

QUADRO PER LO SVILUPPO DI NORME SANITARIE SUI CAMPI ELETTROMAGNETICI

INDICE

Prefazione

1. Perché un quadro normativo?

- 1.1 Principi generali
- 1.2 Scopo
- 1.3 Contenuti

2. Standard relativi ai campi elettromagnetici

- 2.1 Standard di esposizione, di emissione e di misura
- 2.2 Norme volontarie e obbligatorie
- 2.3 Come stabilire se occorre uno standard

3. Valutazione dei dati scientifici

- 3.1 Effetti biologici e danni alla salute
- 3.2 Tipi e gerarchia dei dati scientifici
- 3.3 Revisione della letteratura scientifica
- 3.4 Valutazione globale del rischio

4. Elementi chiave per l'impostazione di norme sui campi elettromagnetici

- 4.1 Livelli di soglia
- 4.2 Fattori di sicurezza
- 4.3 Restrizioni di base e livelli di riferimento
- 4.4 Protezione delle diverse popolazioni
- 4.5 Requisiti delle norme di esposizione

5. Discussione

- 5.1 Attuabilità pratica delle norme
- 5.2 Verifica di conformità
- 5.3 Aspetti precauzionali
- 5.4 Documento guida collegato
- 5.5 Valutazione periodica
- 5.6 Terminologia delle norme

Bibliografia

Appendice – Criteri per la ricerca

PREFAZIONE

Comprendere l'impatto sulla salute dei campi elettromagnetici rientra tra i compiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nell'area della salute ambientale.

L'OMS ha lo scopo di aiutare gli Stati Membri a realizzare ambienti sicuri, sostenibili e salutarì, protetti da rischi biologici, chimici e fisici. In questo contesto, è stato creato nel 1996 presso l'OMS il Progetto internazionale campi elettromagnetici, in risposta a una generale preoccupazione per gli effetti sanitari dell'esposizione a campi elettromagnetici.

Il Progetto internazionale campi elettromagnetici dell'OMS ha fornito un'opportunità unica per radunare oltre sessanta Paesi al fine di identificare criteri per stabilire normative sui campi elettromagnetici e di creare un *Quadro per lo sviluppo delle norme sanitarie sui campi elettromagnetici*. Lo scopo del progetto è di incoraggiare l'adozione di limiti di esposizione e di altre misure di controllo che forniscano a tutte le persone un livello uguale o simile di protezione della salute. Convegni sullo sviluppo di normative si sono svolti in tutte le sei regioni dell'OMS, per ottenere dagli scienziati e dalle autorità governative di tutto il mondo contributi da includere in questo quadro.

Anche se l'OMS promuove fortemente l'uso degli standard internazionali, alcuni paesi avvertono il bisogno di sviluppare o affinare norme proprie. Questo quadro è destinato ad enti nazionali di consulenza e/o di normazione che stiano sviluppando nuove norme sui campi elettromagnetici, stiano rivedendo le basi delle loro norme, o stiano riconsiderando specifici valori quantitativi come i livelli di riferimento e i fattori di sicurezza. L'intento generale di questo quadro è di fornire indicazioni su come sviluppare limiti di esposizione scientificamente fondati, che proteggano la salute del pubblico e dei lavoratori dall'esposizione a campi elettromagnetici.

Ulteriori informazioni sul Progetto Internazionale campi elettromagnetici, possono essere ottenute dal sito web dell'OMS, all'indirizzo: <http://www.who.int/peh-emf/en/>.

1. PERCHÉ UN QUADRO NORMATIVO?

Con la crescita della generazione e trasmissione di energia elettrica, con lo sviluppo di nuovi sistemi di telecomunicazione ed con i progressi nelle applicazioni mediche ed industriali, l'uomo è sempre più esposto a campi elettromagnetici. Alla necessità di comprendere i potenziali effetti nocivi dei campi elettromagnetici è si è fatto fronte con diversi decenni di ricerca, ma lo sviluppo di norme di esposizione è più recente ed esiste oggi una varietà di norme nazionali.

La globalizzazione del commercio e la rapida espansione dell'utilizzo di tecnologie con emissione di campi elettromagnetici hanno richiamato l'attenzione sulle differenze che esistono nelle linee guida di esposizione o nelle norme in vigore in vari paesi. In qualche caso, queste differenze sono notevoli. Alcune delle disparità nelle norme sui campi elettromagnetici nelle diverse parti del mondo derivano dall'uso di dati nazionali, da diversi criteri di accettazione o valutazione dei singoli studi, da diverse interpretazioni dei dati scientifici o da diverse filosofie per lo sviluppo di norme di sanità pubblica. Tali differenze nelle linee guida di esposizione a campi elettromagnetici potrebbero riflettere, in parte, carenze nella comunicazione tra scienziati in diverse regioni, nonché alcune differenze sociali.

Grandi disparità tra limiti nazionali e linee guida internazionali possono generare confusione nei responsabili di norme e decisioni, accrescere le ansie del pubblico e creare problemi ai produttori e agli operatori di sistemi di comunicazione, che devono adattare i loro prodotti a ogni singolo mercato. Questi fattori hanno spinto l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a costruire un Quadro per lo sviluppo di norme sull'esposizione ai campi elettromagnetici, attraverso un processo razionale basato su criteri scientifici.

1.1 Principi guida

L'OMS incoraggia la definizione di limiti di esposizione e di altre misure di controllo che forniscano un livello di protezione sanitaria uguale o simile per tutte le persone. L'OMS fa proprie le linee guida della Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP, International Commission of Non-Ionizing Radiation Protection) ed incoraggia gli stati membri ad adottarle. Se però uno stato membro vuole sviluppare norme proprie, il presente quadro può fungere da guida.

1.2 Scopo

Il Quadro per lo sviluppo di norme sanitarie sui campi elettromagnetici fornisce consigli su come sviluppare limiti di esposizione scientificamente fondati, per proteggere la salute della popolazione dall'esposizione a campi elettromagnetici. Questo quadro è rivolto agli enti di consulenza e/o di normazione che stiano sviluppando nuove normative sui campi elettromagnetici o che stiano rivedendo le basi di proprie norme esistenti.

1.3 Campo di applicazione

Questo quadro tratta il modo in cui si possono sviluppare norme di esposizione in termini quantitativi. I passi generali di questo processo comprendono una valutazione della letteratura scientifica, la determinazione di livelli di soglia, la scelta di fattori di sicurezza per le diverse popolazioni a rischio e la derivazione di limiti di esposizione. Vengono qui svolte anche altre considerazioni sull'attuabilità complessiva delle norme, sulle procedure di conformità e sull'utilizzo di misure precauzionali.

Il presente documento non include:

- guide ai principi e alle modalità pratiche di misura
- problemi di compatibilità elettromagnetica (EMC), compresa la progettazione degli apparati
- l'esposizione di pazienti sotto trattamento medico
- lo sviluppo di limiti di emissione per specifiche tipologie di apparati.

2. STANDARD PER I CAMPI ELETTROMAGNETICI

Uno *standard* è un termine generale che include sia normative, sia linee guida e che può essere definita come un insieme di specifiche o regole per promuovere la sicurezza di un individuo o di un gruppo di persone. Lo scopo finale di standard sanitari per i campi elettromagnetici è di proteggere la salute umana. C'è però spesso confusione sui vari tipi di standard esistenti per la limitazione dell'esposizione a campi elettromagnetici.

2.1 Standard di esposizione, di emissione e di misura

Gli standard per i campi elettromagnetici possono specificare limiti all'*emissione* di un'apparecchiatura, o limiti all'esposizione dovuta tutte le sorgenti di campi elettromagnetici all'interno di un dato ambiente domestico o lavorativo.

