



NILDE

Network Inter-Library Document Exchange

Il presente documento viene fornito attraverso il servizio NILDE dalla Biblioteca fornitrice, nel rispetto della vigente normativa sul Diritto d'Autore (Legge n.633 del 22/4/1941 e successive modifiche e integrazioni) e delle clausole contrattuali in essere con il titolare dei diritti di proprietà intellettuale.

La Biblioteca fornitrice garantisce di aver effettuato copia del presente documento assolvendo direttamente ogni e qualsiasi onere correlato alla realizzazione di detta copia.

La Biblioteca richiedente garantisce che il documento richiesto è destinato ad un suo utente, che ne farà uso esclusivamente personale per scopi di studio o di ricerca, ed è tenuta ad informare adeguatamente i propri utenti circa i limiti di utilizzazione dei documenti forniti mediante il servizio NILDE.

La Biblioteca richiedente è tenuta al rispetto della vigente normativa sul Diritto d'Autore e in particolare, ma non solo, a consegnare al richiedente un'unica copia cartacea del presente documento, distruggendo ogni eventuale copia digitale ricevuta.

Biblioteca richiedente: Biblioteca di Scienze per la promozione della salute. Università degli studi di Palermo

Data richiesta: 23/11/2016 10:21:07

Biblioteca fornitrice: Biblioteca Medica dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5

Data evasione: 23/11/2016 11:36:14

Titolo rivista/libro: Epidemiologia e prevenzione

Titolo articolo/sezione: Impact of the abolition of food handler certification on notification rates of foodborne diseases in Italy

Autore/i: Napoli G, Amodio E, Costantino C, Sciuto V, Mammina C, Calamusa G

ISSN: 1120-9763

DOI:

Anno: 2015

Volume: 39

Fascicolo: 2

Editore:

Pag. iniziale: 121

Pag. finale: 128

Impatto dell'abolizione del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi sui tassi di notifica delle malattie a trasmissione alimentare in Italia

Impact of the abolition of food handler certification on notification rates of foodborne diseases in Italy

Giuseppe Napoli,¹ Emanuele Amodio,¹ Claudio Costantino,¹ Valentina Sciuto,¹ Caterina Mammina,¹ Giuseppe Calamusa¹

¹ Dipartimento di scienze per la promozione della salute e materno-infantile "G. D'Alessandro", Università di Palermo

Corrispondenza

Emanuele Amodio
emanuele.amodio@unipa.it

OBIETTIVI: valutare l'andamento dei tassi di notifica delle malattie a trasmissione alimentare in concomitanza con la sospensione dell'obbligatorietà del libretto di idoneità sanitaria per gli alimentaristi da parte delle Regioni italiane.

DISEGNO: sono stati confrontati i tassi delle malattie a trasmissione alimentare notificate prima e dopo la sospensione del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi.

SETTING E PARTECIPANTI: lo studio ha utilizzato i dati di notifica raccolti in Italia tra il 1996 e il 2009 attraverso il sistema di sorveglianza delle malattie infettive SIMI.

PRINCIPALI MISURE DI OUTCOME: tassi annuali di sette principali malattie a trasmissione alimentare.

RISULTATI: nella maggior parte delle Regioni ita-

liane, i tassi di notifica di malattie a trasmissione alimentare si sono ridotti significativamente negli anni successivi alla sospensione del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi.

CONCLUSIONI: la sospensione del libretto di idoneità sanitaria non ha coinciso con alcun incremento dell'incidenza stimata delle malattie a trasmissione alimentare. Inoltre, la variabilità e la distribuzione spaziale e temporale dei tassi di notifica suggeriscono la possibilità che diversi altri fattori abbiano contribuito a questo esito, tra cui le disomogeneità territoriali di *performance* del sistema di sorveglianza.

Parole chiave: libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi, malattie a trasmissione alimentare, sorveglianza delle malattie infettive

Epidemiol Prev 2015; 39 (2): 121-128

Cosa si sapeva già

- Il libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi è una pratica costosa e inefficace per la prevenzione delle malattie a trasmissione alimentare.
- Secondo alcuni studi condotti in Italia su aggregati regionali, in corrispondenza della sospensione dell'obbligatorietà del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi non si è osservato alcun aumento delle notifiche delle malattie a trasmissione alimentare.

Cosa si aggiunge di nuovo

- In concomitanza con la sospensione dell'obbligatorietà del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi da parte delle Regioni italiane, avvenuta tra il 2000 e il 2008, non si è osservato alcun aumento dell'incidenza stimata delle malattie a trasmissione alimentare, registrando, anzi, una riduzione statisticamente significativa della loro morbosità a livello nazionale.

ABSTRACT

Impact of the abolition of food handler certification on notification rates of foodborne diseases in Italy

Epidemiol Prev 2015; 39(2): 121-128

OBJECTIVES: to assess the trends of foodborne diseases in respect of the abolition of food handler certification by Italian Regions.

DESIGN: rates of foodborne diseases recorded before and after the abolition of food handler certification were compared.

SETTING AND PARTICIPANTS: the study included notifications collected in Italy through the national infectious disease surveillance system between 1996 and 2009.

MAIN OUTCOME MEASURES: annual rates of seven main foodborne diseases.

RESULTS: a significant reduction in notifications of foodborne diseases occurred in most Italian Regions in the years after the abolition of the food handler certification.

CONCLUSIONS: the abolition of food handler certification coincided with no increase in the overall estimated incidence of foodborne diseases in the Italian population. Furthermore, the temporal and

spatial patterns of notification rates suggest the possibility that other key factors have contributed to this result, including the heterogeneity of the surveillance system performance.

