di sangue di cui all'articolo 15 del decreto del Ministro della sanità in data 26 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2001.

Lo scienziato adottivo

(documentazione pervenuta da 'Unicorno' di Sergio Angeletti
sul Convegno che si è svolto a Milano in data 11 settembre)

L'Associazione ABO si dedica principalmente alla 'ricerca di trasferimento' nel campo dei **biomarcatori in oncologia**
In Italia ogni 3 minuti e mezzo muore una persona di cancro: non è certo un primato. –

Ma l'Italia vanta comunque un primato di 'orfani': in aggiunta ai 'farmaci orfani' per 'orfane' malattie rare poco popolari, abbiamo una Ricerca Scientifica sempre più orfana –

Esportiamo i migliori Cervelli, per poi importare a caro prezzo i frutti del loro lavoro svolto altrove: comportamento imprenditorialmente suicida –

MA ORA E' PROPRIO L'ITALIA IMPRENDITORIALE CHE DECIDE DI 'ADOTTARE' LA RICERCA SCIENTIFICA, PER TENERLA A LAVORARE, PRODURRE (E FAR PRODURRE) QUI –

Sono già materialmente 70 le realtà aziendali del Paese (dall'Edilizia ai Servizi finanziari, dalla qualità dell'Ambiente ad Associazioni Industriali regionali, dalla meccanica fine alle vetrerie ai cantieri navali...) che hanno aderito all'iniziativa ABO Project–Biotecnologie in Oncologia [www.aboproject.it] e alla sfida: "Sconfiggere il cancro entro il 2010" – Il consenso informato delle maestranze – Inviti dal Marketing Forum e dalla FAO - I risultati del summit di Scienziati internazionali a Venezia e le testimonianze degli Imprenditori coinvolti

BIODIVERSITA': TALLONE D'ACHILLE DEL CANCRO

Nella Costellazione Cancro: Orientarsi Coi Biomarcatori

(da appunti del prof. Massimo Gion,

Dir. Centro Reg. Indicatori Biochimici Tumore, Osp. Civ. Venezia;

PRESIDENTE Associazione ABO)

Per molti anni il cancro è stato classificato come malattia di un determinato organo: si è così parlato di *cancro della mammella, cancro della prostata, cancro dell'intestino*, e così via.

Questa classificazione, molto schematica, è però in netto contrasto col reale andamento clinico della malattia nei singoli pazienti: persone diverse affette da una neoplasia apparentemente uguale possono invece avere esiti molto diversi, quali la guarigione o all'opposto la morte.

Numerose scoperte ottenute nell'ultimo decennio nel campo della Biologia hanno ora permesso di chiarire questa apparente contraddizione. Sappiamo oggi infatti che neoplasie *apparentemente* uguali possono essere costituite da cellule 'governate' da meccanismi biologici molto diversi.

Cancro: un problema di biodiversità

La eterogeneità, la biodiversità del cancro è così spiccata che potremmo quasi dire che non esistono due neoplasie uguali.

Questo spiega anche il frustrante problema della limitata efficacia delle cure disponibili: che funzionano solo in alcuni pazienti.

Adesso però ch'è stata messa in evidenza, a questa *biodiversità* i ricercatori stanno guardando con molto ottimismo: perché conoscendo le caratteristiche biologiche di *ciascun* tumore è possibile costruire delle terapie "su misura", che dovrebbero avere un'altra probabilità di successo proprio perché verrebbero somministrate solo ai 'bersagli' giusti, cioè ai pazienti che abbiano una neoplasia proprio ad esse selettivamente sensibile.

Uno degli obiettivi chiave della ricerca è saper leggere questa biodiversità nel singolo paziente. A questo servono i *biomarcatori*, sostanze misurabili nel tumore o nei liquidi biologici del paziente, che permettono di definire l'identikit biologico del singolo tumore.

La forza del cancro, insita finora nella sua biodiversità, sta per diventare il tallone d'Achille di questa malattia.

La sfida: verso una nuova modalità di ricerca

Il cancro rappresenta un problema sociale di enormi proporzioni che è entrato ormai nel vissuto di pressoché ogni famiglia. Solo in Italia muoiono di cancro 400 persone al giorno, *cioè 1 ogni 3 minuti e mezzo*. (Per dare una dimensione di confronto a questa cifra sconcertante, basti pensare che i morti per AIDS sono oggi in Italia circa 1000 per anno).