Gli *standard di esposizione* sono norme basilari di protezione personale, che fanno generalmente riferimento a livelli massimi ai quali è consentita un'esposizione totale o parziale del corpo, da parte di un numero qualsiasi di apparecchiature che emettano campi elettromagnetici. Questo tipo di standard include generalmente dei fattori di sicurezza e costituisce la guida fondamentale per limitare l'esposizione individuale. Standard del genere sono stati sviluppati dall'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP, <http://www.icnirp.org>), dall'Institute of Electrical and Electronic Engineers/International Committee on Electromagnetic Safety (IEEE/ICES, <http://grouper.ieee.org/groups/scc28>) e da molte autorità nazionali.

Gli *standard di emissione* definiscono varie specifiche per le apparecchiature elettriche e sono generalmente basati su considerazioni di progetto, ad esempio per minimizzare l'interferenza elettromagnetica con altre apparecchiature e/o ottimizzare l'efficienza dell'apparecchiatura. Diversi standard di emissione sono stati sviluppati dall'IEEE, dall'International Electrotechnical Commission (IEC, <http://www.iec.ch/>), dallo European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC, <http://www.cenelec.org>) e da agenzie nazionali di standardizzazione.

Anche se sono volti a garantire, tra l'altro, la conformità ai limiti di esposizione, i limiti di emissione non si basano esplicitamente su considerazioni sanitarie. In generale, gli standard di emissione hanno lo scopo di assicurare che l'esposizione globale ai campi emessi da una data apparecchiatura sia abbastanza bassa da far sì che il suo utilizzo, anche vicino a altri apparecchi emettitori di campi elettromagnetici, non provochi un superamento dei limiti di esposizione.

Gli *standard di misura* descrivono come assicurare il rispetto delle norme di esposizione o di emissione. Possono fornire una guida su come misurare l'esposizione ai campi elettromagnetici generati da un'installazione o da un prodotto, ad esempio misurando su fantocci i valori di tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) dei telefoni cellulari. Standard per la misura dei campi elettromagnetici sono stati sviluppati dall'IEC, dall'IEEE, dal CENELEC, dall'International Telecommunication Union (ITU) e da altri enti di standardizzazione.

2.2 Norme volontarie e obbligatorie

A livello nazionale, gli standard sull'esposizione a campi elettromagnetici possono essere generalmente distinti in strumenti volontari e strumenti obbligatori.

Gli strumenti volontari comprendono linee guida, istruzioni e raccomandazioni che non hanno seguito l'iter di una legge e di solito non hanno forza legale. Le linee guida internazionali, come quelle sviluppate dall'ICNIRP, dall'IEEE e da altri, forniscono una guida per le autorità nazionali e diventano vincolanti per legge solo se un paese le ingloba nella propria legislazione.

Gli strumenti obbligatori, coattivi o vincolanti per legge comprendono leggi, atti, disposizioni, ordinanze, decisioni, decreti e richiedono un quadro legislativo. Devono esservi delle procedure che assicurino il rispetto delle norme obbligatorie. Per quanto riguarda le norme relative all'esposizione a campi elettromagnetici, normalmente si incarica un'agenzia di verificarne la conformità attraverso calcoli e misure sui posti di lavoro ed in altre aree. Per quanto riguarda le norme di emissione, la conformità delle apparecchiature viene di solito certificata dal costruttore.

Non vi sono attualmente norme internazionali obbligatorie per i campi elettromagnetici, simili alle *Norme Base Internazionali di Sicurezza* per le radiazioni ionizzanti (IAEA, 1996). Tuttavia, per i servizi di telecomunicazione, l'ITU raccomanda l'adozione delle linee guida dell'ICNIRP dove non esistano norme nazionali (ITU, 2004). Date le grandi differenze tra gli standard nazionali e le varie basi sulle quali questi standard hanno sviluppato i limiti di esposizione, il Progetto Campi Elettromagnetici dell'OMS ha ritenuto che fosse più utile far progredire le norme internazionali esistenti e, allo stesso tempo, sviluppare un modello legislativo che consenta alle autorità nazionali di approvare le norme internazionali in materia di campi elettromagnetici, o norme proprie. Per i dettagli sul modello legislativo, vedere. http://www.who.int/peh-emf_model/en/index.html

2.3 Come stabilire se occorre uno standard

L'OMS raccomanda fortemente che gli Stati Membri adottino gli standard internazionali, che limitano sia le esposizioni del pubblico ai campi elettromagnetici sia le emissioni di campi elettromagnetici da parte delle apparecchiature. Se non esistono standard internazionali di emissione per alcune apparecchiature che emettono campi elettromagnetici di livello prossimo ai limiti di esposizione, gli stati dovrebbero vivamente incoraggiare organizzazioni internazionali pertinenti a svilupparli.

Gli stati membri che non vogliono adottare le norme internazionali dovrebbero considerare attentamente le ragioni ed i vantaggi dello sviluppo di normative proprie, prima di intraprendere questo lungo processo. Le domande da affrontare prima di sviluppare standard nazionali, sono:

- Veramente gli standard internazionali non forniscono una protezione adeguata?
- Se si sviluppano standard nazionali, quale è il beneficio aggiuntivo per la salute?
- Lo sviluppo di norme nazionali distinte e più stringenti e il successivo sviluppo di procedure per il loro rispetto sono veramente efficaci in rapporto ai costi, sia dal punto di vista sia della salute pubblica, sia da quello dell'attuazione pratica?
- Dei limiti più conservativi costituiranno una barriera all'introduzione di nuove tecnologie che potrebbero apportare benefici significativi per la salute e per il commercio internazionale?
- Se la motivazione per queste nuove regole o linee guida è la preoccupazione del pubblico, la loro esistenza e la loro adozione allevieranno il problema?

3. VALUTAZIONE DEI DATI SCIENTIFICI

Prima di procedere allo sviluppo di standard, si deve accuratamente analizzare la letteratura scientifica disponibile sugli effetti biologici. In questa sezione si distingue un effetto biologico da un effetto sulla salute, si indica quale letteratura dovrebbe essere selezionata e come possa essere valutata, e si evidenziano possibili problemi di distorsione.

3.1 Effetti biologici e danni alla salute

Secondo la Costituzione dell'OMS (OMS, 1946), la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità.

Un *effetto biologico* è qualsiasi risposta fisiologica all'esposizione a campi elettromagnetici. Alcuni effetti possono essere risposte sottili all'interno di un normale intervallo fisiologico, o possono sfociare in condizioni patologiche, mentre altri possono avere conseguenze benefiche su un individuo.

Disturbi o fastidi causati dall'esposizione a campi elettromagnetici possono non essere patologici in sé ma, se accertati, possono alterare il benessere fisico e mentale di un individuo e l'effetto risultante può essere considerato come un *danno alla salute*. Un danno alla salute è pertanto definito come un effetto biologico che conseguenze al di fuori dei meccanismi di compensazione del corpo umano ed è nocivo per la salute o per lo stato di benessere.

3.2 Tipi e gerarchia dei dati scientifici

Gli standard che limitano l'esposizione dell'uomo a campi elettromagnetici sono basati su studi che provengono da varie aree scientifiche attinenti alla salute, come la biologia, l'epidemiologia, la medicina, la fisica e l'ingegneria. Tutte hanno un ruolo importante, da sole o in combinazione con le altre, per identificare possibili effetti nocivi per la salute e per reperire informazioni su quanto, e a che livello, occorra una protezione. Ai fini degli standard sono importanti studi che forniscano informazioni sugli effetti biologici dei campi elettromagnetici, sulle caratteristiche fisiche e sulle sorgenti dei campi stessi, sui conseguenti livelli risultanti di esposizione e sulle persone a rischio.