Keywords: food handler certification, food-borne diseases, surveillance of infectious diseases

INTRODUZIONE

In Italia, per libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi (LISA) si intendeva una certificazione basata su un esame medico e laboratoristico con eventuale approfondimento strumentale rilasciata dagli uffici sanitari locali, al fine di accertare che un operatore alimentare (OA) non fosse portatore dei comuni microrganismi che causano malattie a trasmissione alimentare (MTA), quali *Salmonella spp.* e *Staphylococcus aureus*. Questa certificazione è diventata obbligatoria nel 1980, con richiesta di rinnovo annuale, per l'esercizio della professione di OA (Legge n. 283 del 1962; Decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 1980).

Contrariamente a quanto previsto dalle direttive del Governo italiano, diverse istituzioni, tra cui l'Organizzazione mondiale della sanità, hanno, da tempo, sollevato dubbi circa l'efficacia e la costo-efficacia dell'adozione del LISA.^{1,2} Il motivo principale di questa preoccupazione risiedeva nella mancanza di evidenze che confermassero la riduzione dell'incidenza delle malattie a trasmissione alimentare grazie all'attuazione di pratiche di questo tipo.³ Ciononostante, l'obbligatorietà del LISA è stata confermata in Italia anche nel 1997, quando, peraltro, furono introdotti i protocolli di analisi dei rischi e controllo dei punti critici (HACCP) all'interno dei programmi di sicurezza alimentare nazionale (D. Lgs n.155 del 1997). A partire dal 2000, in base alle conoscenze scientifiche ormai consolidate, le Regioni italiane hanno proceduto con una tempistica variabile alla "sospensione" (termine giuridicamente più appropriato rispetto ad "abolizione") dell'obbligatorietà della contestata certificazione sanitaria. Bisogna ricordare che nel frattempo, cioè nel 2006, il "pacchetto igiene" era divenuto vigente in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, compresa l'Italia (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n.852-854/2004, n.882/2004; n.183/2005, n.2073-2076/2005).

Nel 2008, tutte le Regioni italiane hanno sospeso la certificazione. Ma solo in tempi ancora più recenti una legge nazionale ha provveduto alla cancellazione dell'istituto del LISA (Legge n. 98 del 2013). Coerentemente con quanto previsto dal "pacchetto igiene", in questi anni le Regioni italiane hanno adottato leggi per sostituire il LISA con programmi di educazione sanitaria specifici per operatori professionali. Questo cambiamento ha segnato il passaggio da una strategia di prevenzione delle MTA basata, oltre che sulle verifiche a campione sul prodotto finito, sul controllo di una fonte minore di trasmissione, quali sono gli OA, all'educazione sanitaria (conoscenza e responsabilità) e all'adozione delle migliori pratiche lungo tutta la catena alimentare (*from farm to fork*).⁴ Ad oggi, sono disponibili valutazioni epidemiologiche ed economiche⁵⁻⁷ della sospensione del LISA in aree ristrette del nostro Paese.⁸⁻¹⁰ Tuttavia, non si conosce quale sia stato l'andamento delle MTA in relazione alla sospensione del LISA su base nazionale. Il presente studio ha, quindi, l'obiettivo di indagare questo fenomeno attraverso i dati di notifica su tutta la popolazione italiana.

METODI

Si tratta di uno studio osservazionale descrittivo che ha usato come fonte dei dati il Sistema informativo delle malattie infettive (SIMI). Tale sistema, avviato nel 1994 dalla collaborazione tra Istituto superiore di sanità e Ministero della salute, rappresenta oggi la piattaforma tecnologica per la sorveglianza delle malattie infettive in Italia che, in qualità di sistema di sorveglianza di tipo passivo, nasce con Decreto Regio nel 1934 e subisce l'ultima revisione nel 1990 (Decreto del Ministro della salute del 15.12.1990, con successiva integrazione con il Decreto del 29.07.1998). Con una copertura di oltre l'80% del territorio italiano, il SIMI raccoglie direttamente i dati provenienti dalla maggior parte delle

Regioni e Province autonome italiane; invece, acquisisce i dati raccolti dai sistemi autonomi locali per quanto riguarda le Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia e Veneto.¹¹⁻¹³ Il sistema raccoglie ordinariamente (a parte i flussi di sorveglianza speciale) su iniziativa di tutti gli operatori sanitari italiani, le segnalazioni, obbligatorie per legge, dei casi sospetti o accertati di 47 malattie infettive suddivise in quattro flussi principali (classi I, II, III e IV). Ai fini del presente studio, il numero di casi notificati di MTA per anno è stato acquisito tramite la consultazione del Bollettino epidemiologico del Ministero della salute.¹⁴ In analisi sono stati incluse le seguenti MTA:

- botulismo;
- brucellosi;
- diarrea infettiva;
- epatite A;
- febbre tifoide;
- salmonellosi;
- listeriosi.

Il botulismo è inserito nella classe I di notifica «Malattie per le quali si richiede segnalazione immediata o perché soggette al Regolamento sanitario internazionale o perché rivestono particolare interesse». La classe II di notifica «Malattie rilevanti perché a elevata frequenza e/o passibili di interventi di controllo» comprende tutti gli altri flussi oggetto del presente studio.

Da segnalare che il sistema include tutte le forme cliniche di gastroenterite infettiva acuta, eccetto le infezioni tifoidea e paratifoidea, all'interno di un solo flusso: «Diarrea infettiva». I dati sulla trichinosi non sono stati contemplati, in quanto non disponibili per l'intero periodo indagato. Le analisi sono limitate al periodo 1996-2009, anni per i quali, al momento della preparazione di questo documento, il sistema riporta dati completi e continui.

