

Decreto del Ministero della Salute 24 aprile 2013

Disposizioni volte a stabilire i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) in attuazione dell'articolo 1-bis, comma 2, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.

in Gazzetta Ufficiale del 23 agosto 2013, n. 197

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

E DEL MARE

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute pubblica, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale» e, in particolare, l'art. 1, comma 5-bis, a tenore del quale: «il Ministro della salute riferisce annualmente alle competenti Commissioni parlamentari sul documento di valutazione del danno sanitario, sullo stato di salute della popolazione coinvolta, sulle misure di cura e prevenzione messe in atto e sui loro benefici» e l'art. 1-bis, comma 2, a tenore del quale: «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono stabiliti i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS)»;

Visto che nelle aree interessate dagli stabilimenti di preminente interesse pubblico di cui all'art. 1, comma 1 e all'art. 3, comma 1, del richiamato decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, l'Azienda sanitaria locale e l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente competenti per territorio redigono congiuntamente, con aggiornamento almeno annuale, un rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) anche sulla base del registro tumori regionale e delle mappe epidemiologiche sulle principali malattie di carattere ambientale;

Visto il decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129 convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171, recante «Disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della città di Taranto»;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa»;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione III, reso nella seduta del 23 aprile 2013;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e successive modifiche;

Considerato che è necessario mettere a disposizione dell'amministrazione strumenti tecnici adeguati e uniformi per poter efficacemente indirizzare le azioni volte a mitigare, attraverso il riesame delle AIA, il rischio sanitario ed ambientale nelle aree interessate dagli stabilimenti di preminente interesse pubblico di cui all'art. 1, comma 1 e all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, al fine di accelerarne il risanamento sanitario e ambientale;

Tenuto conto che, ai sensi del citato decreto-legge n. 207/2012, la continuità del funzionamento produttivo degli stabilimenti di preminente interesse pubblico, costituisce una priorità strategica di interesse nazionale, in considerazione dei prevalenti profili di protezione della salute e dell'ambiente, di ordine pubblico, di salvaguardia dei livelli occupazionali e produttivi;

Ritenuto, pertanto, indispensabile stabilire criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS);

Decreta:

Art. 1

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) in attuazione dell'art. 1-bis, comma 2, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.

2. Per la redazione del rapporto di VDS si applicano i criteri

metodologici contenuti nell'allegato A del presente decreto.

Art. 2

Disposizione finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Allegato A

CRITERI METODOLOGICI UTILI PER LA REDAZIONE DEL RAPPORTO DI VALUTAZIONE DEL DANNO SANITARIO

Introduzione

1. Obiettivi e definizione del Rapporto VDS.

Lo European Center for Health Policy dell'Organizzazione mondiale della sanità definisce un esito sanitario (health outcome) come il cambiamento dell'attuale o futuro stato di salute di un individuo o di una comunità che può essere attribuito ad azioni o scelte antecedenti.

Con riferimento a tale definizione, il danno sanitario di cui all'art. 1-bis del decreto-legge n. 207/2012, può essere definito come una parte dell'esito sanitario, e in particolare come cambiamento dell'attuale o futura prevalenza/incidenza nella comunità dei soli effetti sanitari indesiderati connessi all'esercizio di un impianto, intesi come i soli effetti che causano, promuovono, facilitano o esasperano un'anormalità strutturale o funzionale capace di compromettere il benessere psico-fisico degli individui, di indurre patologie disabilitanti, o di provocare decessi prematuri.

Obiettivo del rapporto di valutazione del danno sanitario (vds), ai sensi dell'art. 1-bis del citato decreto, è quindi:

informare annualmente i decisori ed il pubblico sui cambiamenti, nelle comunità esposte, dello stato di salute connesso a rischi attribuibili all'attività degli stabilimenti in esame;

fornire ulteriori elementi di valutazione per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per indirizzarla a soluzioni tecniche piu' efficaci nel ridurre i potenziali esiti sanitari indesiderati;

valutare l'efficacia in ambito sanitario delle prescrizioni.