L'importanza di questi diversi studi per i rischi sanitari è diversa. Studi epidemiologici sulla distribuzione di una malattia nella popolazione e sui fattori che influenzano tale distribuzione, forniscono informazioni dirette sulla salute della popolazione esposta a un determinato agente e a loro viene attribuito il "peso" maggiore. Questi studi possono però essere alterati da distorsioni e da fattori confondenti, e la loro natura osservazionale rende difficile dedurre delle relazioni causali, a meno che l'evidenza non sia forte.

Gli studi sperimentali che utilizzano volontari possono fornire informazioni importanti su effetti fisiologici transitori dell'esposizione acuta, anche se per ragioni etiche tali studi sono normalmente limitati ad individui sani. Gli studi su animali, su tessuti e su colture cellulari sono anch'essi importanti, ma a loro viene attribuito un peso minore. Gli studi su animali possono fornire spesso informazioni qualitative su possibili effetti sanitari, ma i dati possono non essere estrapolabili per stime quantitative del rischio, soprattutto a causa delle differenze tra specie. Comunque, si deve notare che l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) (1995) giudica che l'esposizione a un agente biologico, chimico o fisico può credibilmente provocare il cancro nell'uomo se tale rischio è stato accertato in almeno due diverse specie animali. Gli studi condotti a livello cellulare sono normalmente usati per indagare i meccanismi di interazione, ma non vengono generalmente considerati, da soli, come evidenza di effetti *in vivo*. Ciò nonostante, tutti i tipi di studi hanno un ruolo nello stabilire la plausibilità scientifica di un ipotetico rischio per la salute.

3.3 Revisione della letteratura scientifica

È necessaria una revisione scientifica critica e completa, effettuata da un gruppo di esperti riconosciuti che comprenda tutte le opportune discipline scientifiche.

Per quanto riguarda la valutazione dei singoli studi, sono stati sviluppati dei criteri per stabilire se questi meritino di essere inclusi nella base di dati per la valutazione dei rischi sanitari. Per garantire una valutazione completa, può essere utile usare modelli standard di revisione degli studi di dosimetria, *in vitro*, *in vivo*, su volontari ed epidemiologici. come quelli utilizzati dall'IEEE. Qui di seguito sono menzionati diversi criteri di

selezione dei singoli studi, mentre possibili distorsioni nella valutazione dei risultati della ricerca sono evidenziate nella Tabella 1:

- **Qualità del progetto di studio:** Quando si valutano i risultati di una ricerca, è importante verificare che il protocollo dello studio e la sua potenza statistica siano sufficienti per rilevare un effetto nelle condizioni di esposizione date. Ad esempio, uno studio che non mostra nessun effetto può avere difetti nel protocollo o una potenza insufficiente farlo (ad esempio, quanto a numero di animali o di test ripetuti). Dall'altra parte, gli studi che mostrano un effetto devono anch'essi essere analizzati per stabilire se l'effetto era veramente dovuto all'esposizione ai campi elettromagnetici e non a qualche altro fattore o a distorsioni nello studio. Un insieme di criteri per gli studi sull'uomo, su animali e su sistemi cellulari è presentato in Appendice, e va inteso solo come una guida. Tanto gli studi positivi che quelli negativi devono essere valutati allo stesso modo e con gli stessi criteri.
- **Qualità di conduzione dello studio:** Tutti gli studi devono essere strettamente condotti secondo il protocollo, seguendo le buone pratiche di laboratorio appropriate.
- **Qualità della presentazione:** In genere, le pubblicazioni dovrebbero includere una chiara indicazione degli obiettivi e delle ipotesi, una descrizione dei metodi di esposizione, del progetto sperimentale e dell'analisi statistica, nonché una descrizione dettagliata dei sistemi biologici e delle procedure sperimentali.
- **Pubblicazioni con *peer review*:** Nella rassegna della letteratura si dovrebbero includere di preferenza gli studi scientifici con *peer review* rispetto ai riassunti di comunicazioni e conferenze, che contengono generalmente scarse informazioni. Essendo un meccanismo attraverso il quale la qualità della ricerca è giudicata da pari del ricercatore, il *peer review* contribuisce a mantenere alto il livello delle pubblicazioni scientifiche, migliorando la qualità degli articoli approvati prima della loro pubblicazione, anche se il rigore del *peer review* varia molto tra le diverse riviste scientifiche.
- **Utilità degli standard:** Un compito importante del gruppo di revisione è valutare l'importanza dello studio in esame ai fini dell'elaborazione di standard. Molti articoli contengono dell'eccellente ricerca, ma possono non essere rilevanti per la definizione di norme, come ad esempio studi di effetti a livelli di campo molto superiori ai valori limite per effetti nocivi accertati.

Tabella 1 – Possibili distorsioni nella valutazione dei risultati della ricerca

Distorsione geografica: Il comitato di revisione cercare di includere la letteratura scientifica pubblicata in tutto il mondo, comprendendo studi di altri Paesi (ad esempio Russia e Cina) dove le pubblicazioni sono talvolta meno accessibili per coloro che parlano inglese e pertanto tendono ad essere citate meno frequentemente.

Distorsione nella pubblicazione: Le riviste possono propendere verso articoli che riportano dati positivi piuttosto che quelli che riportano un'assenza di risposte. Le distorsioni di pubblicazione di questo tipo possono tradursi in una base di dati non equilibrata. Se tutti gli studi di un a base di dati sono positivi, non esistono studi negativi: non si può quindi identificare la soglia al di sotto della quale non si hanno effetti e non si possono definire dei limiti. Gli studi ben progettati e condotti dovrebbero essere pubblicati indipendentemente dal risultato, perché i risultati negativi (nessun effetto osservato) sono altrettanto utili di quelli positivi (effetto osservato) nella valutazione dell'evidenza scientifica.

3.4 Valutazione globale del rischio

L'interpretazione di questi studi può essere controversa, perché esiste una gamma di opinioni all'interno della comunità scientifica e altrove. Per raggiungere il massimo consenso possibile, si effettua una valutazione globale (chiamata anche valutazione del rischio sanitario) basandosi su revisioni già effettuate da altri gruppi di esperti nazionali ed internazionali.

Anche se ci si assicura, come descritto sopra, di usare solo studi scientifici validi nel processo di valutazione, si possono ancora riscontrare incertezze ed incongruenze nelle valutazioni comparative dei dati. Qualsiasi valutazione si basa, almeno in parte, su giudizi. Esistono vari schemi e "criteri" per rendere trasparente

questo processo di giudizio: tra questi si possono citare i criteri di Bradford Hill (Hill, 1965) e lo schema della IARC per la valutazione di cancerogenicità (IARC, 1987). Nel valutare il complesso dei dati relativi a un certo effetto sulla salute, si devono porre le seguenti domande (Repacholi e Cardis, 1997):

