

## 4. PROFILI DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE POTENZIALMENTE ESPOSTA IN AMBITO DI VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Roberto Pasetto (a), Marco Baldini (b), Paolo Collarile (c), Davide Di Fonzo (d), Cristina Mancini (e)

(a) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Servizio di Epidemiologia Ambientale, Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche, Ancona

(c) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine

(d) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Locale 2 della Liguria, Savona

(e) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2, Jesi

### 4.1. Introduzione

I profili di salute nell'ambito della Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) sono attinenti alle fasi di *Screening* e *Scoping*.

L'obiettivo principale della descrizione dei profili di salute nell'ambito della VIS è quello di valutare lo stato di salute delle comunità interessate dalle emissioni legate all'opera in esame, per un insieme di gruppi di patologie e singole patologie rispetto ad una popolazione di confronto (popolazione di riferimento). L'intento è quello di analizzare il profilo di salute della popolazione potenzialmente esposta con un approccio multi-esito basato principalmente su dati correnti (sono necessari almeno i dati relativi agli esiti della mortalità e dell'ospedalizzazione). I profili di salute si distinguono in una componente generale e una specifica. I profili di salute generale si basano sui grandi gruppi di patologie. I profili di salute specifici, invece, si basano sulle patologie identificate come d'interesse *a priori* secondo i seguenti criteri:

- 1) le evidenze del rischio associato agli inquinanti d'interesse, con particolare riferimento a quelle a carattere tossicologico, non solo considerando la 'pericolosità intrinseca' ma anche le vie di esposizione possibili nel caso in esame, nonché in relazione alle evidenze eziologiche di natura epidemiologica relative agli inquinanti d'interesse (evidenze disponibili solo per alcune sostanze) (si veda al riguardo quanto indicato nel Capitolo 2);
- 2) le evidenze epidemiologiche di rischio per le popolazioni residenti in prossimità di impianti come quello oggetto d'indagine (es. rischio che sia associabile, con diverso livello di persuasività scientifica, a tali fonti di contaminazione). Ad esempio, se l'opera d'interesse è una centrale termoelettrica, si tratta delle evidenze epidemiologiche sui rischi per popolazioni che vivono in prossimità di centrali termoelettriche plausibilmente associabili a tale sorgente di contaminazione.

Come sopra accennato, le valutazioni hanno la finalità di verificare *ante-operam* le condizioni di rischio per la salute tramite confronto di quanto osservato nella popolazione target rispetto a quanto osservato in un'opportuna popolazione di riferimento. Condizioni di criticità emergono in particolare qualora il profilo di salute specifico evidenzia la presenza di diversi eccessi di rischio. Nel caso in cui l'opera oggetto di VIS porti ad un aumento delle esposizioni in popolazioni che già presentano un profilo di rischio specifico critico, si configura un quadro di potenziale sovraccarico di rischio per tali popolazioni a seguito dell'esecuzione dell'opera stessa.

Il profilo di salute è definito critico quando i rischi risultano in eccesso per le patologie identificate come d'interesse, soprattutto, ma non unicamente, se gli eccessi riguardano più patologie, più esiti sanitari e se si verificano in entrambi i generi. È importante sottolineare che,

secondo la prospettiva di tutela della salute pubblica, l'incertezza riguardo un possibile rischio va trattata in termini precauzionali e, quindi, i diversi segnali di eccessi di rischio osservati, in particolare nei profili di salute specifici, ancorché derivino da valutazioni di tipo descrittivo, vanno presi in considerazione nel giudizio sull'esecuzione dell'opera in esame (Comba & Pasetto, 2022).

Nei paragrafi seguenti vengono indicati i metodi e le risorse necessari per la definizione dei profili di salute. Lo sviluppo dei diversi argomenti fa riferimento principalmente all'ambito applicativo delle Linee Guida VIS (LG VIS) redatte dall'ISS (Istituto Superiore di Sanità) (Dogliotti et al, 2019) che riguardano progetti di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi. Si tratta solitamente di nuove opere industriali o modifiche ad impianti industriali della tipologia di grandi opere.

## 4.2. Popolazione target e popolazione di riferimento

La popolazione target è quella che si stima potenzialmente esposta agli inquinanti emessi dall'opera in esame *post-operam*. Per definire la popolazione target è necessario valutare la diffusione/dispersione dei contaminanti d'interesse in una o più matrici ambientali (aria, acqua, suolo) tramite modellistica previsionale della loro presenza spaziale in fase di esercizio.

Ai fini della descrizione dei profili di salute *ante-operam*, l'unità di riferimento principale è costituita dalla popolazione comunale, in quanto il livello comunale è l'area (porzione di territorio) più piccola per cui è potenzialmente possibile raccogliere i dati per calcolare gli indicatori epidemiologici d'interesse per le fasi di *Screening* e *Scoping* per tutto il territorio nazionale. Per unità territoriali di maggior dettaglio spaziale, di solito corrispondenti alle sezioni di censimento, pur essendo disponibili i dati di popolazione, suddivisi per genere e classi di età, per i dati sanitari sono necessarie raccolte *ad hoc*, non sempre possibili all'interno del territorio nazionale. Va sottolineato, inoltre, che la raccolta *ad hoc* di dati per aree sub-comunali (se possibile), e l'elaborazione degli indicatori epidemiologici pertinenti, richiedono solitamente tempi lunghi difficilmente compatibili con quelli previsti per lo svolgimento della VIS.

Nel caso i comuni d'interesse siano costituiti da popolazioni di piccole e medie dimensioni, arbitrariamente identificabili in alcune decine di migliaia di abitanti (comunque inferiori ai 100.000 abitanti), la popolazione target è costituita dall'insieme delle popolazioni comunali interessate dalle emissioni degli inquinanti d'interesse sanitario *post-operam*.

Va sottolineato che la popolazione target per cui descrivere i profili di salute va definita sulla base delle aree interessate dalle contaminazioni a seguito dell'esecuzione dell'opera, identificate tramite i modelli di diffusione e dispersione degli inquinanti, mentre non sono d'interesse valutazioni specifiche relative ai livelli di potenziale esposizione. Tali valutazioni, invece, con il relativo riferimento alle curve di iso-concentrazione degli inquinanti, sono rilevanti ai fini delle stime d'impatto tramite approccio epidemiologico (si veda al riguardo il Capitolo 6).

Nel caso di comuni di piccole e medie dimensioni, sono considerate d'interesse le popolazioni dei comuni potenzialmente esposte, integralmente o parzialmente, alle contaminazioni *post-operam* dell'opera in esame. Tuttavia, per i comuni per cui la popolazione comunale potenzialmente esposta risulti inferiore ad una percentuale identificabile arbitrariamente in 10%, tale popolazione va esclusa dall'insieme dei comuni facenti parte della popolazione target. Per stimare la percentuale di popolazione interessata dalle emissioni *post-operam* si può procedere a partire dai dati di popolazione delle sezioni di censimento di ciascun comune in associazione con le informazioni relative alla diffusione/dispersione dei contaminanti tramite operazioni di *geoprocessing*, così come esemplificato nella pubblicazione "A geoprocessing model for the

selection of populations most affected by diffuse industrial contamination: the case of oil refinery plants” (Pasetto & De Santis, 2013).