La nuova visione del cancro come ‘costellazione di malattie diverse’ e la possibilità di cure “su misura” guidate dai biomarcatori rappresenta quindi una grande nuova possibilità. Come concretizzarla in fretta? Lo studio della biodiversità e, soprattutto, l’applicazione delle scoperte sulla biodiversità in campo terapeutico, impongono una revisione/riorganizzazione globale della strategia della Ricerca.

Non è pensabile che pochi Istituti scientifici, per quanto attrezzati ed efficienti, possano realisticamente cimentarsi con le migliaia di meccanismi molecolari implicati nel cancro e mettere insieme tutti i pezzi di un mosaico ogni giorno più complesso. Nasce quindi così la necessità di integrare ed organizzare la ricerca diffusa; in altre parole, di costituire un *network internazionale*.

Tale modalità si basa su una collaborazione strategica fra tre aree di ricerca: i laboratori di base che sviluppano i nuovi biomarcatori, i centri clinici ed epidemiologici che identificano le necessità cliniche emergenti ed i cosiddetti “*Biomarker Validation Laboratories*”, che hanno funzione di validazione e coordinamento.

L’Associazione *ABO Project*, grazie alla posizione di eccellenza raggiunta ed unanimemente riconosciuta in Italia ed all’estero nel settore della ricerca sui biomarcatori in oncologia, si dedica a attivare e coordinare un network italiano.

Gruppo ABO: il ‘sostegno informato’

Nel 1979 la Divisione di Radioterapia dell’Ospedale Civile di Venezia istituisce un laboratorio pioniere nella ricerca in oncologia, finalizzato allo studio di nuovi test diagnostici per il cancro. Nel 1982 il Centro comincia a collaborare con diversi ospedali del Veneto; nel 1987 viene riconosciuto come Centro di Riferimento Regionale. Nel 1992, in convenzione con l’Istituto Tumori di Genova, diventa Centro Nazionale di Riferimento e nel 1997 l’Organizzazione Europea contro il Cancro lo identifica come punto di riferimento per l’Italia. Nel 2001 il Centro, operante nell’Azienda ULSS 12 Veneziana, viene inserito dalla Regione nell’Istituto Oncologico Veneto.

L’incremento delle problematiche diagnostiche in oncologia e il progressivo impegno nell’ambito della comunità scientifica ha reso necessaria nel 1997 la costituzione di un’associazione scientifica (*Gruppo ABO, per l’Applicazione delle Biotecnologie in Oncologia*) per sostenere l’attività del Centro. Si è però voluto che l’Associazione sia calata nella realtà produttiva e sociale dell’area in cui svolge la propria attività. Pertanto si è chiesto il supporto dell’imprenditoria e dei cittadini. Ma, diversamente da altre iniziative, si vuole che tale supporto abbia le caratteristiche della *collaborazione attiva e informata*. *Così i sostenitori sono esattamente informati di quale sia il progetto che sostengono e di quali siano i ricercatori che il loro sostegno permette di inserire nel progetto stesso. In questo modo, la partecipazione ad una Associazione di ricerca scientifica si sposta dall’ambito della beneficenza all’ambito dell’investimento nel campo della salute e della formazione.*

Il Gruppo ABO si avvale della collaborazione di un Comitato Scientifico e di un Collegio di Consulenza (*Advisory Board*) composti da fra le più eminenti personalità della comunità scientifica internazionali.

Gruppo ABO: che risultati ha raggiunto ?

Il gruppo ABO ha svolto un ruolo importante sia nella ricerca che nella formazione.

Nell’ambito della ricerca, ha conseguito numerosi risultati universalmente riconosciuti dalla comunità scientifica; fra essi, i più recenti sono:

l’identificazione del ruolo prognostico di diversi biomarcatori nel carcinoma della mammella (fattori di *angiogenesi*, marcatori legati alla capacità di *metastatizzare* come le *proteasi*, marcatori misurabili nel sangue), che possono essere usati per personalizzare le terapie;

l’identificazione di criteri innovativi per l’uso clinico di biomarcatori predittivi di risposta alla terapia ormonale nel *carcinoma della mammella*; questi criteri permettono di utilizzare nel modo ottimale le informazioni fornite dal biomarcatore nella singola paziente;

l’identificazione di criteri innovativi per l’uso clinico di biomarcatori per la diagnosi precoce della ricaduta nel carcinoma della mammella; questo permette un *trattamento più precoce* ed una maggior probabilità di risposta;

la messa a punto di *nuove tecnologie per la diagnosi precoce dei tumori della prostata e dell'intestino*.