L'anno di sospensione dell'obbligatorietà del LISA è stato identificato consultando i bollettini ufficiali regionali; l'anno di adozione della prima disposizione legislativa (avvenuta tra il 2000 e il 2007) ha costituito il riferimento rispetto al quale identificare il periodo antecedente e quello successivo alla sospensione del LISA, per ciascuna Regione. Il Molise è stato escluso dall'analisi, poiché la sospensione del LISA in questa Regione è ricaduta in data successiva al 2007, determinando un periodo di osservazione utile, successivo alla sospensione del LISA, troppo breve. Le Province autonome di Trento e Bolzano, invece, sono state assimilate in un'unica entità regionale (Trentino-Alto Adige). In accordo con i criteri fin qui esposti, sono state incluse le seguenti regioni italiane: • Abruzzo, • Basilicata, • Calabria, • Campania, • Emilia-Romagna, • Friuli Venezia Giulia, • Lazio, • Liguria, • Lombardia, • Marche, • Piemonte, • Puglia, • Sardegna, • Sicilia, • Toscana, • Trentino-Alto Adige, • Umbria, • Valle d'Aosta, • Veneto.

Inoltre, grazie alle definizioni dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), queste Regioni sono state raggruppate in tre macroaree geografiche:

- **Regioni del Nord:** Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia ed Emilia-Romagna;
- **Regioni del Centro:** Toscana, Umbria, Marche e Lazio;
- **Regioni del Sud:** Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna.

La numerosità della popolazione residente nelle Regioni italiane è stata fornita sempre dai *database* ISTAT.

Infine, per gli scopi specifici del presente studio, i dati di notifica delle MTA sono stati arbitrariamente accorpati a formare due gruppi principali:

- **Gastroenteriti:** comprendenti salmonellosi e diarrea infettiva;
- **MTA non gastroenteriti:** botulismo, brucellosi, epatite A, febbre tifoide e listeriosi.

Per «MTA nel loro complesso» si intende, di conseguenza, l'unione delle «Gastroenteriti» e delle «MTA non gastroenteriti».

Analisi statistica

I dati raccolti sono stati caricati su un foglio di calcolo e analizzati utilizzando il software statistico R.¹⁵

Sono stati calcolati i tassi di incidenza annuali, grezzi e standardizzati per età delle notifiche di «MTA nel loro complesso», «MTA non gastroenteriti», «Gastroenteriti», «Salmonellosi» e «Diarrea infettiva»; tutti espressi come numero di casi notificati per anno e per milione di abitanti. Ai fini della standardizzazione diretta per età dei tassi, sono state individuate quattro classi di età specifiche: 0-14 anni; 15-24 anni; 25-64 anni e più di 65 anni; mentre la popolazione di riferimento nella popolazione nazionale è riferita all'anno 2011. Tutti i test statistici presentati (a due code) hanno ammesso un errore alfa = 0,05. Per tutti i tassi confrontati, inoltre, gli intervalli di confidenza al 99% (IC99%) sono stati costruiti a titolo di correzione per test multipli; l'errore standard è stato calcolato secondo Armitage e Barry.¹⁶

Per le analisi di confronto del periodo antecedente *vs.* il periodo successivo all'anno di sospensione del LISA sul periodo di studio 1996-2009, sono stati confrontati i tassi standardizzati costruiti sulle medie dei casi notificati e le medie delle popolazioni nei rispettivi periodi pluriennali. Il segno algebrico della differenza tra tassi (aumento, riduzione) e la presenza di significatività statistica (statisticamente significativa, statisticamente non significativa) per singola Regione sono stati rappresentati in cartogrammi dell'Italia.

Un'analisi qualitativa dell'andamento temporale delle MTA (stratificata per i principali gruppi di MTA e per macroaree geografiche) è stata effettuata con l'ausilio dei tassi grezzi su base biennale e rappresentata graficamente tramite *matplot*.

Per le analisi di confronto ristrette al triennio antecedente *vs.* il triennio successivo all'anno di sospensione del LISA, sono stati confrontati i tassi standardizzati costruiti sulle medie dei casi notificati e le medie delle popolazioni nei rispettivi periodi triennali.

Infine, a completamento del confronto ristretto intorno ai due trienni a cavallo dell'anno di sospensione del LISA, è stata effettuata un'analisi semi quantitativa della serie dei singoli tassi annuali grezzi per ogni singola Regione.

In primo luogo, è stato esaminato se vi fosse una differenza significativa tra l'incidenza delle «MTA nel loro complesso» di ciascun anno considerato e il tasso nell'anno in cui è stato adottato il regolamento regionale di sospensione del LISA (anno di riferimento); la significatività statistica delle eventuali differenze è stata valutata mediante modelli di regressione generalizzata secondo Poisson (*link identity*).

In secondo luogo, sono state confrontate la conta totale di tutte le variazioni positive (aumenti significativi dell'incidenza annuale) e negative (riduzioni significative dell'incidenza annuale) durante il periodo precedente alla sospensione del LISA, con le rispettive conte totali delle variazioni rilevate nel periodo successivo alla sua sospensione. I risultati ottenuti sono stati rappresentati con l'aiuto di una figura grafo-tabellare.

RISULTATI

Osservando l'intero periodo in studio (1996-2009), in seguito alla sospensione del LISA è stata osservata una riduzione statisticamente significativa delle «MTA nel loro complesso» (variazione dei tassi standardizzati da -26,1% a -82,5%) in tutte le Regioni italiane, a eccezione della Lombardia, in cui è stato riscontrato un aumento della frequenza di notifica: +21,5%; tasso standardizzato nel periodo antecedente 365,6 (IC99% 348,7-382,6) *vs.* 444,1 (IC99% 426,2-462,1) nel periodo successivo (figura 1).

Le «MTA non gastroenteriti» si sono ridotte in tutte le Regioni, tranne che in Toscana: +8,2%; tasso standardizzato nel periodo antecedente 41,3 (IC99% 32,3-50,3) *vs.* 44,7 (IC99% 35,4-53,9) nel periodo successivo. Tali riduzioni si sono, però, rivelate statisticamente significative soltanto in otto Regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia).