Nel caso sia possibile definire le aree di potenziale esposizione attraverso modelli di diffusione/dispersione degli inquinanti (solitamente possibile per inquinanti dispersi nella matrice aria), le popolazioni comunali interessate dalle esposizioni *post-operam* possono essere identificate attraverso la seguente procedura:

- 1) identificazione delle sezioni di censimento potenzialmente interessate dall'esposizione;
- 2) valutazione della porzione di territorio di ciascuna sezione di censimento potenzialmente interessata dall'esposizione;
- 3) porzione della popolazione potenzialmente interessata dall'esposizione per ciascuna sezione di censimento, calcolabile in funzione del risultato del punto 2. assumendo in prima approssimazione una distribuzione della popolazione uniforme in ciascuna sezione di censimento;
- 4) porzione della popolazione di ciascun comune potenzialmente interessata dall'esposizione, calcolabile in base alla sommatoria dei risultati relativi alle sezioni di censimento interessate dall'esposizione di ciascun comune, in funzione di quanto indicato al punto 3;
- 5) selezione dei comuni la cui popolazione è interessata in modo rilevante dagli scenari di potenziale esposizione, ossia dei comuni per cui almeno il 10% della popolazione è interessata dalle potenziali esposizioni *post-operam*. L'indicazione sul 10% è arbitraria e dovrebbe essere condivisa tra i decisori. Va fatto presente che, nel caso siano interessati in modo significativo comuni con popolazione superiore ai 100.000 abitanti, sarebbe necessario fare lo sforzo di considerare quale riferimento unità territoriali sub-comunali, in particolare se la popolazione potenzialmente esposta *post-operam* risulta essere esigua rispetto all'intera popolazione comunale.

Va specificato che non tutti i comuni interessati dalle potenziali esposizioni *post-operam* vanno inclusi nella popolazione target, difatti è opportuno includere solo quei comuni le cui popolazioni sono interessate dai fenomeni espositivi in modo non marginale (si è proposto al riguardo il limite del 10%). Ciò è necessario perché l'osservazione di eventuali fragilità per i singoli comuni e l'insieme degli stessi sia riferibile alle popolazioni realmente impattate dall'opera in esame, considerato che l'osservazione epidemiologica ha il comune come unità di riferimento. Per questo motivo, è necessario inserire nel documento di VIS una tabella con l'indicazione, per ciascun comune che si ritiene selezionabile (prima delle verifiche tramite operazioni di *geoprocessing*), della numerosità della popolazione comunale e la porzione (%) di popolazione potenzialmente interessata post operam dalle esposizioni agli inquinanti d'interesse sanitario emessi dall'opera in esame (definita tramite le operazioni di *geoprocessing*).

Nei casi in cui le potenziali vie di esposizione siano diverse da quella inalatoria (es. orale a seguito di ricaduta al suolo degli inquinanti dispersi in atmosfera e passaggio nella catena alimentare, o per inquinamento dei corpi idrici) l'identificazione dell'area interessata dalla contaminazione e la conseguente popolazione potenzialmente esposta è diversa. I questi casi i comuni interessati vanno identificati anche in relazione a quanto specificato nel Capitolo 1.

Gli indicatori epidemiologici più rilevanti sono i Rapporti Standardizzati Indiretti di mortalità, di ospedalizzazione (in termini di ricoverati, *vedi* paragrafo 4.4), incidenza tumorale. La popolazione di riferimento da considerare per gli indicatori di mortalità e dei ricoverati è quella della Regione di appartenenza dei comuni costituenti la popolazione target. La scelta della popolazione regionale come riferimento è legata alla ricerca di un equilibrio tra la necessità di avere una popolazione di riferimento simile alla popolazione target per vari determinanti di salute, ad eccezione del contributo dato dai contaminanti emessi dall'opera oggetto di VIS, e la necessità di robustezza statistica. Vi è inoltre la necessità che le scelte siano il più possibile uniformi e non arbitrarie, perché le diverse VIS di interesse nazionale siano prodotte con gli stessi criteri. Infine,

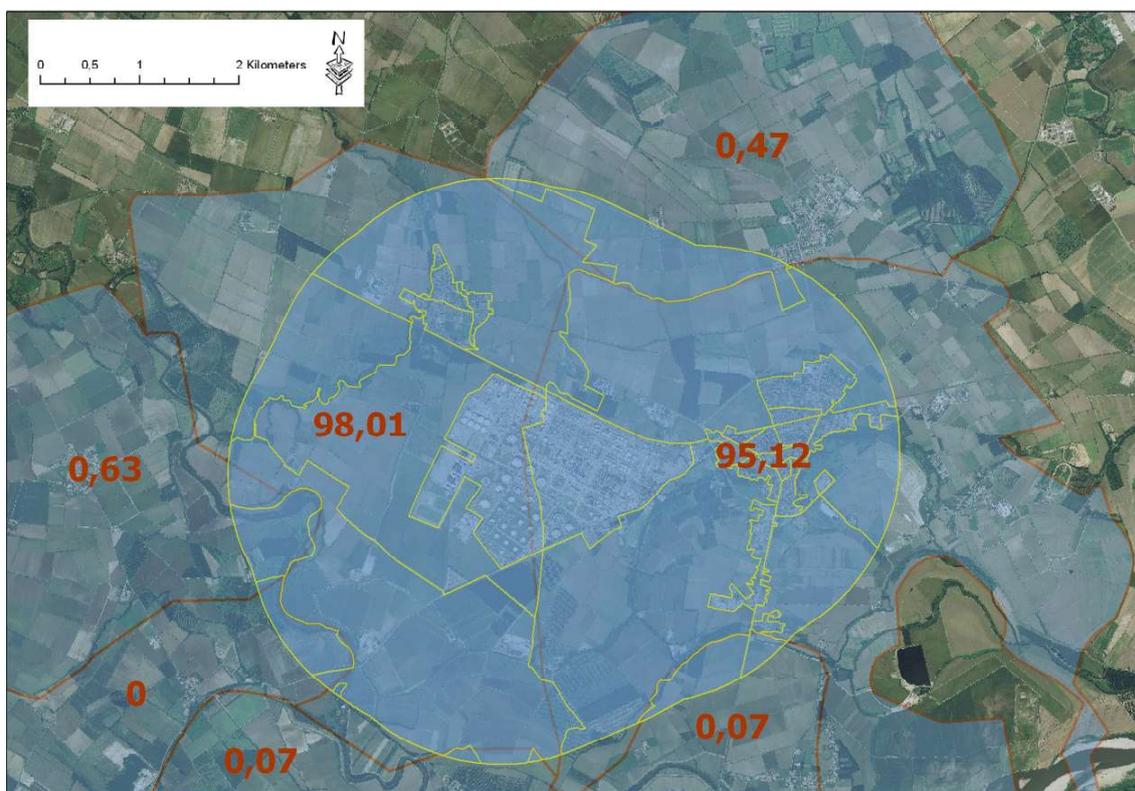
il riferimento regionale ha un significato simile a livello del territorio nazionale anche rispetto alla pertinenza amministrativa (ovvero competenze per quanto riguarda la gestione del territorio in generale e gli aspetti sanitari in particolare).