Il Gruppo ABO ha dato e continua a dare un significativo contributo anche nel campo della formazione professionale, della didattica, dell'informazione e della divulgazione nel campo della diagnostica di laboratorio in oncologia. È infatti uno dei centri internazionali di riferimento per la preparazione del personale, per la preparazione di eventi formativi e didattici e per la stesura e l'implementazione di linee guida per il miglioramento continuo dell'uso dei biomarcatori in oncologia.

Come rendere la vita difficile al tumore

(da appunti della Proff.sa **Maria Grazia DAIDONE**;

Resp. Unità Operativa Dip. Oncologia Sperimentale,

Istituto Nazionale dei Tumori, Milano)

Recentemente sono stati identificati fattori che favoriscono la sopravvivenza delle cellule tumorali, rendendole capaci di proliferare in maniera quasi illimitata o di contrastare i meccanismi che portano alla morte cellulare, e in particolare a quella che viene definita "morte cellulare programmata", o *apoptosi*.

Questi 'fattori di sopravvivenza' sembrano avere un ruolo importante nell'insorgenza del tumore e nella sua progressione clinica attraverso l'acquisizione di caratteristiche di aggressività, quali la capacità di dar luogo a metastasi e di manifestare resistenza al trattamento con farmaci e radiazioni.

La *telomerasi* e la *survivina* sono molecole che appartengono appunto alla categoria dei 'fattori di sopravvivenza cellulare' e sono quindi oggetto di recenti studi per definirne il ruolo, l'importanza nella progressione dei tumori e il modo attraverso il quale bloccarne l'azione.

La *telomerasi*: è un enzima in grado di stabilizzare i *telomeri* (porzioni terminali dei cromosomi che determinano l'invecchiamento della cellula), consentendo così alla cellula di continuare a duplicarsi. In condizioni di normalità, la telomerasi è presente solo nelle cellule che vanno incontro a cicli di duplicazione, ma può riattivarsi durante il processo di trasformazione tumorale.

L'evidenza che in alcune patologie, la *telomerasi* è rilevabile anche nelle forme *non ancora tumorali ma ad elevato rischio di evolvere in neoplasia*, ma non in quelle poco aggressive, ha messo in luce le potenzialità diagnostiche di una sua determinazione mediante un saggio riproducibile, applicabile anche a materiale biologico ottenuto con procedure minimamente invasive per il paziente.

La *survivina*: è una proteina che invece contrasta l'apoptosi, ovvero la *morte cellulare programmata*. Oltre che fornire alla cellula tumorale un vantaggio in termini di sopravvivenza e quindi di aggressività, la *survivina* sembra anche in grado di condizionare la risposta ad alcuni farmaci antitumorali, contrastandone l'attività e rappresentando una possibile causa di resistenza dei tumori ai trattamenti chemioterapici.

IL LABORATORIO AL FIANCO DEL PAZIENTE

(da appunti della Proff.sa **Maria Grazia DAIDONE**;

Resp. Unità Operativa Dip. Oncologia Sperimentale,

Istituto Nazionale dei Tumori, Milano)

Ogni anno vengono identificati e proposti alla comunità scientifica una quantità di nuovi marcatori tumorali spesso presentati come forieri di informazioni importanti per meglio definire prognosi e/o responsabilità a specifici trattamenti del singolo paziente oncologico o di categorie di pazienti con tumori simili per stadio clinico o patologico.

Tuttavia, l'applicazione nella pratica clinica delle conoscenze acquisite dal Laboratorio è assimilabile nella realtà più ad un sentiero tortuoso che ad uno scorrevole rettilineo, e questo lo si deve, tra gli altri, anche al fatto che di per sé la dimostrazione di un'associazione tra la presenza di un marcatore tumorale e l'evento clinico considerato (sia esso la ripresa di malattia, la sopravvivenza o la risposta al trattamento) nel gruppo di pazienti allo studio non prova

necessariamente che la conoscenza del marcatore tumorale sia determinante sul decorso clinico del singolo paziente.

Ricorrente, quindi, nella ricerca 'traslazionale' (ovvero nella 'ricerca di trasferimento' dal Laboratorio al letto del malato) è domandarsi se la conoscenza di un certo marcatore tumorale potrà apportare un beneficio ai pazienti tanto da influenzare le decisioni cliniche.