In termini operativi, per poter perseguire tali obiettivi , la vds dovra' prevedere:

la preventiva identificazione degli esiti sanitari indesiderati correlabili alle attivita' dello stabilimento, e in particolare quelli correlabili alle emissioni di sostanze pericolose nell'ambiente;

il monitoraggio della loro prevalenza/incidenza e della loro verosimiglianza di verificarsi in futuro, nella comunita' residente nell'area su cui impattano le attivita' dell'impianto in esame.

In questo senso, la vds evidenzia due aspetti che rispettivamente rispondono all'esigenza:

a) di verificare se la popolazione ha subito, o sta subendo, un danno alla salute correlabile all'attivita' dello stabilimento;

b) di valutare, in accordo con il principio di precauzione di cui all'art. 301 del decreto legislativo n. 152/2006, se un analogo danno possa verificarsi in futuro, identificando, se del caso, eventuali misure di prevenzione.

Il paradigma ambiente e salute, che lega l'emissione di un contaminante da uno stabilimento al danno alla salute ad esso ascrivibile attraverso la qualita' ambientale, l'esposizione umana e la dose interna, costituisce in questo contesto un'affidabile guida metodologica per la vds. Lo studio epidemiologico condotto a livello di una specifica area, opportunamente definita, previa effettuazione di una appropriata analisi di fattibilita', ha la potenzialita' di produrre stime delle misure di associazione di interesse (in particolare, rischio relativo e rischio attribuibile) e della loro precisione, espressa dagli intervalli di confidenza. Accanto ad essa, le valutazioni della qualita' ambientale, dell'esposizione umana e del rischio costituiscono una serie di strumenti a potenza crescente finalizzati alla previsione del danno alla salute ed all'identificazione delle misure di mitigazione del rischio. La valutazione del danno sanitario futuro, in quanto variabile stocastica, assume pertanto un ruolo operativo esclusivamente se finalizzata ad identificare la sorgente del rischio o a valutare l'efficacia delle misure di mitigazione prescritte. Ne consegue che tutti i processi valutativi attivati nel corso della procedura dovranno sempre far riferimento a specifici contaminanti e non si

dovra' dimenticare mai che il ruolo dell'impianto/i che li emette/ono e' generalmente parziale. In queste condizioni le valutazioni di accettabilita' non potranno mai far riferimento al rischio sanitario generale ma piuttosto al contributo che ad esso forniscono specifici impianti o attivita' dello stabilimento. Identificare un minimum data set dei contenuti del rapporto finale di vds e' pertanto requisito fondamentale per consentire l'omogeneita' delle valutazioni riferite a stabilimenti ed aree diverse tra loro.

Valutazioni epidemiologiche e valutazioni del rischio sono tecniche basate su approcci teorici diversi. Ne consegue che la procedura di vds assumerà una struttura matriciale composta da due direttrici indipendenti, rispettivamente finalizzate alla stima del danno attuale e futuro, articolate su più livelli commisurati alle diverse necessita' delle specifiche valutazioni. In accordo con le usuali procedure adottate nella valutazione degli impatti sulla salute, tali fasi possono essere identificate in:

- 1) una fase conoscitiva, finalizzata alla raccolta dei dati ambientali e sanitari disponibili;

- 2) una fase di valutazione di 1° livello relativa alla valutazione della loro qualita', alla stima del ruolo dello stabilimento nel determinare la qualita' ambientale dell'area, alla ricostruzione del profilo sanitario della popolazione esposta ed all'identificazione dei contaminanti emessi dallo stabilimento che, per le loro proprieta' chimico fisiche e tossicologiche, possono costituire un rischio per la salute umana;

- 3) una fase di valutazione di 2° livello nella quale, su precise indicazioni formulate nella fase precedente, si procede a specifiche indagini epidemiologiche, e/o a stime quantitative dell'esposizione umana a specifici contaminanti;

- 4) una fase di valutazione di 3° livello nella quale, su specifica indicazione emergente dalla fase precedente, si procede ad una completa analisi probabilistica del rischio associata ad esposizioni critiche precedentemente evidenziate;

- 5) una fase di rapporto, in cui si discutono i risultati delle valutazioni, corredati da esaustive considerazioni sull'incertezza ad essi associata e da indicazioni sulla loro accettabilita' sociale.