Le «Gastroenteriti» hanno mostrato un pattern geografico simile a quello delle «MTA nel loro complesso» (figura 1), con una riduzione generale dal -20,3% al -77,0% e un incremento isolato in Lombardia: +24,5%; tasso standardizzato nel periodo antecedente 329,4 (IC99% 313,2-345,5) *vs.* 410,2 (IC99% 392,9-427,4) nel periodo successivo. I trend dei tassi di incidenza grezzi di tutte le MTA sono rappresentati in figura 2: una riduzione progressiva dei casi di MTA si è resa evidente attraverso l'intero periodo di studio, con l'eccezione per gli ultimi anni considerati (2008 e 2009),

caratterizzati da un leggero aumento. In Italia, i tassi di incidenza delle «MTA nel loro complesso» sono variati da 515,2 casi per milione nel 1996 a 194,7 casi per milione nel 2006. Le «MTA non gastroenteriti» hanno costituito la quota minoritaria delle MTA notificate (40,1%-15,0%). Esse hanno accusato un forte calo nei primi tre anni del periodo in studio, ma si sono stabilizzate negli anni successivi.

Le «Gastroenteriti», al contrario, hanno rappresentato il 59,9%-85,0% di tutti i casi notificati di MTA; il loro andamento, con un trend decrescente, ha ricalcato quello osservato per le «MTA nel loro complesso».

Come mostrato in figura 2, la diminuzione della frequenza nazionale dei casi di «MTA nel loro complesso» è stata confermata nelle Regioni centrali e meridionali, anche se in quelle del Sud, più precisamente, la maggior riduzione è stata osservata tra il 1996 e il 1999. Nelle Regioni settentrionali, invece, non si è evidenziata alcuna riduzione significativa delle MTA.

Circoscrivendo l'analisi al periodo che va dal terzo anno antecedente al terzo anno successivo all'anno di calendario in cui sono entrate in vigore le normative regionali della sospensione del LISA, il confronto tramite i tassi standardizzati per età (tabella 1) evidenzia una riduzione dei tassi per tutte le Regioni, non statisticamente significativa solo per quattro di esse.

Un'analisi similmente limitata al triennio precedente contro il triennio successivo all'anno di sospensione del LISA nelle singole Regioni, ma effettuato tramite l'analisi dei singoli tassi annuali (figura 3), evidenzia che è possibile mettere a confronto le 27 differenze positive significative e le 5 differenze significative negative rilevate tutte nel periodo precedente (anni -1, -2, -3) a livello nazionale *vs.* le 4 differenze positive e le 37 differenze negative riferibili al periodo successivo alla sospensione del LISA (anni +1, +2, +3): ne deriva una riduzione complessiva dei tassi di incidenza annuali in seguito alla sospensione del LISA (22/57 *vs.* 33/56; valore $p=0,038$).

DISCUSSIONE

In Italia, un cambiamento importante di strategia nel campo dell'igiene degli alimenti si è verificato tra il 2000 e il 2008 con la sospensione dell'obbligatorietà del LISA. Poiché finora non è stato studiato l'andamento della frequenza delle MTA in corrispondenza della sospensione del LISA sull'intera popolazione italiana, il presente studio, inserendosi nel panorama editoriale nazionale con la finalità di colmare questa mancanza, permette di suggerire quattro riflessioni.

In primo luogo, la riduzione dei tassi di incidenza stimata delle MTA lungo tutti gli anni in studio suggerisce che la sospensione del LISA non è associata a un aumento dei tassi di notifica delle MTA in Italia. Questo risultato è confermato e rafforzato allorché il confronto si restringe ai due trienni, quello precedente e quello successivo all'anno di entrata in vigore