Per i pareri relativi all'Assogettazione a VIA, che prevede l'esecuzione della sola fase VIS di Screening, possono essere utilizzati in alternativa i Tassi Standardizzati Diretti (vedi paragrafo 4.3.), nel qual caso la popolazione standard di riferimento da considerare è quella dell'Unione Europea.

La Figura 4.1. mostra un esempio di selezione di popolazioni comunali in relazione alla dispersione degli inquinanti in atmosfera da una raffineria petrolifera assumendo, per semplificazione, una dispersione uniforme a distanza di 2 km dal perimetro dell'impianto. Nel caso studio esemplificato sono 7 i comuni per i quali il territorio è interessato parzialmente dalle emissioni previste.

Dal numero complessivo dei comuni impattati, si è convenuto includerne nella valutazione solo due, in quanto caratterizzati da una porzione di popolazione interessata consistente (più del 90% della popolazione risulta come potenzialmente esposta), escludendo gli altri per cui la percentuale di popolazione interessata dalle emissioni era minore dell'1%.

Nel caso in esame, pertanto, la popolazione target risulta costituita da quella appartenente ai due comuni maggiormente impattati (Pasetto & De Santis, 2013).



**Figura 4.1. Stima della proporzione delle popolazioni comunali all'interno di un buffer di 2 km dai bordi dell'impianto della raffineria petrolifera di Sannazzaro de' Burgondi**

### 4.3. Indicatori epidemiologici

Come già più volte indicato nelle sezioni precedenti, la rappresentazione dello stato di salute *ante-operam* della popolazione target si basa sul confronto di quanto osservato nella popolazione target e quanto osservato in una popolazione di riferimento.

Gli indicatori epidemiologici da utilizzare a seconda dei casi sono i Rapporti Standardizzati Indiretti e i Tassi standardizzati. In entrambi i casi gli indicatori vanno rappresentati distinti per genere e la standardizzazione va effettuata per età.

I rapporti standardizzati indiretti di esito (es. mortalità, ospedalizzazione, incidenza tumorale) sono gli indicatori da utilizzare nel caso di VIS complete delle fasi di *Screening*, *Scoping*, *Assessment*, mentre nel caso di verifiche di Assoggettabilità a VIA (per cui è possibile svolgere la sola fase di *Screening*), possono essere rappresentati in alternativa i tassi standardizzati diretti. Questi ultimi sono gli indicatori da utilizzare nella sorveglianza epidemiologica da applicare nella fase del *Monitoring* qualora l'opera in esame non presenti criticità sul fronte sanitario (vedi paragrafo 4.10). Va tenuto in conto, tuttavia, che nel caso di popolazioni di piccole dimensioni e/o quando vengano considerati eventi di salute rari o poco frequenti (ciò vale ad esempio, per la patologia del mesotelioma maligno associato pressoché in modo specifico e univoco con l'esposizione ad amianto, i cui tassi standardizzati in Italia sono solitamente di poche unità per 100.000 residenti), i tassi standardizzati sono indicatori epidemiologici instabili (i.e. poco robusti dal punto di vista statistico). Pertanto, in quei casi, è necessario valutare se sia opportuno o meno considerare sia il calcolo dei tassi standardizzati diretti che dei rapporti standardizzati indiretti.

Per ottenere gli indicatori epidemiologici il Proponente deve anzitutto contattare gli enti locali, come specificato nel paragrafo 4.6. di questo capitolo. Solo in assenza di un riscontro entro i termini indicati (si veda il modello di lettera Allegato al Capitolo), il Proponente può procedere in autonomia nella ricerca dei dati necessari a produrre gli indicatori. Ai documenti di VIS vanno accluse le copie delle comunicazioni inviate e ricevute dagli enti locali contattati.

#### 4.3.1. Calcolo degli indicatori

Per il calcolo dei Rapporti Standardizzati Indiretti è necessario definire una popolazione di riferimento. Nel caso delle VIS oggetto di questo Documento, per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni la popolazione di riferimento elettiva è quella regionale, ossia la Regione di appartenenza dei comuni target. Qualora i comuni target appartengano a più regioni, la popolazione di riferimento è costituita dal pool delle regioni d'interesse. Per tutte le operazioni di calcolo dei Rapporti Standardizzati Indiretti fanno da riferimento i metodi riportati nell'ultimo Rapporto SENTIERI pubblicato (Zona *et al.*, 2019). SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) è il sistema di sorveglianza epidemiologica permanente delle popolazioni e dei territori esposti a rischio da inquinamento; si tratta del sistema di sorveglianza delle popolazioni residenti in prossimità dei principali siti contaminati italiani. È importante sottolineare che l'obiettivo della descrizione dei profili di salute in SENTIERI è la valutazione dello stato di salute delle popolazioni d'interesse anche al fine di verificarne l'eventuale associazione con le contaminazioni ambientali, ossia il verificare se vi siano eccessi di rischio per patologie associabili *a priori* con la presenza sul territorio di specifiche sorgenti di pressione/contaminazione ambientale. Nel caso della VIS, invece, l'obiettivo principale dei profili di salute è quello di verificare se il rischio osservato nella popolazione target differisca o meno da quello del riferimento, senza il primario interesse all'identificazione dei fattori di rischio, ovvero senza il primario interesse a valutazioni su quali possano essere le cause degli eventuali eccessi di rischio osservati. Nel caso la popolazione target

presenti più rischi in eccesso, in particolare per le patologie associabili agli inquinanti emessi dall'opera in esame (vedi paragrafo 4.5.), vi è una criticità sanitaria associata all'opera in esame, soprattutto se è previsto un aumento dei livelli dei contaminanti a seguito dell'esecuzione dell'opera.

È necessario sin d'ora specificare che gli indicatori epidemiologici vanno rappresentati sia per i singoli comuni che fanno parte della popolazione target che per l'INSIEME dei comuni della popolazione target. Gli indicatori epidemiologici, come già sottolineato, vanno rappresentati distinti per genere. Va anche specificato che gli indicatori vanno calcolati considerando gli ultimi 5 anni di disponibilità del dato in quanto la rappresentazione dei profili di salute, ai fini della VIS, deve essere la più prossima possibile al tempo in cui l'opera viene eseguita.

La standardizzazione indiretta consente di correggere il tasso grezzo (rapporto tra casi osservati e popolazione) per l'effetto dovuto alla distribuzione dell'età. Il rapporto standardizzato indiretto per esito si ricava, per ciascuno dei due generi, dividendo il numero di casi osservati nel periodo temporale in oggetto (nel caso della VIS, gli ultimi 5 anni di disponibilità dei dati) per il numero di casi attesi nello stesso periodo.

Per quanto riguarda gli esiti della mortalità e dell'ospedalizzazione (come indicato nella sezione successiva, le ospedalizzazioni sono analizzate in termini di individui ricoverati e non di numero di ricoveri), in considerazione del mutamento del quadro epidemiologico a seguito della pandemia COVID-19, vanno escluse le due annualità del 2020 e del 2021. Ne consegue che il quinquennio più prossimo sia, ad oggi (siamo nel corso dell'annualità 2022), il 2015-2019 e che, nel futuro, le annualità 2020 e 2021 vadano comunque escluse dalle analisi.