Ma cosa è un marcatore tumorale? In senso lato, è una caratteristica biologica o molecolare di una cellula tumorale che la differenzia da una cellula normale. Marcatore tumorale può essere l'alterazione di un gene o il suo prodotto presenti solo nelle cellule tumorali, oppure presenti anche nelle cellule normali, ma espressi in termini qualitativamente, quantitativamente, o funzionalmente aberranti, nelle cellule tumorali. I marcatori tumorali possono essere localizzati all'interno della cellula o sulla superficie cellulare, o possono essere secreti negli spazi intercellulari e immessi nella circolazione.

I tratti che contraddistinguono le cellule tumorali, ovvero la capacità invasiva, di metastatizzazione e di attivare la neo-angiogenesi (provocare lo sviluppo di vasi sanguigni anomali), di proliferare in maniera pressoché illimitata e di eludere i meccanismi pro-apoptotici [di 'appassimento' cellulare; ndr], sono mediati da meccanismi molecolari complessi, e ciascuno dei componenti di tali meccanismi è un potenziale marcatore tumorale. Molti dei marcatori tumorali associati a proliferazione, invasione, metastatizzazione, neoangiogenesi e apoptosi sono indicativi del decorso clinico dei pazienti oncologici, mentre è abbastanza raro che tali marcatori, singolarmente considerati, siano così specifici da fornire indicazioni diagnostiche inequivocabili.

Il contributo di un marcatore tumorale nella pratica clinica risiede quindi principalmente nella sua utilità per meglio definire la prognosi, per identificare i pazienti potenzialmente più responsivi a specifici trattamenti, e per monitorare l'evoluzione della malattia.

Con l'identificazione - grazie alla conoscenza del genoma umano - delle alterazioni molecolari che caratterizzano le cellule tumorali, le opportunità legate allo sviluppo di marcatori tumorali più sensibili, specifici e meglio predittivi degli attuali sono straordinarie.

Infatti, ogniqualvolta si identifica un nuovo gene coinvolto nella patogenesi tumorale, si dispone di un nuovo marcatore tumorale utilizzabile per finalità diagnostiche e prognostiche, ma anche di un nuovo potenziale bersaglio per prevenzione e trattamento. Ovviamente, quest'ultimo aspetto di notevole interesse e applicabilità per lo sviluppo di farmaci diretti contro specifici bersagli molecolari, presenti unicamente o più frequentemente sulle cellule tumorali, prevede il simultaneo sviluppo di test diagnostici per identificare i pazienti (i cui tumori presentino l'alterazione molecolare) da candidare al trattamento e di cui predire la risposta clinica.

Lo sviluppo coordinato di diagnostici e terapeutici richiede nuove strategie clinico-sperimentali che coinvolgono direttamente l'identificazione di marcatori tumorali e che si tradurranno nel medio termine nella proposizione di farmaci efficaci per la prevenzione e il trattamento delle patologie neoplastiche. Questa è una delle linee di ricerca di maggior attualità nell'epoca post-genomica, attualmente perseguita dalle maggiori Istituzioni di ricerca oncologica in Italia (IRCCS oncologici, Università ed Enti di Ricerca), per la quale sono richiesti grandi investimenti e ampie collaborazioni scientifiche.

Gli studi in questo settore sono estremamente complessi, non solo per le metodologie ma anche per gli approcci analitici e le standardizzazioni richieste, con un elevato rischio di generare risultati confondenti e contrastanti.

Nel corso degli anni abbiamo imparato tuttavia che, nello sviluppo di un marcatore tumorale che sia realmente di utilità clinica, è necessario procedere con una metodologia ben definita che prevede, oltre ad un approfondimento delle conoscenze biologiche e funzionali del meccanismo biologico coinvolto, diverse fasi di validazione (anche ripetitive e apparentemente ridondanti) che vanno dalla messa a punto di approcci robusti, accurati, precisi e riproducibili per rilevare il marcatore in campioni clinici ottenuti e processati in maniera non sempre standardizzata, all'analisi dei risultati nel contesto delle altre conoscenze clinico-patologiche e molecolari per definire se il marcatore allo

studio fornisca informazioni aggiuntive a quelle già disponibili, alla conferma statistica di tali risultati su consistenti casistiche cliniche non selezionate.