- Per gli studi epidemiologici, è importante la forza dell'associazione tra esposizione e rischio: c'è un rischio chiaramente associato all'esposizione? Un'associazione forte è una con un rischio relativo (RR) di 5 o più. Nel caso del fumo di tabacco, molti rischi relativi erano superiori a 10. Gli studi sull'esposizione a campi elettromagnetici, ad esempio a 50/60 Hz, suggeriscono invece un RR di circa 1,5 – 2 per la leucemia infantile. Questo risultato è più suscettibile a distorsioni e ad effetti confondenti rispetto ad associazioni più forti e, preso da solo, suggerisce che sono necessari più dati per raggiungere una conclusione valida. Evidenze di cancro in animali da laboratorio esposti a campi elettromagnetici che confortino i dati epidemiologici sono importanti per accrescere la credibilità che gli studi epidemiologici possano indicare un rischio reale.
- Quanto sono coerenti gli studi relativi all'associazione tra esposizione a campi elettromagnetici e rischio di un effetto sanitario? Gli studi mostrano, nella loro maggioranza, lo stesso rischio per la stessa malattia? Usando l'esempio del fumo, essenzialmente tutti gli studi epidemiologici hanno dimostrato un aumento del rischio di cancro ai polmoni. Alcuni studi possono mostrare associazioni statisticamente significative tra alcuni tipi di cancro e alcuni tipi di esposizione, ma altri non ne mostrano. Oppure, studi che riportano un'associazione con il cancro possono non essere coerenti tra loro quanto a tipo o sottotipo di tumore. Si deve valutare la capacità che il protocollo di uno studio possiede di identificare un rischio reale senza distorsioni e fattori confondenti.
- C'è un rapporto dose-risposta tra l'esposizione ai campi elettromagnetici e gli effetti sulla salute? Ancora una volta, tanto più una persona fuma, tanto più alto è il rischio di cancro ai polmoni. Gli studi sull'esposizione a campi elettromagnetici, dimostrano una relazione dose-risposta tra l'esposizione e un effetto sanitario?
- Ci sono evidenze, dagli studi di laboratorio, di un'associazione tra esposizione a campi elettromagnetici e l'effetto sanitario in considerazione? L'evidenza viene considerata molto più forte se gli effetti possono essere dimostrati in animali piuttosto che in cellule o tessuti isolati, perché gli animali interi possono, attraverso vari meccanismi, amplificare, minimizzare o annullare gli effetti dell'esposizione a un agente fisico. Il peso assegnato agli studi su animali è maggiore di quello assegnato agli studi su tessuti isolati e su cellule, per la mancanza in questi ultimi di meccanismi sistemici di controllo e di regolazione.
- Esistono plausibili meccanismi biologici per un legame tra l'esposizione a campi elettromagnetici e l'effetto sanitario considerato? Quando si comprende come un agente causi una malattia, è più facile interpretare dati scientifici ambigui. Non si dovrebbe assumere che le risposte osservate in studi su cellule abbiano un significato biologico finché non sia stato dimostrato che risposte simili si presentano in studi su animali e che queste risposte sono rilevanti per effetti sanitari.

Bilancio dei dati: Il corpo dei dati scientifici deve essere considerato nel suo insieme, per ottenere una valutazione globale di un effetto sanitario dell'esposizione a campi elettromagnetici. Un approccio comune per questa valutazione è il bilancio dei dati. Affinché un effetto si consideri accertato, occorre che la maggior parte dei risultati degli studi epidemiologici, di quelli su volontari, su animali e su sistemi cellulari indichino che l'effetto si verifica. Si deve ricordare che non c'è alcun modo di provare che un effetto sanitario non si verifica; è piuttosto il bilancio dei dati che deve suggerire fortemente che esso non si verifica. Si deve anche stimare quanto un dato complesso di dati cambi la probabilità che l'esposizione causi un effetto. Se la maggior parte dei dati suggerisce che un effetto non si verifica, ma un gruppo di studi suggerisce di sì, si deve valutare se i risultati positivi non siano dovuti a qualche altro fattore, comune tanto all'effetto sanitario quanto all'esposizione ai campi elettromagnetici.

L'esistenza di effetti biologici e di rischi sanitari può considerarsi stabilita solo quando i risultati della ricerca vengono replicati in laboratori indipendenti o confortati da studi correlati. L'evidenza è ulteriormente rafforzata se:

- vi è accordo con i principi scientifici accettati
- si comprende il meccanismo sottostante
- si può determinare una relazione dose-risposta

Stima del rischio: Si deve stimare la dimensione del rischio all'interno della popolazione per determinare il suo impatto sulla salute pubblica. Per una stima del rischio nella popolazione generale o in un gruppo specifico, gli studi selezionati devono fornire soprattutto dati quantitativi. Questi comprendono:

- la definizione dei meccanismi, o delle caratteristiche del campo, biologicamente efficaci; questi possono variare tra tessuti o organi
- una relazione esposizione-effetto e l'identificazione di una soglia, se esiste
- una distribuzione dell'esposizione e l'identificazione di sottopopolazioni ad alta esposizione
- differenze di suscettibilità all'interno di una popolazione

4. ELEMENTI CHIAVE PER LA DEFINIZIONE DI STANDARD

I limiti di esposizione sono intesi a proteggere dagli effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, nell'intero intervallo delle frequenze.

4.1 Livelli di soglia

Vi sono diversi approcci che si possono adottare per determinare i livelli di soglia. In primo luogo, un livello soglia di esposizione si può ricavare da una valutazione di rischio sanitario basata su dati scientifici. Si considera come soglia il livello più basso di esposizione al di sotto del quale non si è trovato nessun danno alla salute. Essendoci una certa imprecisione nella determinazione di questa soglia, soprattutto per la conoscenza incompleta degli effetti biologici, esiste un margine di incertezza. Il grado di incertezza sarà direttamente proporzionale al valore di un fattore di sicurezza da incorporare per giungere alla fine al limite di esposizione. Questo approccio è alla base della maggior parte delle normative occidentali, ed in particolare delle linee guida internazionali dell'ICNIRP (ICNIRP, 1998) e degli standard IEEE/ICES (IEEE, 2004, 2005).

Questo approccio richiede una buona comprensione dei meccanismi di interazione coinvolti e presuppone che una soglia esista realmente. Esso assume inoltre che non si verifichino effetti cumulativi. I dati relativi a effetti cumulativi dovrebbero dimostrare che per bassi livelli di esposizione (sotto-soglia) possono verificarsi danni di piccola entità e che serve un accumulo di questi danni perché essi diventino osservabili. La valutazione dipende anche dalle informazioni fornite da ricerche di ampie dimensioni, tra cui studi di *follow-up* a lungo termine. Senza questi studi, è possibile che malattie o effetti che si manifestano dopo un lungo periodo di latenza non vengano considerati.

Un altro modo per stabilire i limiti di esposizione è di adottare un "approccio biologico". In base ai dati scientifici, si determina un livello soglia di esposizione, al di sotto del quale non si osserva nessun effetto biologico. Questo metodo allevia la necessità di effettuare una valutazione di rischio sanitario dei dati relativi agli effetti biologici e accetta una conoscenza incompleta dei meccanismi di interazione. Questo approccio si traduce in uno standard indebitamente conservativo, che non solo potrebbe limitare i progressi tecnologici, ma sarebbe anche inaccettabile in termini di perdita dei benefici della tecnologia, e tutto ciò per proteggere da rischi opinabili. Questo approccio ha costituito la base per alcune normative dell'Europa orientale, portando a limiti di esposizione notevolmente più bassi (si veda: <http://www.who.int/docstore/peh-emf/EMFStandards/>).

4.2 Fattori di sicurezza

L'identificazione e la quantificazione dei vari effetti nocivi dell'esposizione a campi elettromagnetici sulla salute sono quanto meno difficili, e simili giudizi richiedono notevole esperienza e competenza. Una volta identificato il livello soglia, cioè il più basso livello di esposizione che produce un effetto nocivo per la salute, si possono ricavare i limiti di esposizione riducendo tale livello mediante un fattore di sicurezza. I fattori di sicurezza, nelle normative di protezione della salute, rappresentano un tentativo di compensare le lacune e le incertezze nella conoscenza scientifica. Le fonti di incertezza sui livelli di soglia includono ad esempio l'estrapolazione dai dati su animali agli effetti sul pubblico, differenze di percezione in diversi gruppi o individui, incertezze statistiche nella funzione dose-risposta, la stima della dose e la possibilità di effetti combinati dell'esposizione a diverse frequenze e di altri fattori ambientali.