Il numero di casi attesi si ottiene applicando alla popolazione target i tassi specifici per classi di età osservati nello stesso intervallo temporale in una popolazione di riferimento. Il valore adimensionale ottenuto – moltiplicato per 100 e arrotondato all'intero per agevolarne la lettura – individua la presenza di eccessi o difetti di rischio nella popolazione interessata dall'opera rispetto all'esito in oggetto e permette di quantificare la dimensione di questi eccessi e difetti.

La stima del rapporto standardizzato di esito deve necessariamente essere accompagnata da un intervallo di confidenza per verificarne il livello di incertezza e ottenere una corretta interpretazione. Ai fini della VIS, per i rapporti standardizzati indiretti (ma anche per i tassi standardizzati) è richiesto un intervallo di confidenza al 90% calcolato secondo la metodologia utilizzata in SENTIERI (Zona *et al.*, 2022): per meno di 100 casi osservati è richiesto l'utilizzo della formula esatta di Poisson, mentre in caso di una frequenza osservata uguale o superiore a 100 si può applicare l'approssimazione di Byar.

La popolazione di riferimento va individuata in una divisione amministrativa di afferenza dei comuni d'interesse. Nel caso di mortalità e di ospedalizzazione, come già specificato, la popolazione di riferimento da considerare è quella della Regione di pertinenza dell'opera. Per altri esiti (es. incidenza tumorale) la disponibilità del dato è più eterogenea sul territorio nazionale e in alcune situazioni la copertura dei registri di patologia riguarda popolazioni più contenute di quelle regionali (es. la popolazione di una ASL). In questi casi è necessario ricalcolare i tassi specifici della popolazione di riferimento escludendo i dati dei comuni d'interesse.

Il calcolo dei rapporti standardizzati indiretti per l'INSIEME dei comuni target deriva dal rapporto tra la sommatoria dei casi osservati in ciascun comune target e la sommatoria dei casi attesi in ciascun comune target.

I rapporti standardizzati indiretti vanno rappresentati moltiplicando per 100 il valore ottenuto sia per la stima puntuale che per i suoi intervalli di confidenza, ciò al fine di una più semplice interpretazione dei risultati – es. un rapporto standardizzato di mortalità (SMR) – pari a 110 indica un eccesso di rischio del 10% nella popolazione d'interesse rispetto alla popolazione di confronto – di riferimento –, mentre un SMR di 90 indica un difetto di rischio del 10% nella popolazione d'interesse rispetto alla popolazione di riferimento).

Per il calcolo dei tassi standardizzati diretti è necessario fare riferimento ad una popolazione standard. Ai fini della VIS va utilizzata la popolazione standard dell'Unione Europea (European Union, 2013).

Nel calcolo del tasso standardizzato diretto il peso è fornito dalla popolazione standard che riporta la popolazione per fasce di età cui vanno attribuiti i tassi specifici per fascia di età osservati nella popolazione target. La sommatoria dei casi calcolati moltiplicando la popolazione per singola fascia di età dello standard per i tassi età specifici della popolazione target, indica il numero di casi per l'esito e patologia considerati per una definita numerosità di popolazione (tipicamente, un numero per 10.000 o 100.000 individui per anno). È possibile confrontare i tassi standardizzati diretti ottenuti per più popolazioni o per la stessa popolazione in periodi diversi. Ai fini della VIS, è utile rappresentare i tassi standardizzati diretti ponendoli a confronto con gli analoghi tassi di diverse popolazioni d'interesse, in particolare quelle della Regione e della ASL di riferimento della popolazione target. L'intervallo di confidenza del tasso standardizzato deve anch'esso essere calcolato al 90%. Nell'ambito delle linee Guida VIS dell'ISS, le stime dedotte dalla standardizzazione diretta devono essere riferite agli ultimi 5 anni (periodo di 5 anni) della disponibilità del dato in caso di *Screening* per verifiche di Assoggettabilità a VIA, ovvero devono essere eseguite per quinquenni *ante e post-operam* nel caso di sorveglianza epidemiologica nella fase di *Monitoring*.

Indicazioni dettagliate per il calcolo dei tassi standardizzati diretti si possono trovare nelle schede tecniche del sito 'Profili di Salute' (<https://www.profilidisalute.it/index.php/it/indice>).

## 4.4. Scelta degli esiti di salute

I principali esiti da considerare nella descrizione dei profili di salute a fini di VIS oggetto del presente documento sono la mortalità, l'ospedalizzazione e l'incidenza tumorale.

La mortalità e l'ospedalizzazione devono essere sempre incluse tra gli esiti considerati.

Altri esiti, come ad esempio l'incidenza tumorale, vanno inclusi se pertinenti l'opera in esame o se oggetto di particolare preoccupazione per la popolazione target e se i dati sono disponibili.

Mentre eventi come la mortalità e l'incidenza tumorale per una data causa nel periodo in esame sono unici per ciascun individuo, eventi di ospedalizzazione in un certo periodo possono essere ripetuti per lo stesso soggetto. Per questo motivo, così come ad oggi effettuato nel sistema di sorveglianza epidemiologica SENTIERI, l'ospedalizzazione va analizzata in termini di soggetti ricoverati e non di numero di ricoveri, ossia va preso in esame, per ogni diagnosi scelta, il primo ricovero per ogni soggetto avvenuto nel periodo in esame. In ogni caso nel trattare il dato di ospedalizzazione va fatto riferimento ai metodi utilizzati nell'ultimo Rapporto SENTIERI disponibile (Zona A, et al, 2023)

Altri esiti possono essere presi in considerazione se disponibili per la popolazione target e se ritenuti rilevanti, in particolare dagli enti locali, per inquadrare il rischio associabile all'opera in esame.

I principali esiti di salute da considerare oltre alla mortalità, i ricoverati e l'incidenza tumorale sono:

- malformazioni congenite (prevalenza alla nascita e all'interruzione di gravidanza);
- *outcome* della gravidanza (es. peso alla nascita, durata di gestazione);
- consumo farmaceutico per il trattamento delle patologie di interesse;
- prestazioni in ambulatorio e pronto soccorso.

## 4.5. Selezione delle cause (patologie) di interesse

Il profilo di salute della popolazione target si distingue in una componente generale e una specifica.

Il *profilo di salute generale* riguarda i grandi gruppi di patologie rappresentati tramite gli indicatori epidemiologici per entrambi i generi. Per l'esito della mortalità si tratta dell'insieme delle cause di decesso (mortalità generale) e della mortalità per tutti i tumori maligni, per le malattie dell'apparato circolatorio, dell'apparato respiratorio, di quello digerente e di quello urinario. Per l'esito dei ricoverati si tratta dell'insieme delle cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio) e per i gruppi di tutti i tumori maligni, le malattie circolatorie, quelle respiratorie, quelle digerenti e quelle urinarie.