Non deve sorprendere che, in considerazione della rigorosità richiesta per questi studi, solo eccezionalmente lo studio dei marcatori tumorali abbia finora prodotto test validati e di utilità clinica.

E' questo il caso di marcatori sierici come CA-125 per il carcinoma ovario, CEA (antigene carcinoembrionale) per il carcinoma coloretale, PSA (antigene prostatico) per il carcinoma prostatico e AFP (alfa-feto proteina) e HCG (gonadotropina corionica umana) per i tumori delle cellule germinali, utili essenzialmente per monitorare il decorso della malattia durante e in seguito al trattamento. Per contro, con l'eccezione del carcinoma mammario, per il quale recettori per estrogeni e progesterone, caratteristiche proliferative (alcune delle quali contemplate anche nella definizione del grado istologico) ed espressione/amplificazione di HER2/neu forniscono informazioni utili sul decorso clinico delle pazienti, nessun marcatore cellulare o tissutale è stato ancora validato quale predittore di risposta al trattamento per le neoplasie più comuni.

In questo tipo di ricerche è di fondamentale importanza il fattore tempo, particolarmente limitante in quella fase confermativa che non produce "conoscenza" ma bensì controllo dei dati prodotti e delle informazioni risultanti.

Una lucida strategia per ridurre i tempi necessari al trasferimento dell'informazione dal Laboratorio, ovvero dalla ricerca di base, al letto del paziente implica l'attivazione di una rete di laboratori di validazione la cui missione è rappresentata dalla ricerca pre-applicativa che ben si integra con la missione del gruppo ABO e che può produrre sinergie grazie anche al sostegno di un approccio e di una mentalità imprenditoriale.

I NUOVI FARMACI "BIOLOGICI"

(da appunti del prof. Giampietro GASPARI –

Direttore Unità Op. Oncologia Medica, Osp. 'San Filippo Neri'; ROMA)

"Il notevole progresso delle conoscenze sulla biologia dei tumori ha ora permesso di identificare le alterazioni chiave determinanti perché una cellula normale divenga tumorale.

La più rilevante implicazione di queste conoscenze per la terapia dei tumori è la possibilità adesso di identificare in ciascun tumore dei bersagli biologici per terapie mirate e personalizzate/'tagliate su misura' per ciascun paziente.

La strategia terapeutica finora adottata per la terapia dei tumori avanzati-(metastatici) era fondata sul principio di somministrare lo stesso tipo di chemioterapia a tutti i pazienti con la medesima diagnosi raggiunta fino a livello cellulare (esame istologico).

Ma gli studi più recenti hanno invece evidenziato come pazienti con la stessa diagnosi istologica in realtà possano avere malattie tuttavia molto diverse dal punto di vista biologico.

Queste profonde differenze, che i ricercatori solo adesso stanno riuscendo a far validamente emergere – spiegano e sono responsabili sia delle prognosi ('decorso di malattia') talvolta tanto diverse in casi [quindi solo] apparentemente tanto analoghi, sia della diversa efficacia delle stesse cure ad essi parimenti applicate.

Di qui in avanti la strategia terapeutica contro il cancro dovrà quindi essere basata su terapie personalizzate, fondate innanzitutto su associazioni di chemioterapia e farmaci mirati verso sempre più specifici bersagli molecolari.

Il vantaggio previsto da questo approccio è duplice: aumentata selettività delle terapie antitumorali e al contempo minore tossicità per i tessuti sani.

Condizione indispensabile per l'attuazione della strategia terapeutica personalizzata è quella di poter identificare paziente per paziente i giusti bersagli da colpire con l'utilizzo di biomarcatori.

Ciò significa che Biologo e oncologo clinico debbono nel prossimo futuro collaborare sempre di più per supportare e razionalizzare l'impiego dei nuovi farmaci "intelligenti" (mirati) in oncologia."

I primi risultati pratici si stanno già cogliendo: le recenti acquisizioni sui meccanismi molecolari che causano e sostengono la crescita tumorale hanno permesso di identificare nuovi bersagli,

presenti soltanto sulle cellule tumorali e non nei tessuti normali, grazie ai quali si stanno sviluppando specifiche terapie.

I nuovi farmaci antitumorali “biologici” permettono un approccio clinico più selettivo e personalizzato. Essi includono farmaci che bloccano l’angiogenesi (la formazione di nuovi vasi sanguigni provocati dal tumore); fattori di crescita tumorale, mediatori che stimolano la replicazione delle cellule tumorali.