In generale, gli effetti acuti possono essere quantificati con ragionevole precisione e pertanto, per derivare limiti che prevenivano questi effetti, non occorrono grandi fattori di sicurezza al di sotto dei livelli di soglia osservati. Quando l'incertezza nella relazione tra esposizione ed effetto nocivo è più grande, può essere giustificato un fattore di sicurezza maggiore. Non c'è nessuna base rigorosa per stabilire fattori di sicurezza precisi; per alcuni parametri, sono stati però suggeriti degli approcci probabilistici (Bailey, 1997).

4.3 Restrizioni di base e livelli di riferimento

I limiti di esposizione a campi elettromagnetici sono chiamati restrizioni di base e si basano direttamente su effetti sanitari accertati e su considerazioni biologiche. Le quantità fisiche utilizzate nelle linee guida

internazionali riflettono i diversi concetti di “dose” rilevanti per stabilire il livello minimo di soglia di un effetto sanitario, alle diverse frequenze. Nell’intervallo delle basse frequenze (tra 1 Hz e 10 MHz), l’attuale restrizione di base è la densità di corrente (J , in A/m^2) per prevenire effetti in tessuti eccitabili come le cellule nervose e muscolari; nell’intervallo delle alte frequenze (tra 100 kHz e 10 GHz), la restrizione di base è il tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate, in W/kg) per prevenire stress termici nel corpo intero e riscaldamento locali. Nell’intervallo delle frequenze intermedie (tra 100 kHz e 10 MHz), le restrizioni sono sia sulla densità di corrente sia sul SAR, mentre nell’intervallo delle altissime frequenze (tra 10 e 300 GHz), la restrizione di base è in termini di densità di potenza incidente (S , in W/m^2) per prevenire un eccessivo riscaldamento dei tessuti superficiali del corpo o di quelli adiacenti. La protezione dagli effetti sanitari acuti oggi noti è garantita se queste restrizioni di base non vengono oltrepassate.

Poiché le restrizioni di base sono spesso specificate in termini di grandezze che non possono essere praticamente misurate, si introducono a scopi pratici altre grandezze per la misura dell’esposizione, per determinare se le restrizioni di base possono verosimilmente essere superate. Questi livelli di riferimento (ICNIRP) o livelli di massima esposizione permessi (IEEE) corrispondono alle restrizioni di base nelle peggiori condizioni di esposizione per una o più delle seguenti quantità fisiche: intensità del campo elettrico (E), intensità del campo magnetico (H), induzione magnetica (B), densità di potenza (S), corrente alle estremità (I_L), corrente di contatto (I_C) e, per i campi pulsati, assorbimento specifico di energia (SA). Oltrepassare i livelli di riferimento non implica necessariamente superare le restrizioni di base. In questo caso si deve però verificare la conformità alle relative restrizioni di base e determinare se siano necessarie misure protettive aggiuntive

4.4 Protezione delle diverse popolazioni

Vari gruppi di una popolazione possono avere una diversa capacità di tollerare una particolare esposizione ai campi elettromagnetici. Se i dati scientifici lo suggeriscono, si deve considerare lo spettro normale di sensibilità allo stress che esisterebbe in una data popolazione, la possibilità che alcuni farmaci possano produrre reazioni negative in pazienti esposti ai campi elettromagnetici e il caso di persone malate al punto tale da poter essere particolarmente sensibili a un ulteriore stress. Potrebbe pertanto essere utile o necessario sviluppare linee guida con limiti diversi per i vari gruppi della popolazione. Ciò si potrebbe fare usando, quando si stabiliscono i limiti, fattori di sicurezza più ampi per i gruppi di popolazione che presentano una più alta sensibilità ai campi elettromagnetici.

Un approccio complementare consiste nel distinguere tra membri del pubblico generale e lavoratori adulti, esposti in condizioni note. Questa distinzione tiene conto della migliore capacità di controllare livelli e durata delle esposizioni professionali e della possibilità di fornire istruzioni e addestramento ai lavoratori. Inoltre, i lavoratori sono di solito una popolazione di adulti in buona salute, sorvegliati dal punto di vista medico. Al contrario, la popolazione generale è composta da persone molto differenti per sensibilità, età e stato di salute. Il pubblico non ha necessariamente conoscenza della propria esposizione ai campi elettromagnetici, né è necessariamente in grado di ridurla. Pertanto, è ragionevole incorporare un fattore di sicurezza ulteriore nei limiti di esposizione per il pubblico e che questi limiti tengano conto delle condizioni di esposizione continua.

Alcuni standard forniscono prescrizioni per le donne incinte esposte per motivi professionali, che devono essere considerate come pubblico generico ai fini dei limiti di esposizione. Un esempio di come un’autorità nazionale abbia gestito questa problematica è fornito dalle normative australiane per i campi a radiofrequenza (RPS₃, http://www.arpana.gov.au/rps_pubs.htm):

“ Allo scopo di ridurre il rischio di esposizioni accidentali al di sopra dei limiti professionali, una donna incinta non deve essere esposta a livelli di campo a radiofrequenza che superino i limiti di esposizione del pubblico in generale. Le donne incinte esposte per motivi professionali devono avvisare i loro datori di lavoro quando vengono a conoscenza del proprio stato di gravidanza. Dopo questa notifica, non devono essere esposte a campi a radiofrequenza che oltrepassino i limiti del pubblico in generale. La gravidanza dovrebbe portare ad adottare appropriate misure personali. Queste comprendono, tra l’altro, ragionevoli aggiustamenti o trasferimenti temporanei a lavori che non coinvolgano campi a radiofrequenza, senza perdere i benefici dell’impiego.

4.5 Requisiti degli standard di esposizione

Per garantire che uno standard di esposizione abbia tutti gli elementi per essere completo, si devono considerare i punti seguenti:

Frequenza: poiché l'assorbimento di radiazione elettromagnetica dipende dalla frequenza, non si possono applicare gli stessi limiti sull'intero intervallo di frequenze. Pertanto, nello sviluppo dello standard si deve considerare il problema dell'estrapolazione in regioni di frequenza dove ci sono poche informazioni sugli effetti sanitari, e si devono stabilire valori limite che siano armonizzati con altri standard; ad esempio, all'estremità superiore in frequenza del campo di validità dello standard per la radiazione elettromagnetica, i limiti dovrebbero armonizzarsi con lo standard relativo alla radiazione infrarossa.

Livello di esposizione: il livello di esposizione può essere praticamente espresso in termini di livelli di riferimento. Le situazioni nelle quali si può verificare un'esposizione simultanea a campi di frequenza multipla devono essere considerate nello standard.

Durata dell'esposizione: il tempo di esposizione ai vari livelli di potenza dovrebbe essere molto preciso. In molte normative, viene stabilito un certo livello di potenza per un'esposizione continua di 8 o 24 ore al giorno, ma sono generalmente consentiti livelli di esposizione più alti per brevi periodi di tempo. Da questo punto di vista, è importante il tempo su cui viene mediato il livello di esposizione. Le modalità esatte di media dell'esposizione devono essere chiaramente indicate, per non generare confusione nei responsabili del rispetto delle norme.