Il *profilo di salute specifico* si basa sulla rappresentazione degli indicatori per entrambi i generi per le patologie associabili agli inquinanti di interesse sanitario emessi dall'opera in esame *post-operam*, che possono essere definite come le cause d'interesse *a priori*. Le cause d'interesse *a priori* sono da identificare in base ai seguenti criteri:

- 1) le evidenze del rischio associato agli inquinanti d'interesse, con particolare riferimento a quelle a carattere tossicologico (pressoché sempre disponibili), non solo considerando la 'pericolosità intrinseca' ma anche le vie di esposizione possibili nel caso in esame, nonché in relazione alle evidenze eziologiche di natura epidemiologica relative agli inquinanti d'interesse (evidenze disponibili solo per alcune sostanze) (vedi Capitolo 2);
- 2) le evidenze epidemiologiche di rischio per le popolazioni residenti in prossimità delle sorgenti di contaminazione d'interesse classificate come "sufficienti" o "limitate" nell'ambito di SENTIERI (Vecchi *et al.*, 2023);

I codici nosologici delle patologie d'interesse per gli esiti della mortalità, dei ricoverati e dell'incidenza tumorale sono riportati per molte cause nei più recenti Rapporti SENTIERI (Zona *et al.*, 2019; Zona *et al.*, 2023).

### 4.5.1. Esempio relativo alle centrali termoelettriche

Per le centrali termoelettriche, in SENTIERI non vi sono ad oggi patologie per le quali le evidenze di eccesso di rischio siano classificate come "sufficienti", mentre per le seguenti patologie le evidenze sono classificate come "limitate": tutti i tumori maligni, tumore maligno della trachea, bronchi e polmone, malattie dell'apparato respiratorio, malattie respiratorie acute, asma (Vecchi *et al.*, 2023). Nell'ambito dei profili di salute, gli inquinanti di principale interesse sanitario per le centrali termoelettriche a gas metano sono il PM e gli NO<sub>x</sub>. Le evidenze tossicologiche ed epidemiologiche consolidate per tali inquinanti sono riassunte nel Rapporto SENTIERI V (Zona *et al.*, 2019) e riguardano le seguenti patologie: insieme delle cause naturali, tumori della trachea bronchi e polmoni, malattie cardiovascolari, malattie ischemiche del cuore, infarto miocardico acuto, malattie cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, malattie respiratorie acute, malattie polmonari croniche, asma.

## 4.6. Interlocazione con gli Enti locali

Come sottolineato più volte in questo documento, il contatto con gli enti locali da parte del Proponente è necessario per più motivi.

L'ente locale di elezione è la ASL di riferimento per la popolazione target, ma possono essere contattati anche altri enti regionali, a seconda delle relative organizzazioni territoriali che siano in

grado di fornire i dati necessari sia alla descrizione dei profili di salute sia al calcolo delle stime d'impatto tramite approccio epidemiologico. Le principali strutture di riferimento per ottenere i dati relativi ai profili di salute sono gli Osservatori Epidemiologici Regionali, ove presenti.

Le ASL e gli enti locali di riferimento vanno contattati per:

- raccogliere eventuali istanze della popolazione locale da tradurre in valutazioni specifiche includendo altre patologie nell'analisi dei profili di salute (*vedi* paragrafo 4.5);
- raccogliere eventuali studi che documentino il contesto epidemiologico locale con particolare riferimento alle cause d'interesse per i profili di salute specifici (si veda SEZIONE 9. 'Risultati di studi precedenti');
- richiedere i dati per gli indicatori necessari per la descrizione dei profili di salute aggiornati all'ultimo quinquennio disponibile. Gli indicatori vanno richiesti già calcolati oppure nella forma di dati aggregati per fascia di età necessari al loro calcolo (*vedi* paragrafo 4.3);
- richiedere i dati relativi ai tassi di background per le popolazioni target necessari per le stime di impatto tramite approccio epidemiologico (*vedi* Capitolo 6);
- richiedere i dati per l'indicatore di fragilità delle popolazioni relativo alla mortalità prematura e avviare un'interlocuzione per la valutazione indipendente di tipo qualitativo sui vantaggi e svantaggi socioeconomici e per altre dimensioni attinenti la giustizia ambientale a livello locale per le popolazioni dei comuni d'interesse in relazione all'esecuzione dell'opera (*vedi* Capitolo 5).

Nell'Allegato al Capitolo 4 viene riportato lo schema di riferimento per la lettera di contatto degli Enti locali per richiesta dati e informazioni. Le ASL di riferimento per il territorio d'interesse dell'opera vanno in ogni caso inserite tra i destinatari.

Copia delle comunicazioni con gli enti locali devono essere incluse nei documenti di VIS.

## 4.7. Rappresentazione dei dati

Nel corpo principale del testo i risultati vanno rappresentati per ciascun comune target e per la popolazione target nel suo insieme (popolazione dell'INSIEME dei comuni d'interesse).

I risultati relativi ai Rapporti Standardizzati Indiretti vanno rappresentati in forma tabellare includendo l'etichetta delle cause e i rispettivi codici nosologici, i casi osservati per genere, gli indicatori epidemiologici con la loro incertezza statistica.

I codici nosologici possono essere anche rappresentati insieme all'etichetta relativa alla causa/e di riferimento in una Tabella che precede quella dei risultati. Qui di seguito sono riportate le tabelle relative al profilo di salute generale per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni che devono essere sempre riportate nei documenti di VIS (Tabelle 4.1 e 4.2).

**Tabella 4.1. Profilo di salute generale – esito della mortalità**

Cause di morte	ICD-10	Uomini		Donne	
		Oss*	SMR (IC 90%)	Oss*	SMR (IC 90%)
Tutte le cause	A00-T98				
Tutti i tumori maligni	C00-D48				
Malattie apparato circolatorio	I00-I99				
Malattie apparato respiratorio	J00-J99				
Malattie apparato digerente	K00-K93				
Malattie apparato urinario	N00-N39				

\*casi osservati

**Tabella 4.2. Profilo di salute generale – esito dei ricoverati**

Cause di morte	ICD-9-CM	Uomini		Donne	
		Oss*	SHR (IC 90%)	Oss*	SHR (IC 90%)
Tutte le cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)	001-629, 677-799				
Tutti i tumori maligni	140-208				
Malattie apparato circolatorio	390-459				
Malattie apparato respiratorio	460-519				
Malattie apparato digerente	520-579				
Malattie apparato urinario	580-599				

\*casi osservati

Le tabelle relative ai profili di salute specifici vanno definite in base alle cause d'interesse che sono specifiche in relazione all'opera in esame e ai contaminanti d'interesse, nonché alle vie di esposizione possibili nel caso in esame, così come dettagliato nel paragrafo 4.5. A titolo esemplificativo, si presentano le tabelle del profilo di salute specifico per la mortalità (Tabella 4.3) e i soggetti ricoverati (Tabella 4.4) per le centrali termoelettriche in relazione alle evidenze epidemiologiche di rischio per popolazioni residenti in prossimità di tali sorgenti di contaminazione documentate in SENTIERI e alle evidenze tossicologiche ed epidemiologiche per gli inquinanti PM ed NO<sub>x</sub> (esempio nel paragrafo 4.5).

Nel caso gli indicatori d'interesse siano i tassi standardizzati diretti (e non i rapporti standardizzati indiretti), questi possono essere rappresentati nei diversi periodi temporali a confronto tramite tabelle o grafici.