La maggior parte di questi farmaci “biologici” possono essere facilmente somministrati al paziente per via orale o per iniezione endovenosa, altri richiedono approcci più complessi nell’ambito delle terapie geniche.

L’utilizzo razionale delle nuove terapie antitumorali presuppone la possibilità di poter identificare in ciascun tumore quali sono i bersagli principali su cui intervenire con terapie selettive.

Il supporto del laboratorio è di importanza fondamentale affinché l’oncologo clinico possa acquisirne le informazioni utili sia per selezionare i pazienti per una terapia più mirata e personalizzata sia per valutarne l’efficacia, grazie alle modifiche indotte dalla cura sui marcatori tumorali.

Una delle possibili strategie di sviluppo dei farmaci “biologici” consiste nell’associarli in combinazioni terapeutiche con i farmaci antitumorali convenzionali (chemioterapia, ormonoterapia, immunoterapia) per ottenere un potenziamento terapeutico.

Un vantaggio rilevante per il paziente è la possibilità di essere trattato con farmaci biologici associati a schemi di chemioterapia basati su somministrazioni di singole dosi più basse e più frequenti (chemioterapia “metronomica”), terapie che sono gravate da minori effetti tossici rispetto agli schemi attualmente in uso.

NASCE DAL 1° SUMMIT DI SPECIALISTI IN ITALIA LA BANCA DATI MONDIALE PER ‘BIOMARCARE STRETTO’ I TUMORI

(da appunti del prof. Antonio NICOLUCCI,

*Coordinatore Dipartimento Farmacologia Clinica e Epidemiologia – ‘Mario Negri’ Sud;
S. Maria Imbaro - Chieti)*

La ricerca che in Medicina ha avuto uno degli sviluppi più impressionanti degli ultimi anni è quella sui biomarcatori tumorali, e lo mostra già chiaramente la progressiva mole di pubblicazioni scientifiche al riguardo: durante gli anni ’70 erano stati poco più di 3000 gli articoli che contenessero la parola chiave “tumor markers”, poi negli anni ’80 sono saliti a oltre 10.000, negli anni ’90 si sono superati i 30.000 e adesso, già appena in questi primi tre anni del nuovo millennio, sono ormai più di 16.000.

Ma nonostante quest’esplosione della ricerca, i biomarcatori giunti all’utilizzo nella pratica clinica, in quanto capaci di migliorare l’approccio diagnostico e terapeutico, però sono ancora pochissimi.

Alla base di questo scollamento fra possibilità offerte dalla ricerca e loro realizzazione, si trova sicuramente la difficoltà di sintetizzare, valutare criticamente e trasferire sul singolo paziente le evidenze derivanti proprio da un numero così elevato di lavori scientifici, pubblicati su centinaia di riviste specialistiche, spesso di non facile accesso per il medico clinico.

Un problema ulteriormente acuitizzato dalla parallela mancanza di un accordo a livello internazionale per chiare indicazioni su quali debbano essere le qualità intrinseche di uno studio mirato a valutare i requisiti fondamentali di un biomarcatore tumorale, affinché i suoi risultati possano da tutti esserne considerati scientificamente validi ed applicabili alla quotidiana realtà clinica.

In assenza di tali “linee guida metodologiche” – quali ad esempio universalmente condivise per quanto riguarda la sperimentazione sui farmaci - la produzione scientifica nel campo dei biomarcatori è ancora caratterizzata da una estrema eterogeneità/disomogeneità sia nei metodi utilizzati che nella qualità degli studi.

Come conseguenza, c'è il rischio reale che nuovi biomarcatori potenzialmente utili vengano invece "abbandonati" perché non si è riusciti a documentarne la resa con studi metodologicamente accettati, o che comunque se ne ritardi notevolmente l'adozione nella pratica clinica.

Di converso, una ridotta qualità degli studi può pure portare all'inizio a sovrastimare invece le qualità di un nuovo biomarcatore, che alla prova dei fatti finisca magari col dimostrarsi di scarsa rilevanza clinica.