Esposizione totale o parziale del corpo: Nei casi in cui solo una parte del corpo umano è vicina alla sorgente campi elettromagnetici (campo vicino), si devono fornire linee guida supplementari per l'esposizione parziale del corpo, in aggiunta a quelle per l'esposizione del corpo intero. In generale, le esposizioni parziali del corpo possono avere limiti più alti di quelle del corpo intero, ma ciò dipende dal meccanismo di interazione (o, in alternativa, dalla frequenza di funzionamento). Questo è il caso se il meccanismo è il riscaldamento, ma non se il meccanismo è l'induzione di correnti elettriche.

5, DISCUSSIONE

5.1 Applicabilità pratica degli standard

I governi dovrebbero fornire il quadro legale che dia mandato ai ministeri di sviluppare e adottare normative sui campi elettromagnetici che tengano conto degli effetti sanitari, compresi quelle incerti. Le normative devono essere appropriate, efficaci ed attuabili. Si deve tenere presente che la normativa non opera separatamente dal quadro legislativo nazionale, ed in particolare dalle leggi in materia di lavoro, salute, sicurezza e ambiente.

5.2 Verifica di conformità

Gli standard di esposizione non hanno alcun valore per la protezione della salute pubblica se non vengono rispettate. Le autorità nazionali devono stabilire delle normative soltanto se vi è una strategia per verificarne efficacemente il rispetto, se si sono identificate persone o agenzie adeguatamente qualificate ed esperte a tale scopo e se queste hanno le risorse sufficienti.

Una normativa deve includere informazioni pratiche sui livelli di grandezze misurabili che corrispondono alle restrizioni di base. La verifica di conformità può basarsi su misure o su valutazioni e deve essere eseguita periodicamente. Diverse norme internazionali forniscono consigli tecnici su come effettuare le misure di conformità. Questi comprendono una guida ai principi e alle procedure di misura, nonché alla progettazione di attrezzature e/o schermature per ridurre l'esposizione. Le organizzazioni che svolgono questi compiti sono enti di normazione tecnica internazionali, regionali e nazionali, tra cui l'International Electrotechnical Commission (IEC), l'International Telecommunication Union (ITU), l'International Organization for Standardization (ISO), l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) e lo European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC).

L'incertezza di misura nelle verifiche di conformità costituisce un problema pratico, che è gestito al meglio da organizzazioni che hanno la responsabilità di sviluppare metodi per tali verifiche. È opportuno comunque notare che sono oggi disponibili tecniche di misura e di dosimetria numerica migliori che in passato e che queste tecniche, se opportunamente incorporate nelle linee guida, possono ridurre le incertezze e conseguentemente l'ampiezza dei fattori di sicurezza.

5.3 Aspetti precauzionali

L'esistenza di effetti sanitari ben accertati costituisce la base delle attuali linee guida per l'esposizione a campi elettromagnetici. La ricerca è il primo strumento per risolvere le incertezze dei dati scientifici, di cui vi è sempre maggiore consapevolezza. I programmi di ricerca possono però richiedere diversi anni per essere completati, e anche la lunga latenza di malattie come il cancro nella popolazione può impedire la rapida conclusione di alcuni studi. Il problema delle attuali incertezze viene affrontato, da alcuni paesi che desiderano essere più protettivi, richiedendo che le esposizioni siano ridotte o evitate ove possibile. Sebbene gli standard sui campi elettromagnetici prevedano dei limiti all'esposizione, alcune autorità hanno oggi ulteriori misure. Esempi di tali misure per i campi elettromagnetici generati da elettrodotti sono l'imposizione di un'altezza minima dei conduttori e di una distanza di rispetto tra una linea di trasmissione e gli edifici (più specificatamente, le scuole). Per i campi a radiofrequenza, varie autorità impongono restrizioni alla localizzazione di stazioni radio base, specifiche obbligatorie per i telefoni cellulari e raccomandazioni per l'utilizzo dei sistemi in viva voce e degli auricolari.

In questo contesto, l'OMS sta attualmente sviluppando un quadro che serva di guida per azioni di sanità pubblica in aree di incertezza scientifica (<http://www.who.int/peh-emf/en/>). In termini generali, lo scopo è quello di sviluppare un insieme di opzioni per proteggere la salute della popolazione, secondo il grado di incertezza scientifica e l'entità stimata del danno che potrebbe verificarsi, tenendo in considerazione il numero di persone coinvolte e i costi. Un requisito fondamentale è che azioni di questo tipo siano adottate in modo tale da non minare le valutazioni scientifiche di rischio e i limiti di esposizione fondati su base scientifica. Un'efficace comunicazione del rischio e una consultazione tra le parti interessate sono anche visti come parte integrante di questo processo.

5.4 Documento guida collegato

La pubblicazione di uno standard coercitivo dovrebbe essere accompagnata da un documento di guida, che fornisca informazioni supplementari alle prescrizioni comprese nella norma. Questo deve essere redatto in uno stile esplicativo e non giuridico e descrivere concetti base e obiettivi della norma. Il documento deve fornire materiale che aiuti a interpretare lo standard e informazioni su come lo standard è stato sviluppato, ad esempio evidenziandone le basi razionali e le valutazioni scientifiche. Più specificamente, il documento esplicativo può fornire informazioni su aspetti tecnici connessi alle grandezze fisiche e alle loro unità, dati sui meccanismi di interazione e sulle misure di campo, sintesi aggiornate della ricerca, informazioni sulle misure da prendere da parte di persone esposte a campi elettromagnetici per motivi professionali, e dettagli su come contattare le appropriate agenzie di protezione e di normazione.

Nel caso di normative sviluppate senza riferimento ad altri standard, è importante spiegare la ragione per cui non si sono utilizzate le linee guida internazionali e descrivere le differenze tra le linee guida internazionali e quanto prescritto dalla nuova norma.

Standard e documenti guida collegati tra loro possono essere pubblicati insieme, come ad esempio lo standard australiano dell'ARPANSA (2002), o come documenti separati (ICNIRP, 2002). Diversi standard sono stati sviluppati un documento del genere sulle basi scientifiche o sui criteri adottati e ciò rende difficile interpretarne le basi.

5.5 Valutazione periodica

Quando si rendono disponibili nuovi dati scientifici, le norme dovrebbero essere aggiornate. Si deve perciò definire un meccanismo di valutazione scientifica periodica da parte di un ente designato che, se necessario, potrebbe apportare emendamenti allo standard.

Alcuni studi possono più di altri sollecitare una revisione degli standard, per la forza dei loro dati o per la gravità dell'effetto sanitario considerato. Modifiche alle norme o alle azioni di protezione dovrebbero essere apportate solo dopo un'adeguata valutazione dell'insieme completo dei dati scientifici, per essere sicuri che le conclusioni della ricerca in una determinata area siano coerenti.

5.6 Terminologia delle norme

Un'azione di guida coerente a livello internazionale richiede necessariamente che tutti i paesi abbiano una comprensione comune del significato dei termini e dei concetti utilizzati. Molti paesi che dispongono di norme sui campi elettromagnetici usano terminologie diverse, che possono portare a confusione e malintesi. Le definizioni dei concetti e dei termini utilizzati nel presente documento sono fornite in <http://www.who.int/emf/glossary>.

BIBLIOGRAFIA

ARPANSA (2002) (<http://www.arpansa.gov.au/pubs/rps/rps3.pdf>)

Ahlbom A (1996): Some fundamental aspects of epidemiology with reference to research on magnetic fields and cancer. In: R Matthes (ed.): "Non-Ionizing Radiation". Proc.3rd Non-Ionizing Radiation Workshop, 22 - 26 April, Baden, Austria. Oberschleissheim: ICNIRP, pp 17 - 27. Available from: Scientific Secretary, International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, C/- Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstraße 1, D-85764 Oberschleißheim, Germany.