**Tabella 4.3. Profilo di salute specifico per opere relative a centrali termoelettriche e agli inquinanti PM, NO<sub>x</sub> – esito mortalità**

Cause di morte	ICD-10	Uomini		Donne	
		Oss*	SMR (IC 90%)	Oss*	SMR (IC 90%)
Cause naturali	A00-N99; P00-R99				
Tumori della trachea bronchi e polmoni	C33-C34				
Malattie cardiovascolari	I00-I99				
Malattie ischemiche del cuore	I20-I25				
Infarto miocardico acuto	I21-I24				
Malattie cerebrovascolari	I60-I69				
Malattie dell'apparato respiratorio	J00-J99				
Malattie respiratorie acute	J00-J06, J10-J18, J20-J22				
Malattie polmonari croniche	J41-J44, J47				
Asma	J45-J46				

\*casi osservati

**Tabella 4.4. Profilo di salute specifico per opere relative a centrali termoelettriche e agli inquinanti PM, NO<sub>x</sub> – esito ricoverati**

Cause di morte	ICD-9-CM	Uomini		Donne	
		Oss*	SHR (IC 90%)	Oss*	SHR (IC 90%)
Cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)	001-629, 677-799				
Tumori della trachea bronchi e polmoni	162				
Malattie cardiovascolari	390-459				
Malattie ischemiche del cuore	410-414				
Infarto miocardico acuto	410-411				
Malattie cerebrovascolari	430-438				
Malattie dell'apparato respiratorio	460-519				
Malattie respiratorie acute	460-466, 480-487				
Malattie polmonari croniche	490-492, 494, 496				
Asma	493				

\*casi osservati

## 4.8. Documentazione dei dati più rilevanti nelle conclusioni dei pareri

Nella sezione precedente è stato illustrato un esempio dei profili di salute generali e specifici per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni. Poiché almeno tali esiti devono essere rappresentati per ciascun comune selezionato e per la popolazione target (l'insieme delle popolazioni comunali selezionate), nel copro del testo devono essere presenti almeno quattro tabelle per ciascun comune e quattro tabelle per la popolazione target (INSIEME dei comuni target).

La lettura dei risultati di tante tabelle può risultare confondente dei segnali più rilevanti, in particolare quando le emissioni *post-operam* dell'opera in esame interessino molti comuni. Per questo motivo nelle "Conclusioni attinenti i risultati dei profili di salute" devono essere riportate le sole Tabelle relative la popolazione target (INSIEME delle popolazioni comunali selezionate) ed, eventualmente, quelle del/i comune/i dove le esposizioni *post-operam* risultino più elevate (di solito le esposizioni maggiori interessano un singolo comune, che frequentemente corrisponde a quello dove l'opera d'interesse è localizzata).

I risultati rappresentati nelle conclusioni possono essere oggetto di una lettura indipendente rispetto a quella fornita dal Proponente, per effettuare la quale è importante tradurre la valutazione quantitativa in qualitativa. Qui di seguito si riporta un esempio di Tabella con risultati per la mortalità di un profilo di salute specifico (Tabella 4.5) e una Tabella che traduce l'informazione quantitativa in qualitativa (Tabella 4.6). In coda alle tabelle, è riportato il commento ai risultati.

**Tabella 4.5. Risultati di un profilo di salute specifico di una popolazione target in valutazioni attinenti alle patologie del sistema respiratorio per l'esito della mortalità**

Cause di morte	Uomini		Donne	
	Osservati	SMR (IC 90%)	Osservati	SMR (IC 90%)
Cause naturali	8500	101 (98-104)	8350	103 (99-105)
Tumori del polmone	815	105 (99-111)	369	102 (94-111)
Malattie respiratorie	776	105 (99-111)	856	110 (104-116)
Malattie respiratorie acute	254	112 (100-124)	314	112 (102-123)
Malattie respiratorie croniche	358	107 (98-116)	380	129 (118-140)
Asma	3	31 (10-148)	8	83 (41-149)

**Tabella 4.6. Valutazione qualitativa dei risultati ottenuti nella Tabella 4.5**

Cause di morte	Uomini	Donne
Cause naturali	/	(+)
Tumori del polmone	(+)	/
Malattie respiratorie	(+)	+
Malattie respiratorie acute	(+)	+
Malattie respiratorie croniche	(+)	+
Asma	(-)	(-)

/ stima in linea con l'atteso; + rischio in eccesso rispetto all'atteso; - stima in difetto rispetto all'atteso; () le valutazioni qualitative sono tra parentesi nel caso in cui gli eccessi o i difetti di rischio siano più incerti a livello statistico (non statisticamente significativi)

La lettura dei risultati è la seguente: il profilo di salute specifico per la mortalità per le patologie del sistema respiratorio selezionate presenta generalmente eccessi di rischio, con l'eccezione dell'asma; eccessi di rischio caratterizzano entrambi i generi per le malattie respiratorie in generale e per entrambi i gruppi di quelle acute e croniche, seppure negli uomini gli eccessi siano statisticamente più incerti. Complessivamente la popolazione target manifesta una fragilità per le patologie respiratorie prese in considerazione e valutate attraverso l'esito della mortalità.

È opportuno specificare che i rischi osservati presentano consuetamente difformità per le stesse patologie in relazione all'esito considerato: a un eccesso della mortalità per una determinata patologia non corrisponde sempre un quadro analogo nei ricoverati, o viceversa, oppure che il quadro maschile/femminile può risultare diverso dall'uno all'altro esito. Non si tratta di una peculiarità del territorio studiato, ma di difformità spiegabili parzialmente con le diverse caratteristiche di ogni patologia: alcune tendono alla mortalità, altre a frequenti ricoveri, in altri casi patologie non determinano ricoveri perché gestite prevalentemente a livello ambulatoriale (es. l'asma). Inoltre, le differenze di rischio in relazione al genere possono essere determinate da diversi fattori, seppure ai fini dell'analisi dei profili di salute in ambito VIS, come già precedentemente indicato, non interessino le cause degli eventuali eccessi di rischio osservati, ma piuttosto l'evidenza che la popolazione presenta delle fragilità per le patologie considerate (eccessi di rischio *ante-operam*) nel contesto del territorio di riferimento (la Regione di appartenenza).

Un esempio può mettere in luce il significato dell'incertezza associata agli esiti: nel profilo di salute specifico sopra riportato (Tabelle 4.5 e 4.6) l'asma risulta in difetto di rischio per l'esito della mortalità, risultato in controtendenza rispetto alle altre patologie considerate. Il risultato per l'asma va considerato con cautela, visto che l'esito della mortalità non coglie bene l'occorrenza della patologia che è invece rappresentata meglio considerando le ospedalizzazioni e,

verosimilmente, lo sarebbe ancor di più se si fosse in grado di analizzare il consumo farmaceutico associato alla patologia.

## 4.9. Risultati di studi precedenti

Per caratterizzare il quadro epidemiologico di un territorio oggetto di VIS è estremamente utile raccogliere i risultati di studi già effettuati nella stessa area, in particolare se riguardanti le patologie d'interesse in relazione agli inquinanti emessi dall'opera in esame. Inoltre, in molte aree a vocazione industriale, che sono quelle di principale interesse per le opere in esame oggetto di VIS secondo le Linee Guida dell'ISS, sono state svolte indagini riguardo sia l'esposizione a contaminazione ambientale che gli esiti di salute per le popolazioni. Ad esempio, il sistema di sorveglianza epidemiologica SENTIERI da anni produce profili di salute delle popolazioni residenti in prossimità dei principali siti contaminati italiani.