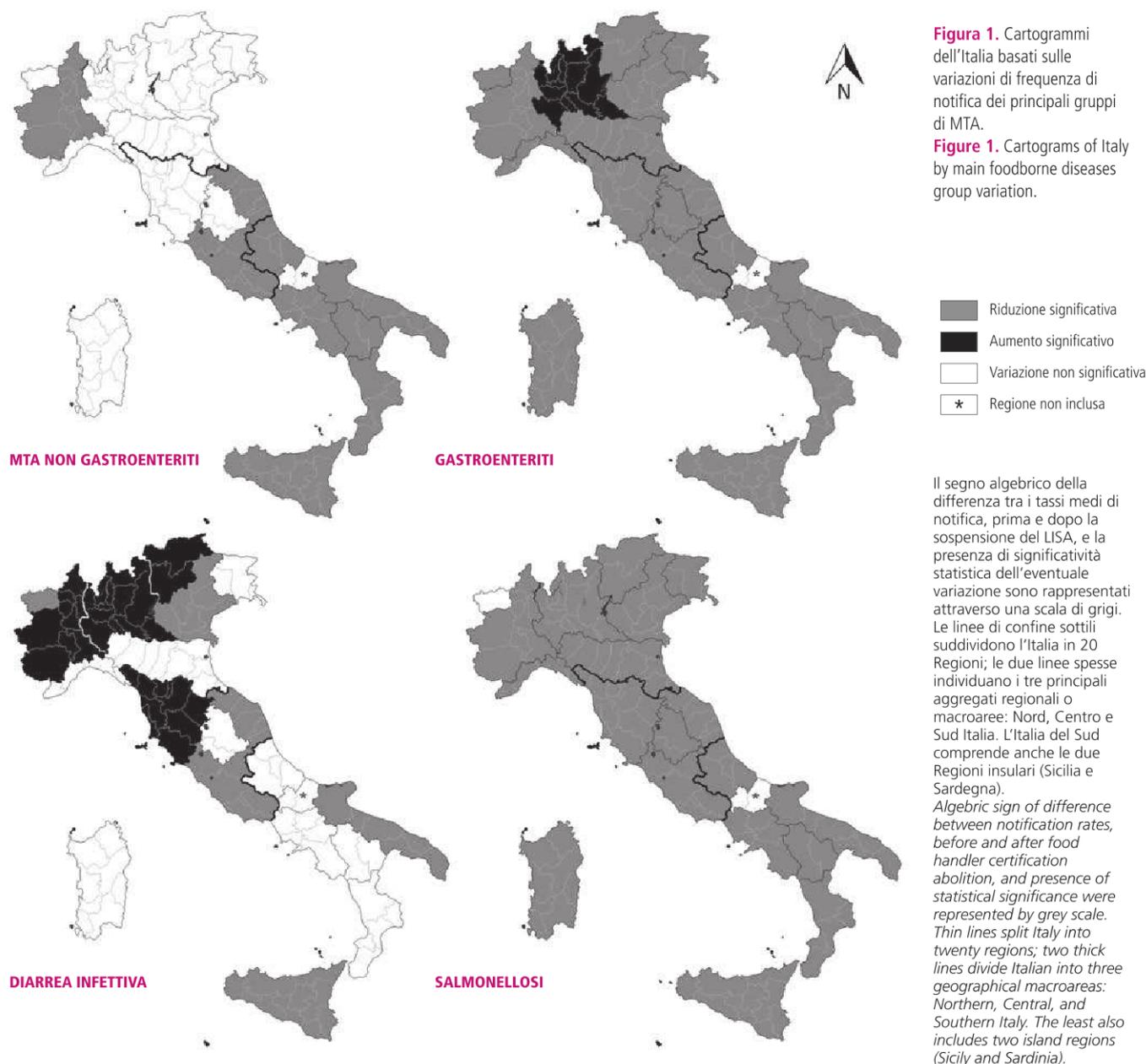


Figura 1. Cartogrammi dell'Italia basati sulle variazioni di frequenza di notifica dei principali gruppi di MTA.

Figure 1. Cartograms of Italy by main foodborne diseases group variation.

■ Riduzione significativa
 ■ Aumento significativo
 □ Variazione non significativa
 * Regione non inclusa

Il segno algebrico della differenza tra i tassi medi di notifica, prima e dopo la sospensione del LISA, e la presenza di significatività statistica dell'eventuale variazione sono rappresentati attraverso una scala di grigi. Le linee di confine sottili suddividono l'Italia in 20 Regioni; le due linee spesse individuano i tre principali aggregati regionali o macroaree: Nord, Centro e Sud Italia. L'Italia del Sud comprende anche le due Regioni insulari (Sicilia e Sardegna).

Algebraic sign of difference between notification rates, before and after food handler certification abolition, and presence of statistical significance were represented by grey scale. Thin lines split Italy into twenty regions; two thick lines divide Italian into three geographical macroareas: Northern, Central, and Southern Italy. The least also includes two island regions (Sicily and Sardinia).

della normativa di sospensione nelle specifiche realtà regionali. Ciò risulta, tra l'altro, in linea con quanto ottenuto dagli studi precedenti, condotti su alcuni aggregati regionali⁸⁻¹⁰ e coerente con un altro studio italiano che stima che solo l'1% circa dei focolai segnalati di MTA è attribuibile a una trasmissione da parte dell'alimentarista.⁵ Con ciò, si intende supportare l'inefficacia del LISA in Italia, una pratica di certificazione considerata per tanti anni, con grande dispendio economico e di salute,⁵⁻⁷ alla stregua di un intervento di prevenzione nel campo della salute pubblica, al pari, peraltro, di alcuni adempimenti burocratici tutt'ora vigenti.

In secondo luogo, in Italia le notifiche delle MTA si sono ridotte significativamente nel corso del tempo, con una tendenza

che sembra iniziare nel 1998, probabilmente a causa dell'ampia adozione dei programmi di sicurezza alimentare basati sull'analisi del rischio. La mancanza di dati di notifica precedenti al 1996, tuttavia, non permette di verificare questa ipotesi.

Terza considerazione: l'andamento temporale decrescente delle «MTA nel loro complesso» può essere scomposto in una prima fase di discesa rapida e una successiva più lenta, quest'ultima a partire dal 1999. La fase rapida iniziale sembra essere principalmente imputabile alla riduzione delle «MTA non gastroenteriti», avvenuta soprattutto nelle Regioni meridionali. Diversamente, la fase di discesa lenta sembra poter essere attribuibile a una riduzione dei casi di «Gastroenteriti» che si è realizzata in tutte le zone d'Italia, così come in vari altri Stati