Bailey W (1997). Probabilistic Approach to Deriving Risk-Based Exposure Guidelines: Application to Extremely Low Frequency Magnetic Fields, *Radiation Protection Dosimetry*, 72:327-336.

Beaglehole R, Bonita R, and Kjellström T (1993). *Basic Epidemiology*, Geneva: World Health Organization.

FDA (1993). Good laboratory practice for non-clinical laboratory studies. Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services. Fed. Reg. 21 CFR Ch. 1 (4-1-93 Edition), Part 58, 245-258.

Gart, J.J, Krewski, D, Lee, P.N, Tarone, R.E and Wahrendorf, J. (1986). Statistical methods in cancer research, Vol. 3, The design and analysis of long-term animal experiments (IARC Scientific publications No. 79), Lyon, IARC.

Hill, A.B (1965). The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 58; 295-300

IAEA (International Atomic Energy Agency), International basic safety standards, 1996. (<http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/SS-115-Web/Start.pdf>)

IARC (1987). Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, suppl 17: Overall Evaluation of Carcinogenicity – an updating of IARC Monographs 1 to 42. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France.

IARC (1995). Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks of Humans: Preamble. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France.

ICNIRP (1998) (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection), Guidelines for limiting exposure to time varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics* 74(4), 494-522. (<http://www.icnirp.org/>)

ICNIRP (2002) General approach to protection against non-ionizing radiation. *Health Physics* 82(4), 540-548.

IEEE (2004) (Institute of Electrical and Electronics Engineers), C95.6, IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range 0-3 kHz, International Committee on Electromagnetic Safety (ICES).

IEEE (2005) (Institute of Electrical and Electronics Engineers), C95.1, IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to radio frequency electromagnetic fields, 3 kHz to 300 GHz, International Committee on Electromagnetic Safety (ICES).

ITU (2004) (International Telecommunications Union), K.52, Guidance on complying with limits for human exposure to electromagnetic fields.

NTP (1992). Specification for the conduct of studies to evaluate the toxic and carcinogenic potential of chemical, biological and physical agents in laboratory animals for the National Toxicology Program (NTP). Attachment 2. August 1992 (Including modifications through 9/95). Available from: National Institute of Environmental Health Sciences, Environmental Toxicology Program, PO Box 12233, Research Triangle Park, NC 27709 USA.

Pocock S.J. (1983). *Clinical Trials. A Practical Approach*. J. Wiley, Chichester.

Repacholi M.H. (1983). Development of standards - Assessment of health hazards and other factors, in *Biological Effects and Dosimetry of Nonionizing Radiation: Radiofrequency and Microwave Energies*, Eds. Grandolfo M., Michaelson S.M., Rindi A., Plenum Press, 611-625.

Repacholi M.H. and Cardis E. (1997). Criteria for EMF health risk assessment, *Radiat Prot Dosim* 72, 305-312.

Repacholi M.H. (1998). Low-level exposure to radiofrequency electromagnetic fields: health effects and research needs. *Bioelectromagnetics* 19: 1-19.

WHO, 1946. Preamble to the Constitution of WHO as adopted by the International Health Conference, New York, June 1946. Official Records of the World Health Organization, No. 2, 100. http://whqlibdoc.who.int/hist/official_records/constitution.pdf

APPENDICE – CRITERI PER LA RICERCA

Questa appendice tratta i criteri normalmente accettati per ciascun tipo di studio scientifico (da Repacholi, 1998).

Studi sull'uomo

Le ricerche sulle associazioni tra livelli di esposizione ed effetti nocivi per la salute possono usare volontari o studi epidemiologici. Questi studi devono soddisfare diversi criteri per considerare efficacemente, nell'interpretazione dei risultati, distorsioni, fattori confondenti e variazioni casuali e per ridurre le possibili conseguenze. Una distorsione è l'azione di fattori che entrano nella progettazione o nell'esecuzione dello studio e che portano erroneamente a un'associazione sistematicamente più debole o più forte di quella che effettivamente esiste tra esposizione ed effetto sanitario in studio. Il confondimento si ha in situazioni in cui una relazione appaia più forte o più debole di quanto sia effettivamente, per effetto di un'associazione tra l'esposizione in studio ed un altro fattore che è associato in maniera causale agli effetti nocivi. La mancanza di azioni adeguate per ridurre l'impatto di queste fonti di errore può diminuire la credibilità dello studio e il peso finale assegnato ai suoi.

Linee guida per la conduzione di studi epidemiologici di alta qualità sono fornite in Beaglehole et al. (1993) o Ahlbom (1996) e, per le prove sperimentali sull'uomo, in Pocock (1983). Di seguito, viene fornito un riassunto di questi criteri.

1. Il progetto dello studio deve portare alla massima efficienza, sia nel raggiungimento degli obiettivi dello studio, sia nell'utilizzo delle risorse. Secondo la natura delle presunte relazioni tra esposizione e gli effetti sanitari nocivi, e secondo l'obiettivo specifico dello studio, possono risultare adeguati diversi disegni, come il caso-controllo o la coorte.
2. L'accertamento di un'adeguata dimensione della popolazione in studio e di un'adeguata potenza statistica deve basarsi su precedenti valutazioni statistiche. Queste sono considerazioni importanti quando si prevedono piccoli aumenti del rischio associato.
3. Le popolazioni in studio devono essere ben definite dall'inizio. Le ipotesi da investigare devono essere esplicitamente e chiaramente definite. Deve essere anche chiaramente stabilito il modo in cui i casi di effetti nocivi vengono accertati, e l'identificazione del caso deve essere indipendente dall'esposizione.
4. Negli studi caso-controllo, i controlli devono essere scelti in modo appropriato, tenendo in conto l'obiettivo specifico dello studio e il suo disegno. Ciò permette di minimizzare l'impatto di fattori diversi da quelli in studio.
5. Indipendentemente dal disegno dello studio, la minimizzazione dei non rispondenti o dei non partecipanti è importante, sia per raggiungere le dimensioni richieste del campione, sia per minimizzare la possibilità di distorsioni dovute ad una non-risposta selettiva (ad esempio, legata sia alla malattia sia all'esposizione). Un alto tasso di partecipazione può essere incoraggiato da un'accurata diffusione di informazioni sullo studio e dal coinvolgimento di rappresentanti dei gruppi in studio nel processo di pianificazione.
6. Sia nel disegno dello studio che nell'analisi, i ricercatori dovrebbero tenere conto della possibilità di fattori confondenti. Si devono raccogliere dati sui potenziali fattori confondenti e si devono usare adeguate analisi statistiche per minimizzare l'effetto di confondimento sui risultati e sulle conclusioni. E' riconosciuto che l'identificazione dei possibili fattori confondenti può essere difficile, data la conoscenza spesso limitata dei fattori causali che possono influenzare gli effetti sanitari in studio.
7. I ricercatori devono caratterizzare il più precisamente possibile l'esposizione. Si devono raccogliere dati sui diversi livelli di esposizione, sulla sua durata e collocazione temporale, e si deve identificata la grandezza dosimetrica da usare. Si dovrebbero tenere in considerazione Questi dati, il successo nel loro accertamento e il loro uso sono elementi da tenere in considerazione sia nella fase di disegno dello studio sia in quella di analisi. E' importante che l'esposizione sia valutata in modo che non sia correlata allo stato del caso. La valutazione dell'esposizione dovrebbe essere preferibilmente su base individuale. E' riconosciuto che, nella pratica, può essere necessario usare misure surrogate dell'esposizione. La categorizzazione dell'esposizione in gruppi può portare ad un'errata classificazione. Tale errata classificazione non differenziale dell'esposizione produce spesso una distorsione verso lo zero, cioè tende a sottostimare effetti reali.
8. Alla luce della complessità dell'argomento, gli studi dovrebbero essere progettati ed effettuati usando competenze che provengano da tutte le appropriate discipline scientifiche.