Per non correre il rischio di vanificare l'enorme sforzo di ricerca ch'è stato intrapreso in tutto il mondo, è quindi necessario mettere in atto strategie diverse e complementari. Tali strategie devono prevedere:

una raccolta sistematica di tutte le evidenze scientifiche in continua produzione

la definizione di criteri universalmente accettati per quanto riguarda il 'disegno' progettuale, l'analisi dei dati e l'interpretazione dei risultati di ogni studio sui biomarcatori

una valutazione critica - sulla base di tali criteri - della letteratura scientifica esistente, per "distillare" dalla massa delle evidenze disponibili giusto quelle di maggiore qualità, e quindi con più immediato impatto sulla pratica clinica.

Proprio partendo da questi presupposti, si è tenuto questo luglio [giovedì 17 – venerdì 18] a Venezia il primo workshop - appunto organizzato dall'ABO - "Dal laboratorio alla clinica: biomarcatori tumorali in evidenza". L'incontro, rivolto a specialisti, medici e biologi operanti nel campo dei biomarcatori, ha visto la partecipazione di esperti di fama internazionale e ha rappresentato il primo passo per la creazione di una "cultura del metodo" nella ricerca sui marcatori tumorali.

Il 'vertice' di Venezia è servito per analizzare criticamente e sottolineare le carenze metodologiche più importanti che possono essere riscontrate in studi che valutino un biomarcatore nelle sue diverse fasi di sviluppo, precliniche e cliniche.

Tale attività di formazione continua si inserisce nel contesto più ampio delle iniziative di ABO Project, che stanno portando - nell'arco di tre anni - alla creazione di una banca dati su tutti gli articoli scientifici riguardanti i biomarcatori tumorali e alla loro valutazione metodologica in base a criteri espliciti e condivisi.

Scopo di tali attività è a)- elevare gli standard metodologici della ricerca sui biomarcatori, b)- facilitare il trasferimento alla pratica clinica di quelli di provata utilità e c)- promuovere ulteriori ricerche per quelli più promettenti.

La 'Banca Dati Biomarcatori' viene sviluppata dall'ABO presso il Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia del Consorzio Mario Negri Sud con la possibilità di accedervi da tutte le strutture facenti parte della rete collaborativa ABO Project.

L'AVANGUARDIA PIU' PROTESA DELLA BIOLOGIA S'ADDENTRA NELLA POST-GENOMICA: RISULTATI E PROSPETTIVE CONTRO IL CANCRO

*(da appunti del Prof. Michele DE BORTOLI, Docente Biologia Molecolare,
Facoltà Scienze Università Torino, & Istituto Ricerca e Cura Cancro – Candiolo-TO)*

Il completo sequenziamento del genoma umano (insieme a quello -preziosissimo!- di molti altri organismi) è stato portato a termine con un grande lavoro collettivo della comunità scientifica internazionale, nel decennio trascorso. Ma a questo progetto, l'Italia non ha purtroppo partecipato, con grave danno scientifico e tecnologico [ovvero culturale & economico, ndr] per il nostro Paese.

Certo: avere la lettura completa del DNA dell'uomo non vuol dire automaticamente comprenderne il significato. Per usare una analogia, immaginiamo un antico testo, scritto in un linguaggio sconosciuto, di cui siano leggibili solo alcuni piccoli frammenti: questa era la situazione prima del sequenziamento dei genomi.

Gli intensi ed entusiasmanti studi di biologia molecolare condotti nella seconda metà del secolo scorso hanno permesso di dare un significato, almeno parziale, alle poche 'frasi' (nel DNA i 'geni') visibili, e su questo si è sviluppata la Biologia dell'epoca pre-genomica.

Il sequenziamento dei genomi ne ha reso visibile tutto lo scritto.

Grazie all'interpretazione precedente ed all'accessibilità completa del testo, si può cercare, oggi, di capire il genoma in modo totale e di rivelarne tutti (o quasi) i significati. Questo compito, tutt'altro che facile, è quello che la nostra comunità scientifica sta oggi affrontando, e che occuperà senz'altro almeno i dieci anni a venire.

Io credo, e sicuramente la mia opinione è condivisa da molti colleghi, che la partecipazione del nostro Paese a questo compito sia strategica e che richieda grande sensibilità e coinvolgimento da parte di tutte le componenti della nostra società, perché da tale attività deriverà un enorme ritorno di conoscenze del tutto innovative, e quindi di possibilità applicative e di brevettabilità: e quindi di ricchezza.

Genoma 'contro' cancro

Per venire al problema del cancro in particolare, la conoscenza del genoma comporta ora di poterne apprezzare completamente quelle alterazioni, sia di struttura sia di funzionamento, che sopravvengono in situazioni patologiche: come appunto nei tumori.