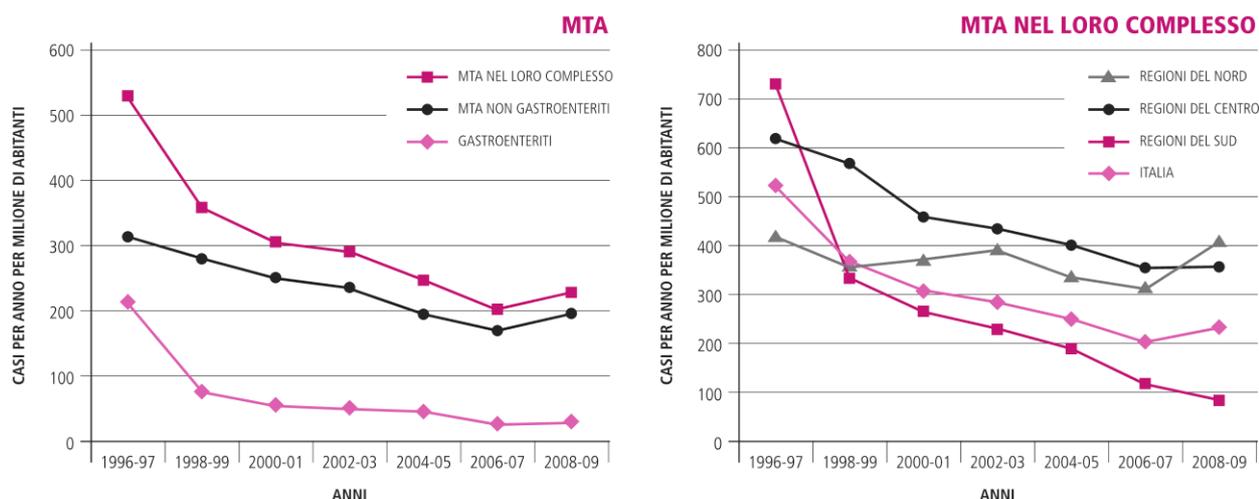


Figura 2. Trend di notifica delle MTA. Italia, 1996-2009.

Figure 2. Notified foodborne diseases trends. Italy, 1996-2009.

A sinistra, rappresentazione dei trend temporali dei principali gruppi di MTA; a destra, i trend delle «MTA nel loro complesso», differenziati per le tre macroaree. I tassi di incidenza grezzi sono calcolati su base biennale. In questa figura, è presente il contributo della Regione Molise.

Left matplot: trends by main foodborne diseases groups. Right matplot: trends of foodborne disease as a whole, by Italian macroareas. Crude incidence rates are based on an average of two years. Here, The contribution of Molise Region is included.

TRIENNIO PRECEDENTE		REGIONE (ANNO DI RIFERIMENTO)		TRIENNIO SUCCESSIVO	
n. CASI MEDIO ANNUO	TSD (IC99%)			n. CASI MEDIO ANNUO	TSD (IC99%)
27	234,6 (117,9-351,2)	Valle d'Aosta	(2004)	16	135,4 (48,8-222,0)
1.224	309,5 (286,3-332,7)	Piemonte	(2003)	1.153	280,8 (259,2-302,3)
3.316	385,9 (368,6-403,3)	Lombardia	(2003)	3.215	348,6 (332,6-364,5)
763	755,8 (684,0-827,6)	Trentino-Alto Adige	(2002)	593	578,9 (517,2-640,6)
1.624	366,2 (342,6-389,9)	Veneto	(2003)	897	189,2 (172,7-205,7)
198	177,5 (144,8-210,3)	Friuli Venezia Giulia	(2005)	162	135,7 (108,0-163,4)
473	344,6 (302,9-386,3)	Liguria	(2006)	298	208,3 (176,7-240,0)
1.494	421,9 (393,5-450,3)	Emilia-Romagna	(2003)	1.238	323,2 (299,4-347,0)
1.028	324,9 (298,5-351,2)	Toscana	(2003)	944	288,4 (264,1-312,8)
638	457,3 (410,4-504,1)	Marche	(2002)	309	214,4 (182,8-245,9)
343	451,5 (388,2-514,9)	Umbria	(2002)	228	288,0 (238,4-337,5)
1.140	220,5 (203,5-237,4)	Lazio	(2004)	757	140,8 (127,5-154,0)
169	133,2 (106,7-159,8)	Abruzzo	(2004)	99	76,3 (56,3-96,3)
1.546	230,8 (215,3-246,4)	Campania	(2005)	834	126,2 (114,7-137,6)
496	114,0 (100,6-127,3)	Puglia*	(2007)	221	50,7 (41,8-59,6)
90	144,1 (104,4-183,7)	Basilicata	(2005)	44	73,9 (45,1-102,6)
401	177,2 (153,4-201,0)	Calabria	(2001)	244	112,3 (93,2-131,4)
1.099	203,2 (187,2-219,3)	Sicilia	(2005)	422	79,0 (69,0-89,0)
264	164,0 (137,8-190,3)	Sardegna	(2005)	168	108,2 (86,4-129,9)

I tassi standardizzati diretti (TSD) sono espressi come numero di casi notificati per milione di residenti per anno, arrotondati alla prima cifra decimale. Il numero medio annuo di casi è arrotondato all'unità. Le Regioni sono ordinate secondo la latitudine, a partire da Nord. / The direct standardised rates (TSD) are expressed as the number of reported cases per million inhabitants per year, rounded to the first decimal. The average annual number of cases is rounded to one unit. Regions are sorted by latitude starting from the North.

*Per il contributo dei casi dell'anno 2010 (anno fuori periodo in studio) notificati in Regione Puglia sono stati utilizzati i dati ministeriali provvisori. / Ministerial provisional data has been used for the contribution of the cases for the year 2010 (year outside the study period), notified in Apulia (Puglia) Region.

Tabella 1. Confronto dei tassi standardizzati per età delle notifiche di MTA nel loro complesso, nel triennio precedente e in quello successivo alla sospensione del LISA, per Regione. In grassetto, i valori che indicano i tassi significativamente maggiori rispetto ai corrispettivi del confronto.

Table 1. Comparison of age-standardised rates notifications of foodborne diseases as a whole, in the three years before and after the abolition of food handler certification, per Region. In bold, values which indicate rates significantly higher than the corresponding of the comparison.