Due assiomi costituiscono i cardini di questa procedura e ne influenzano il processo decisionale:

- 1) i rischi ambientali per la salute oggetto della vds sono esclusiva funzione della qualita' delle matrici ambientali al cui eventuale degrado contribuisce lo stabilimento in valutazione;

- 2) lo stabilimento e' un'area sottoposta al controllo di un

gestore nella quale sono presenti uno o piu' impianti, infrastrutture ed altre attivita' comuni o connesse.

La complessita' delle valutazioni, strettamente correlate alla realta' del territorio, impone la necessita' di istituire tavoli interistituzionali tra gli enti preposti al fine di definire in modo integrato e condiviso modalita' e criteri operativi. Le istituzioni chiamate a partecipare comprendono gli enti territoriali, ARPA, ASL, ARES.

2. Procedura di valutazione: criteri metodologici.

2.1. Acquisizione dei dati correnti.

Il tavolo tecnico dovra', in prima istanza, procedere alla definizione di un quadro ambientale e sanitario di riferimento, sulla base dei dati correntemente raccolti sul territorio o comunque gia' disponibili.

In particolare si dovra':

definire l'estensione dell'area per la valutazione del danno sanitario:

essa potra' essere determinata sulla base delle aree di impatto identificate negli Studi di impatto ambientale (SIA) e/o nei rapporti predisposti per le procedure di Autorizzazione integrata ambientale (AIA) dello stabilimento identificato. A tale scopo potra', inoltre, essere utile consultare la letteratura riferita a studi di impatto condotti in loco. Qualora non sia possibile desumere informazioni utili diversamente, si potra' fare riferimento alla modellistica per la definizione delle aree di impatto;

caratterizzare la popolazione dal punto di vista demografico:

descrizione demografica;

distribuzione della popolazione per aree censuarie all'interno dell'area definita;

condizioni socioeconomiche delle popolazioni residenti per aree censuarie;

fornire la descrizione epidemiologica della popolazione: in particolare si dovranno individuare e acquisire i dati sanitari rilevanti ai fini della vds.

Le scelte che verranno effettuate in questa fase dovranno essere funzionali rispetto alle caratteristiche della situazione in esame, e soprattutto coerenti con le indicazioni fornite dalla letteratura scientifica internazionale. A questo fine, come riferimento, si segnala in particolare il documento «Contaminated sites and health: Report of two WHO Workshops: Syracuse, Italy, 18 November 2011; Catania, Italy, 21-22 June 2012, WHO 2013 in press», nonche' le fonti ivi citate. Tenendo conto di quanto premesso, si ritiene opportuno

richiamare i piu' diffusi flussi informativi sanitari correnti, in particolare quelli relativi alla mortalita', ai ricoveri ospedalieri, (schede di dimissione ospedaliera - «SDO») e agli indicatori di salute desumibili dai certificati di assistenza al parto («CedAP»). Questi flussi informativi devono essere letti e interpretati attraverso l'utilizzo di procedure validate e descritte in modo dettagliato ed esplicito. L'utilizzo dei dati sanitari disponibili a livello di area a fini di vds richiede come premessa la conoscenza della letteratura scientifica internazionale relativa a situazioni analoghe, e la conoscenza dei risultati di precedenti studi epidemiologici eventualmente effettuati nell'area in esame;