I risultati di altri studi già eseguiti nell'area d'interesse devono essere riportati a corredo dei risultati relativi ai profili di salute ottenuti in ambito VIS. I risultati di tali studi consentiranno di commentare in modo più approfondito i profili di salute ottenuti in ambito VIS; saranno inoltre utili a pianificare la fase di *Monitoring* tenendo conto di basi di dati e informazioni già presenti.

## 4.10. Profili di salute nel monitoraggio

La fase di *Monitoring* richiede l'implementazione di un piano di monitoraggio che solitamente deve prevedere una componente epidemiologica. Tale componente va definita in relazione ai risultati ottenuti nelle precedenti fasi della VIS. Se l'opera in esame non presenta elementi critici attinenti alla salute della popolazione target, in particolare se riguarda impianti già in essere che, a seguito degli interventi proposti, vedono una diminuzione delle emissioni di inquinanti con effetti sulla salute, le attività epidemiologiche possono avere un carattere descrittivo e basarsi sugli indicatori a livello comunale e per l'insieme della popolazione target così come descritto in coda al paragrafo 4.3. Nel caso invece le precedenti fasi di VIS evidenzino elementi di criticità di vario genere, in particolare quando si osservi aumento delle esposizioni di interesse per la salute in associazione a livelli di contaminazione dell'area per contaminanti con effetti negativi sugli stessi esiti di salute, e/ovvero se sia presente evidenza dai profili di salute specifici *ante-operam* di elementi di fragilità della popolazione target per gli esiti di salute associabili agli inquinanti emessi dall'opera in esame, è necessario pianificare attività epidemiologiche più complesse basate su modelli di studio analitico, con particolare interesse per il modello di studio di coorte residenziale. Un esempio di modello di studio da tenere in considerazione adattandolo opportunamente allo scopo è lo studio di coorte residenziale effettuato nel sito di Taranto (Leogrande *et al.*, 2019). Tale studio si è basato su un approccio denominato *difference-in-differences*, utilizzato per valutare la relazione tra le variazioni temporali delle esposizioni a PM<sub>10</sub> di natura industriale e le variazioni della mortalità per cause specifiche a livello di piccole aree.

Nell'ambito del monitoraggio, il modello di studio di coorte residenziale, o altri valutati come appropriati, deve avere una componente retrospettiva (o comunque in grado di determinare le condizioni di rischio *ante-operam*) e una prospettica (in grado di verificare l'evolvere del rischio in tempi diversi) e presentare per la valutazione dell'esposizione un approccio che sia possibilmente su base individuale avvalendosi, ove opportuno e fattibile, di indagini campionarie di biomonitoraggio in grado di valutare l'evolvere delle dosi interne dei contaminanti d'interesse (vedi Capitolo 3). In questi casi, per la valutazione dell'esposizione ai contaminanti d'interesse

attraverso il monitoraggio ambientale e, se opportuno e fattibile, tramite il monitoraggio biologico, è necessario prevedere anche campagne *ante-operam*.

Un esempio di area che presenta condizioni di criticità, ove l'ISS in più pareri per nuove opere di interesse regionale o nazionale ha raccomandato una sorveglianza epidemiologica di tipo analitico, è quella di Portoscuso. Tale area è inclusa nel Sito di Interesse Nazionale (SIN) per le bonifiche del Sulcis Iglesiente Guspinese (vedi Capitolo 9). Per l'insieme delle popolazioni comunali residenti nel SIN del Sulcis Iglesiente Guspinese il progetto SENTIERI ha evidenziato degli eccessi di rischio tra i quali quelli per alcune patologie dell'apparato respiratorio associabili alle sorgenti di contaminazione ambientale (Zona *et al.*, 2019; Zona *et al.*, 2023). Inoltre, le descrizioni dei profili di salute *ante-operam* effettuate nell'ambito di VIS hanno confermato una fragilità per alcune patologie dell'apparato respiratorio nelle popolazioni dei comuni interessati dalle opere stesse. In presenza di tali elementi di criticità, e in associazione alla riattivazione di attività industriali o a nuove opere di carattere industriale che possano incidere con le loro emissioni sulla qualità dell'aria ambiente, nel caso di approvazione di nuove opere è necessario implementare al meglio tutti i sistemi di monitoraggio per verificare che la presenza di nuovi impianti non incida sulla salute della popolazione residente, la quale presumibilmente ha già avuto un impatto sulla salute per attività industriali pregresse.

#### **4.10.1. Monitoraggio e conflitti d'interesse**

È importante specificare che, mentre il monitoraggio dei profili di salute di tipo descrittivo può essere effettuato dal Proponente aggiornando periodicamente i profili di salute delle popolazioni comunali interessate dall'opera, altrettanto non è possibile nel caso della necessità di un monitoraggio che preveda attività epidemiologiche di tipo analitico.

Come già indicato, il monitoraggio tramite modelli di studio analitico va applicato in situazioni che presentano criticità. In questi casi, i modelli di studio sono complessi ed è necessario effettuare una serie di scelte *ad hoc* che influenzano le attività da svolgere e i risultati ottenuti. Per questi motivi, le attività epidemiologiche di tipo analitico devono essere eseguite da ricercatori e tecnici che possano agire con l'unico obiettivo e interesse di tutelare la salute pubblica.

È noto che ricercatori e tecnici che ricevano un onorario o abbiano altri benefici da uno specifico ente siano influenzati nel loro agire – consapevolmente o meno – dagli interessi dell'ente da cui ricevono tali benefici (INEP, 2020). Ne consegue che, vista la delicatezza delle situazioni, sia necessario che in questi casi le attività siano impostate e svolte da ricercatori e tecnici con assenza di conflitti di interesse presenti o passati con i proponenti delle opere.

È opportuno che il contributo del Proponente sia diretto a sostenere economicamente le attività e a fornire supporto per facilitare le stesse, e che siano invece dipendenti di enti pubblici con adeguate competenze e con assenza di conflitti d'interesse, e che inoltre non siano soggetti ad altre pressioni che possano influire indebitamente sull'esito delle attività svolte, ad impostare ed effettuare gli studi.

### **4.11. Cronoprogramma suggerito per le attività necessarie alla descrizione dei profili di salute**

In relazione a quanto esposto nei paragrafi precedenti di questo Capitolo, si suggerisce il sottostante ordine cronologico delle attività da svolgere per arrivare alla compilazione del documento di VIS per gli aspetti attinenti ai profili di salute *ante-operam*:

- 1a. identificazione dei comuni interessati dalle esposizioni *post-operam*;
- 1b. selezione degli esiti d'interesse per la descrizione dei profili di salute specifici;
2. invio della lettera di richiesta dati agli enti locali;
3. raccolta degli studi epidemiologici già eseguiti sul territorio d'interesse;
4. rappresentazione dei risultati di dettaglio nel corpo del testo e dei risultati per l'insieme dei comuni target ed eventuali comuni più esposti nelle Conclusioni;
5. indicazione su possibili attività epidemiologiche nell'ambito del monitoraggio (di cui il Proponente è responsabile diretto nel caso di attività di tipo descrittivo).