ANNO -3	ANNO -2	ANNO -1	RIFERIMENTO (REGIONE, ANNO)		ANNO +1	ANNO +2	ANNO +3
217	226	234	75	(VALLE D'AOSTA, 2004)	142	159	109
301	282	290	321	(PIEMONTE, 2003)	317	253	252
311	402	389	455	(LOMBARDIA, 2003)	366	359	344
734	1.023	677	804	(TRENTINO-ALTO ADIGE, 2002)	690	636	570
396	351	329	341	(VENETO, 2003)	269	279	46
221	188	95	172	(FRIULI VENEZIA GIULIA, 2005)	133	121	157
359	282	262	208	(LIGURIA, 2006)	184	224	162
416	387	324	352	(EMILIA-ROMAGNA, 2003)	328	263	277
303	306	273	300	(TOSCANA, 2003)	351	256	203
370	324	247	253	(MARCHE, 2002)	185	193	151
669	189	389	313	(UMBRIA, 2002)	321	287	219
244	226	199	196	(LAZIO, 2004)	148	156	140
119	147	137	126	(ABRUZZO, 2004)	130	71	36
283	199	333	211	(CAMPANIA, 2005)	138	165	137
146	119	109	82	(PUGLIA, 2007)	96	66	*
177	161	119	109	(BASILICATA, 2005)	105	77	38
191	217	193	174	(CALABRIA, 2001)	137	103	127
233	267	165	165	(SICILIA, 2005)	174	52	29
175	176	135	124	(SARDEGNA, 2005)	120	95	94

Sono riportati i tassi di incidenza per milione di residenti, per ogni Regione italiana e approssimati all'unità. Le Regioni sono ordinate secondo la latitudine, a partire da Nord. / The incidence rates per million residents, per Italian Region, were approximated to one unit. Regions are sorted by latitude starting from the North.

LEGENDA

- n. Tassi significativamente maggiori rispetto ai corrispondenti tassi dell'anno di riferimento / Rates significantly higher
- n. Tassi significativamente minori / Rate significantly lower
- n. Tassi non significativamente diversi / Not significantly different from the corresponding reference
- * Dato non disponibile / Datum not available

Figura 3. Tassi di incidenza grezzi delle «MTA nel loro complesso», nei singoli anni a cavallo della sospensione del LISA nelle diverse Regioni italiane, e significatività statistica delle differenze rispetto all'anno di sospensione

Figure 3. Crude incidence rates of overall foodborne diseases for the years surrounding the abolition of food handler certification in Italian Regions and statistical significance of differences compared with the corresponding reference rates.

europei. Alcuni studiosi hanno osservato che un tale fenomeno può essere spiegato dalla drastica riduzione delle infezioni da *Salmonella enteritidis*, conseguita alle politiche europee di controllo rigoroso nella produzione primaria.^{17,18}

Da ultimo, segnaliamo un lieve incremento delle notifiche delle «MTA nel loro complesso» nella maggior parte delle Regioni italiane a partire dal 2007. Sono necessarie ulteriori indagini per spiegare questo comportamento, ma ci sono indizi per affermare che un possibile ruolo potrebbe averlo avuto il miglioramento della *performance* dei sistemi di sorveglianza in alcune Regioni settentrionali d'Italia,¹⁸ in particolare della Regione Lombardia.

In questa Regione si è osservata una riduzione delle «MTA nel loro complesso» confrontando il periodo precedente con quello successivo alla sospensione del LISA, all'interno del ristretto arco temporale di due trienni (tassi standardizzati 385,9; IC99% 368,6-403,3 vs. 348,6; IC99% 332,6-364,5), a fronte di un aumento se il confronto viene esteso su tutto l'arco temporale degli anni in studio (tassi standardizzati 365,6; IC99% 348,7-382,6 vs. 444,1; IC99% 426,2-462,1). Quest'ultimo aumento significativo del tasso di notifica è da attribuire alle «Gastroenteriti», in particolare

alla componente «Diarrea infettiva». Ciò potrebbe essere spiegato con l'implementazione, già a partire dal 2004, di un sistema locale di registrazione dei casi molto sensibile per le «Gastroenteriti»,¹⁸ nonostante la contemporanea sospensione del LISA (nel 2003); l'aumento imputabile al flusso delle «Diarree infettive», contrariamente alle salmonellosi, potrebbe essere spiegato, invece, dal fatto che queste ultime hanno risentito maggiormente di ulteriori fattori interferenti, quali le massicce politiche di controllo delle zoonosi in ambito di produzione primaria. Per quanto riguarda la recente inversione del trend delle MTA in Italia, si consideri che, laddove l'aumento sia dovuto alla componente «Diarrea infettiva», non può essere escluso il ruolo di microrganismi che hanno scarsa rilevanza nella trasmissione alimentare delle malattie, come il *Clostridium difficile*.

Il presente studio soffre di diversi limiti. In primo luogo, bisogna evidenziare che i dati utilizzati, in quanto provenienti da un sistema di sorveglianza passiva, soffrono della caratteristica scarsa sensibilità (sottodiagnosi e *under-reporting*) e della non elevata accuratezza della rilevazione.¹⁹ Ciò vale, in particolare, per alcuni flussi di MTA («Gastroenteriti»), i quali, presentando una gravità non elevata, frequentemente

non richiedono il ricorso all'ospedalizzazione. I sistemi di sorveglianza passiva, inoltre, pur costituendo una base funzionale ed economica per stimare il trend di malattie, mantengono una buona affidabilità, a patto che la metodologia di raccolta delle informazioni e la definizione dei flussi di sorveglianza rimangano sostanzialmente invariate nel tempo.^{20,21} Il numero di notifiche effettuate, infine, può essere influenzato da diverse definizioni di caso, utilizzate contemporaneamente da sistemi regionali diversi.²⁰ In secondo luogo, il presente studio ha il limite di non essere in grado di separare completamente il potenziale effetto della sospensione del LISA dall'influenza di diversi altri fattori potenziali confondenti che hanno agito negli stessi anni in studio, soprattutto i programmi di formazione sulla sicurezza alimentare obbligatori per gli OA professionali e di controllo delle zoonosi.