La ricerca degli ultimi 25 anni ha chiaramente mostrato che il cancro è una malattia dei geni: 'del genoma', possiamo dire oggi. Perché quando un tumore arriva alla diagnosi, ha di solito già dietro di sé anni di stato latente, in cui si sono accumulate mutazioni a carico di svariati geni, spesso con percorsi molto variabili da caso a caso: ogni tumore diagnosticato può essere considerato come un'entità assolutamente individuale/ a sé.

Le conoscenze derivate dal Progetto Genoma permettono tuttavia oggi una operazione assai più fine, ovvero quella di conoscere da una parte il substrato genetico dell'organismo in cui la malattia tumorale si è presentata, dall'altra il dettaglio delle alterazioni genetiche e molecolari presenti nelle cellule tumorali stesse: è possibile, quindi, tratteggiare un profilo molecolare completo del cancro, caso per caso.

Un altro fronte sul quale la genomica si sta avvicinando rapidamente all'applicazione è la caratterizzazione del rischio di tumore. In una frazione limitata della popolazione umana, esiste una situazione genetica ereditabile che può predisporre allo sviluppo dei tumori.

La conoscenza dell'intero genoma umano dà la possibilità reale di identificare tutti i geni che possono conferire rischio di tumore nell'uomo.

Infine, sul versante dello sviluppo di nuove cure per il cancro, la genomica si prospetta come uno degli strumenti più potenti che i Biologi abbiano mai immaginato. Quando una neoplasia viene caratterizzata mediante il profilo delle alterazioni geniche, vengono evidenziati i punti principali del metabolismo cellulare che causano il tumore. Nello stesso momento, diventano anche visibili i punti deboli del tumore stesso. Le cellule cancerose hanno subito un processo di accumulo di alterazioni genetiche strutturali e funzionali, accompagnato da un processo di selezione da parte dei meccanismi di sorveglianza del nostro organismo. Hanno perso un certo numero di proprietà normali e ne hanno acquistate alcune improprie. Il compito adesso della ricerca 'post-genomica' in questo campo è quello di descrivere e capire l'insieme totale delle alterazioni che caratterizza ogni particolare tumore. La caratterizzazione "individuale" dei tumori può permettere non solo lo sviluppo di nuove terapie ma anche, e soprattutto, la "personalizzazione" della cura ovvero il disegno dello strumento terapeutico più appropriato, caso per caso.

Già oggi si possono apprezzare i primi risultati di questo nuovo approccio alla comprensione dei tumori. Per esempio, è stato pubblicato che il profilo di 'espressione genica' (ovvero la valutazione dell'attività di tutti i geni presenti nel nostro genoma) ottenuto con l'innovativa tecnologia dei DNA chip o microarrays, consente di definire il rischio di metastasi in vari tipi di tumore, tra i quali quello del seno, dando la possibilità ai clinici di sottoporre i casi più a rischio a terapie intensive, nel contempo evitando il trattamento ai pazienti a minor rischio.

La 'missione ABO'

Questo fornisce anche un ottimo esempio della missione ABO: prima che tutti questi dati, derivati da studi condotti da singoli laboratori, possano essere effettivamente portati alla pratica clinica, è necessario che essi siano verificati e controllati da laboratori indipendenti, che vengano sviluppate e

implementate tecnologie di analisi di sicura affidabilità, e che vengano sviluppati adeguati metodi di controllo di qualità analitica.

Un altro esempio è costituito da una delle ricerche che si stanno sviluppando nel nostro Istituto di Candiolo, nella quale si sta analizzando il programma genetico attivato nelle cellule cancerose che divengono invasive, la prima fase del processo metastatico: questo è un passo decisivo nella lotta contro il cancro, perchè la conoscenza del programma genetico dell'invasività tumorale porterà sicuramente allo sviluppo di farmaci che inibiscono questo processo.

Anche in questo caso, le necessarie fasi di verifica, controllo pre-applicativo e studio metodologico costituiscono un esempio della missione ABO.

In conclusione, penso che i prossimi dieci anni di ricerca siano decisivi per la lotta contro il cancro, perché daranno un complemento fondamentale di conoscenze sui meccanismi genetici e molecolari che portano allo sviluppo dei tumori umani, e consentiranno eccezionali novità per la diagnosi, la predizione del rischio e – soprattutto - lo sviluppo di nuove forme “mirate” di trattamento dei tumori.