## Bibliografia

- Comba P, Pasetto R. Health in contaminated sites: the contribution of epidemiological surveillance to the detection of causal links. *Ann Ist Super Sanità*, 2022;58(4):223-6.
- Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).
- European Commission. *Revision of the European Standard Population. Report of Eurostat's task force*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013.
- INEP (International Network for Epidemiology in Policy). *Conflict-of-interest and disclosure in epidemiology. INEP Position Statement Series 2020*. Disponibile all'indirizzo: <https://epidemiologyinpolicy.org/coi-d-position-statement>
- Leogrande S, Alessandrini ER, Stafoggia M, Morabito A, Nocioni A, Ancona C, Bisceglia L, Mataloni F, Giua R, Mincuzzi A, Minerba S, Spagnolo S, Pastore T, Tanzarella A, Assennato G, Forastiere F; CSA Puglia Study Group. Industrial air pollution and mortality in the Taranto area, Southern Italy: A difference-in-differences approach. *Environ Int* 2019;132:105030. DOI: 10.1016/j.envint.2019.105030.
- Pasetto R, De Santis M. A geoprocessing model for the selection of populations most affected by diffuse industrial contamination: the case of oil refinery plants. *Ann Ist Super Sanità* 2013;49(1):18-23.
- Vecchi S, Benedetti M, Fazzo L, Bruno C, Zona A. Revisione della letteratura scientifica sull'associazione tra fonti di esposizione ambientale nei siti contaminati ed esiti di salute. In: Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023;47(1):Suppl. 1. (in corso di pubblicazione).
- Zona A, Pasetto R, Fazzo L, Iavarone I, Bruno C, Pirastu R, Comba P (Ed.). SENTIERI epidemiological study of residents in national priority contaminated sites. Fifth report. *Epidemiol Prev* 2019;43(2-3):Suppl 1.
- Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023; 47(1):Suppl 1. (in corso di pubblicazione)
- Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023;47(1):Suppl. 1. (in corso di pubblicazione)

## ALLEGATO al Capitolo 4

### Schema di lettera da inviare agli Enti territoriali

Per effettuare la richiesta di dati e informazioni attinenti ai profili di salute ante-operam, l'indicatore di mortalità prematura attinente alle valutazioni di fragilità delle popolazioni locali (si veda il Capitolo 5) e i tassi di background necessari per il calcolo delle stime di impatto tramite approccio epidemiologico (si veda il Capitolo 6) è necessario contattare gli enti del territorio. La ASL locale va in ogni caso inserita tra i destinatari.

Nel testo sono lasciati liberi (.....) i punti da compilare a carico del Proponente con specifiche relative all'opera in esame.

"Ai fini del procedimento di Valutazione di Impatto Sanitario per l'opera ..... e in base a quanto previsto nelle Linee Guida ISS sulla VIS (comma 2, art. 23 DL.vo 152/2006) e successive integrazioni, si richiede quanto segue.

Gli scenari di esposizione ai contaminanti emessi dall'opera in esame riguardano i seguenti comuni: .....

Le patologie associabili a tali inquinanti e/o all'opera in esame quale potenziale sorgente di contaminazione sono le seguenti (patologie d'interesse): .....

È necessario descrivere i profili di salute ante-operam delle singole popolazioni comunali sopra elencate e del loro INSIEME. Per farlo sono necessari i seguenti dati riferiti al quinquennio più recente di disponibilità ed escludendo le annualità 2020 e 2021:

- Rapporti Standardizzati Indiretti di mortalità (SMR) per i singoli comuni e per il loro INSIEME avendo come riferimento i tassi di mortalità età specifici della Regione di appartenenza dei comuni;
- Rapporti Standardizzati Indiretti dei ricoverati (primo ricovero per le diverse cause d'interesse per ciascun soggetto nel periodo considerato) (SHR) per i singoli comuni e per il loro INSIEME avendo come riferimento i tassi dei ricoverati età specifici della Regione di appartenenza dei comuni.

I codici nosologici della mortalità (ICD-10) e dei ricoveri (ICD-9-CM) per le patologie d'interesse da considerare sono i seguenti:

- mortalità profilo di salute generale: Tutte le cause (A00-T98), Tutti i tumori maligni (C00-D48), Malattie apparato circolatorio (I00-I99), Malattie apparato respiratorio (J00-J99), Malattie apparato digerente (K00-K93), Malattie apparato urinario (N00-N39).
- mortalità profilo di salute specifico: .....

Per l'esito di mortalità è inoltre necessario produrre il tasso standardizzato della mortalità prematura per l'INSIEME dei comuni sopra riportato (non per singolo comune) e per la Regione di appartenenza degli stessi, ossia la mortalità nella fascia di età 30-69 dovuta all'insieme delle malattie tumorali, cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete (corrispondenti ai codici ICD-10 C00-C97, E10-E14, I00-I99, J30-J98). La popolazione standard da utilizzare per il calcolo dei tassi standardizzati è quella europea (<https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-manuals-and-guidelines/-/KS-RA-13-028>).

- ricoverati profilo di salute generale: Tutte le cause naturali escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio (001-629, 677-799), Tutti i tumori maligni (140-208), Malattie apparato circolatorio (390-459), Malattie apparato respiratorio (460-519), Malattie apparato digerente (520-579), Malattie apparato urinario (580-599).
- ricoverati profilo di salute specifico: .....

Gli intervalli di confidenza degli indicatori vanno calcolati al 90%.

I dettagli metodologici per il calcolo degli indicatori sono riportati nella pubblicazione SENTIERI (ultimo rapporto ad oggi è i dettagli Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. Epidemiol Prev 2023; 47(1):Suppl 1)

Gli indicatori di SMR e SHR possono essere forniti tal quali o possono essere forniti i dati aggregati necessari per la loro costruzione, ossia, per ciascun comune d'interesse, per l'INSIEME dei comuni d'interesse e per la Regione nel suo insieme, per fasce di età quinquennali tranne la prima (0 anni) e l'ultima (85+), numero di casi osservati e popolazione cumulativa per gli anni del quinquennio preso in esame.

È necessario, inoltre, produrre stime d'impatto tramite valutazione a carattere epidemiologico.

A tale fine, per i singoli comuni sopra elencati, sono necessari i tassi grezzi di mortalità per le seguenti patologie ..... (patologie d'interesse per l'opera in esame per cui sono disponibili funzioni dose-risposta rispetto agli inquinanti d'interesse) e i tassi grezzi di prevalenza di ricoverati per le seguenti patologie .....

I tassi vanno calcolati considerando l'ultimo quinquennio di disponibilità dei dati, con l'esclusione delle annualità 2020 e 2021. Si richiede, inoltre, se vi siano altre patologie da considerare in relazione alle vostre conoscenze specifiche sul territorio relative agli impianti considerati, ovvero se vi siano altre patologie per cui è utile descrivere il profilo di salute della popolazione per pregresse specifiche preoccupazioni delle popolazioni stesse. Nel caso si segnalino patologie diverse da quelle sopra elencate, si richiede il calcolo degli indicatori già presentati (SMR e SHR) anche per tali patologie.

Si richiede, infine, la segnalazione di eventuali indagini epidemiologiche eseguite sulle popolazioni comunali sopra indicate con particolare riferimento a quelle che riguardassero le patologie segnalate come d'interesse.

Si rimane in attesa di un riscontro sui punti sopra elencati entro 120 giorni dalla ricezione della presente comunicazione".