Infine, nelle analisi sono state inserite alcune malattie infettive non frequenti di origine animale (per esempio, brucellosi) oppure ambientale (per esempio, botulismo), le quali,

non implicando una trasmissione di microrganismi patogeni da parte dell'OA, non dovrebbero essere state influenzate dalla pratica del LISA nella sua accezione eminentemente certificativa.

Nonostante questi limiti, comunque, questo studio è il primo a dare consistenza per l'intero periodo in studio (anni 1996-2009) e, in particolar modo, in concomitanza con la sospensione del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi, alla riduzione del rischio delle malattie a trasmissione alimentare nella popolazione generale italiana. A margine di discussione, infine, è da segnalare che non si può escludere che abbiano potuto influire sugli esiti di salute in studio anche l'eterogeneità spaziale dell'efficacia del sistema di sorveglianza e il mancato coordinamento nell'adozione di normative regionali sulla sospensione dell'obbligatorietà del LISA.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organisation. *Health Surveillance and management procedures for food-handling personnel*. Report of a WHO Consultation. Technical Report Series 785. Geneva, WHO, 1989.
2. National Disease Surveillance Centre. *Preventing Foodborne Disease: a focus on the infected food-handler. Report of the Food Handlers with Potentially Foodborne Diseases*. Subcommittee of the NDSC's Scientific Advisory Committee. Ireland 2004.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268(17): 2420-5.
4. Gruppo per la Evidence Based Prevention, Agenzia regionale di sanità Toscana. *Dossier APICIUS. Interventi per il controllo e la sicurezza degli alimenti per la prevenzione delle tossinfezioni alimentari: prove di efficacia*. ARS 2006.
5. Baldasseroni A, Bernhardt S, Ciani Passeri A. Valutazione dell'efficacia dell'intervento "libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi [LISA]" all'interno dei programmi di salute pubblica per la salubrità e la sicurezza degli alimenti. ARS Toscana 2003. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/ebp/Dossier%20LISA%2024%20nov%202003_ZADIG1.pdf
6. Valsecchi M. *Analisi dell'impatto dell'abolizione della obbligatorietà dei libretti sanitari per gli alimentaristi nella Regione Veneto*. Azienda ULSS 20 di Verona 2006. Disponibile all'indirizzo: www.prevenzione.uls20.verona.it/docs/Evidence/2006_EBP_Veneto_secondo_rapporto_LISA.pdf
7. Masetti M, Orsi A, Baracchini N (eds). *Sei anni dopo l'abolizione del libretto sanitario per gli alimentaristi in Emilia-Romagna: attuazione e ricadute della legge regionale 11 del 2003. Analisi delle politiche pubbliche*. Servizio legislativo e qualità della legislazione, Regione Emilia-Romagna 2009. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/ebp/pdf/Relazione_libretto-sanitario_E-R.pdf
8. Quaranta G, Laurenti P, Centi E, Ricciardi G. Frequency of foodborne infections in Italy: what has changed since abolishing health cards. *Ig Sanita Pubbl* 2010;66(1):103-14.
9. Quaranta G, Laurenti P, De Rubeis F, Ricciardi G. Frequency of foodborne illness in Italy, before and after abolishing mandatory routine medical and laboratory examination of food handlers. *Ig Sanita Pubbl* 2011;67(4): 409-24.
10. Calamusa G, Amodio E, Ascietto R, Di Pasquale M, Prestianni F, Costantino C. Abolishing mandatory routine medical and laboratory examination of food handlers may have influenced the reporting trends of foodborne diseases? Frequency of notified foodborne illnesses in Southern Italy from 1996 to 2009. *Ann Ig* 2011;23(6):473-82.
11. Carrieri MP, Salmaso S, Bella A et al. Evaluation of the SIMI system, an experimental computerised network for the surveillance of communicable diseases in Italy. *Eur J Epidemiol* 2000;16(10):941-7.
12. Sito WEB del Sistema Informatizzato Malattie Infettive (SIMI). Disponibile all'indirizzo: http://www.simi.iss.it/progetto_simi.htm
13. Gualano MR, Mannocci A, Castiglia P et al. Epidemiologia e impatto clinico dell'infezione da *Streptococcus pneumoniae* (Spn) e da *Haemophilus influenzae* non tipizzabile (NTHi), in Italia e nel mondo. *Ital J Public Health* 2009;6(4) Suppl 5:S5-19. Disponibile all'indirizzo: www.ijph.it/pdf/27/005.pdf
14. Ministero della Salute. *Bollettino epidemiologico - Consultazione dati definitivi (relativi agli anni 1996-2009)*. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/portale/temi/datidefconsMalattie.jsp
15. R Development Core Team. R statistical software package, version 2.13.0. 2011:1.
16. Armitage P, Barry G. *Statistical Methods in Medical Research*. 2nd ed. Oxford (UK), Blackwell Scientific Publications, 1987.
17. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control. The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2009. *EFSA Journal* 2011;9(3):2090.
18. Mughini-Gras L, Graziani C, Biorci F et al. Surveillance of acute infectious gastroenteritis (1992-2009) and food-borne disease outbreaks (1996-2009) in Italy, with a focus on the Piedmont and Lombardy regions. *Euro Surveill* 2012;17(8): pii=20098.
19. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control. The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2010. *EFSA Journal* 2012;10(3):2597.
20. Mammina C, Valenti RM. Epidemiologia e prevenzione delle malattie a trasmissione alimentare (MTA). In: Vitale F, Zagra M (eds). *Igiene, epidemiologia e organizzazione sanitaria orientate per problemi*. Elsevier, Milano, 2012; pp. 179-97.
21. Mammina C, Parisi A, Guaita A et al. Enhanced surveillance of invasive listeriosis in the Lombardy region, Italy, in the years 2006-2010 reveals major clones and an increase in serotype 1/2a. *BMC Infect Dis* 2013;13:152.