9. I metodi usati per le analisi statistiche devono essere adeguati allo scopo dello studio e devono essere chiaramente descritti
10. Quando si utilizzano procedure analitiche sofisticate o non standard, i ricercatori devono riportare anche un'analisi descrittiva dei dati. Si devono fornire, come minimo, il numero di casi e di controlli esposti e non esposti negli studi caso-controllo, e il numero di casi osservati e attesi negli studi di coorte. Si devono anche riportare gli effetti di fattori investigati (potenziali fattori confondenti) diversi dall'esposizione di interesse.
11. Gli studi ben progettati e ben condotti devono essere pubblicati indipendentemente dal risultato, poiché i risultati negativi sono utili quanto quelli positivi nel contesto della base di dati.
12. Si dovrebbero considerare mezzi appropriati per consentire future analisi combinate dei

Negli studi su volontari, come i *trial* clinici o gli studi di provocazione, oltre ai punti sopra evidenziati, la buona pratica dovrebbe comprendere:

1. un disegno in doppio cieco, adeguato allo scopo dello studio
2. criteri adeguati e ben descritti di inclusione ed esclusione dei volontari
3. rispetto delle pertinenti regole e limitazioni etiche.

Studi su animali (*in vivo*) Tutte le sostanze note come cancerogene per l'uomo, studiate adeguatamente su cavie animali hanno prodotto risultati positivi in una o più specie (IARC, 1995). In generale, se mancano dati adeguati da studi sull'uomo, è biologicamente plausibile e prudente considerare gli studi che forniscono una sufficiente evidenza della malattia negli animali come evidenza di un rischio di malattia nell'uomo (IARC, 1995). I modelli animali devono però essere pertinenti alle malattie segnalate nell'uomo. Si deve inoltre considerare la possibilità che l'esposizione causi una certa malattia attraverso un meccanismo specifico per la specie in esame, che non funziona con gli esseri umani. E' anche importante la coerenza di risultati positivi quando si usano diversi modelli animali.

1. Una valutazione della malattia come derivante dall'esposizione implica diverse considerazioni qualitativamente importanti. Tra queste, le condizioni sperimentali in cui lo studio è stato condotto (regime di esposizione, specie animale, ceppo, sesso, età e durata del *follow-up*), la coerenza dei risultati tra specie e organi bersaglio diversi, la gamma di manifestazioni della malattia (ad esempio, per il cancro, lo spettro di risposte neoplastiche, da lesioni pre-neoplastiche e tumori benigni fino a neoplasmi maligni), e il possibile ruolo di fattori modificanti.
2. Una caratterizzazione completa dell'esposizione e dei fattori ambientali correlati è essenziale per gli studi sugli animali
3. La probabilità che si verifichi una malattia può dipendere dalla specie, dal sesso, dal ceppo, dall'età dell'animale e dalla durata dell'esposizione. L'evidenza di un aumento della malattia con il livello di esposizione rafforza la deduzione di un'associazione causale. La forma della relazione dose-risposta è importante e può variare ampiamente. Per la cancerogenesi, sono aspetti importanti sia i danni al DNA sia un aumento della divisione cellulare.
4. Se gli studi sull'uomo suggeriscono, ad esempio, un aumento del 25% di una rara forma tumorale, gli studi su animali devono essere così sensibili da rilevare questo piccolo effetto. Il modello animale deve essere sufficientemente ben caratterizzato in modo tale che il livello base di incidenza del tumore sia noto e sia abbastanza basso da permettere di rilevare aumenti dovuti all'esposizione, se si verificano. Se i risultati sono negativi, gli studi devono essere in grado di dimostrarlo con una certa garanzia e devono indicare la dimensione del rischio che avrebbero avuto potuto rilevare. Molti studi negativi non hanno sufficiente potenza statistica per rilevare gli effetti di interesse.
5. Considerando le analisi statistiche di esperimenti a lungo termine su animali, si dovrebbero fornire informazioni adeguate per ogni gruppo di trattamento. Tra queste, il numero di animali studiati e il numero di quelli esaminati istologicamente, la distribuzione dei tipi di malattia e il tempo di sopravvivenza. I tipi di analisi e i metodi statistici utilizzati dovrebbero essere quelli generalmente adeguati e affinati per questo scopo (Gart, 1986).

Studi su sistemi cellulari (*in vitro*)

Linee guida dettagliate per la conduzione di ricerche di laboratorio di alta qualità si possono trovare nella guida alla buona pratica di laboratorio della US Food and Drug Administration (FDA, 1993) e nelle specifiche del US National Toxicology Program (NTP, 1992). Di seguito viene fornito un riassunto dei punti essenziali.

Tecniche sperimentali, metodi e condizioni devono essere quanto più possibile completamente obiettivi e basati su sistemi biologici adeguati agli *endpoint* studiati. Quando è appropriato, si devono adottare misure contro le distorsioni, come tecniche in doppio cieco e valutazioni o codificazioni in cieco. Quando si utilizzano controlli separati, si deve cercare di impiegare sia controlli positivi che negativi. La sensibilità dell'esperimento deve essere adeguata a garantire una ragionevole probabilità di rilevare un effetto, se esiste.

Tutte le analisi dei dati devono essere pienamente e completamente obiettive, senza escludere dalla considerazione nessun dato importante, e devono usare uniformemente i metodi analitici. I dati di esperimenti all'interno dello stesso protocollo devono essere internamente coerenti. Se i risultati vengono riportati come rapporti, anche i denominatori devono essere riportati o essere disponibili per analisi più approfondite.

1. Nelle pubblicazioni, i metodi devono essere descritti con dettagli sufficienti a convincere un lettore critico che sono state prese tutte le ragionevoli precauzioni per soddisfare i requisiti del punto 1 e che altri ricercatori possono riprodurre lo studio.
2. I risultati dovrebbero essere statisticamente significativi, utilizzando dei test appropriati.
3. I risultati devono essere quantificabili e suscettibili di conferma da parte di ricercatori indipendenti. Preferibilmente, gli esperimenti dovrebbero essere ripetuti ed i dati dovrebbero essere confermati indipendentemente, o gli effetti che si afferma di aver osservato dovrebbero essere coerenti con i risultati di esperimenti simili, per i quali i sistemi biologici coinvolti sono paragonabili. Le teorie (ad esempio, per i meccanismi d'interazione) devono fare previsioni abbastanza concrete da poter essere saggiate sperimentalmente e devono poter essere verificabili per la loro correttezza.
4. I risultati devono essere visti alla luce di principi scientifici già accettati, prima di attribuirli a principi nuovi. Scoperte che suggeriscono relazioni non identificate in precedenza dovrebbero essere valutate con attenzione e si dovrebbero condurre adeguati studi supplementari prima di accettare i risultati.

(Traduzione italiana di Valeria Lorenzini e Paolo Vecchia)

Questo documento, pubblicato a cura del progetto "Salute e campi elettromagnetici" del Ministero della Salute – Centro Controllo Malattie (www.ccm-network.it), costituisce la traduzione italiana del documento originale in inglese "Framework for Developing Health-Based EMF Standards", pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

La responsabilità del testo italiano è interamente dei traduttori. In caso di difformità rispetto all'originale, fa fede il testo inglese.

Il testo originale in inglese è scaricabile all'indirizzo: www.who.int/peh-emf (ultimo accesso 01.09.2008).