(vedi flow chart)

caratterizzare lo stabilimento:

identificazione delle sorgenti di emissione;

identificazione dei contaminanti emessi tramite le autodichiarazioni dei gestori, registro INEMAR, Catasto delle emissioni territoriali (CET), rapporti annuali compilati dai gestori;

identificazione delle proprieta' chimico-fisiche e tossicologiche dei contaminanti identificati;

identificazione del destino ambientale dei contaminanti identificati;

definire il quadro di qualita' ambientale:

identificazione di altre sorgenti di emissione dei contaminanti emessi dallo stabilimento (sorgenti interferenti);

esame della qualita' dei comparti ambientali in funzione del destino ambientale dei contaminanti emessi dallo stabilimento. A tal fine potranno essere utilizzati i dati di qualita' ambientale correntemente acquisiti (es. rete di monitoraggio qualita' dell'aria); i dati acquisiti tramite campagne di monitoraggio temporanee; dati derivanti dalle attivita' di caratterizzazione e bonifica condotte ai sensi della parte IV del decreto legislativo n. 152/2006. Inoltre, i dati misurati potranno essere integrati da stime modellistiche di emissione, dispersione e destino ambientale degli inquinanti emessi dallo stabilimento;

caratterizzazione dell'uso del suolo (aree urbane con l'identificazione di specifiche zone vulnerabili, aree agricole, destinate al pascolo, allevamenti).

2.2. Valutazione dei dati.

Approccio metodologico.

Il tavolo tecnico dovra' effettuare valutazioni, a livelli successivi di approfondimento, sulla base dei risultati ottenuti dall'analisi dei dati correnti. Si procede, in prima istanza, alla

definizione del profilo di salute delle popolazioni residenti nell'area individuata, attraverso la produzione di un quadro epidemiologico basato sulle stime piu' aggiornate di mortalita', di ospedalizzazione e di incidenza dei tumori, e la valutazione del livello di qualita' ambientale in relazione ai contaminanti di interesse ed al loro destino ambientale. Nella seconda fase, se del caso, le valutazioni procederanno con una valutazione dell'esposizione e la richiesta di studi epidemiologici specifici sulle patologie selezionate in relazione agli effetti tossici (a breve e lungo termine) dei contaminanti individuati. L'ultimo livello di valutazione, definito sulla base delle risultanze delle fasi precedenti, potra' richiedere valutazioni del rischio sanitario e studi di biomonitoraggio su specifici indicatori biologici. La valutazione del rischio dovra' essere effettuata obbligatoriamente per la via inalatoria, essendo questa la modalita' di esposizione diretta per tutta la popolazione, ed il tavolo tecnico determinera' se e' necessario effettuare analisi di rischio per le altre vie di esposizione.

2.2.1. Valutazione di primo livello.

- Esame del profilo di salute generale della popolazione, confronto con valori di riferimento locali, regionali, e nazionali.
- Identificazione delle patologie di interesse correlabili ai contaminanti emessi dallo stabilimento.
- Definizione del profilo di salute della popolazione in riferimento alle patologie identificate.
- Valutazione della qualita' ambientale dei comparti di interesse in funzione dei contaminanti identificati. Particolare attenzione dovra' essere posta sui contaminanti organici persistenti (POPs) per la loro intrinseca stabilita' chimica e la capacita' di accumularsi nelle matrici ambientali e negli organismi viventi. Le valutazioni dovranno essere indirizzate a comprendere il peso delle emissioni dello stabilimento alla qualita' ambientale osservata. Per tale finalita' potranno essere utili tecniche statistiche, modellistiche e/o strumentali per stimare il contributo relativo delle emissioni dello stabilimento alla qualita' dello comparto ambientale di interesse. Tali valutazioni sono raccomandate nei contesti ambientali complessi con presenza di piu' stabilimenti industriali. Inoltre, in tali territori, puo' essere di supporto l'applicazione di idonea modellistica di dispersione degli inquinanti per valutare il contributo relativo delle diverse sorgenti sul territorio con particolare attenzione alle aree di residenza della popolazione, alle aree sensibili (scuole ed ospedali), nonche' alle aree destinate alla

produzione di alimenti.

- Esame della misura delle concentrazioni ambientali dei contaminanti di interesse e valutazione comparativa rispetto ai limiti normativi, se esistenti, o rispetto alle concentrazioni di riferimento per gli effetti tossici; per le sostanze cancerogene, fornire le valutazioni di rischio unitario prodotte da fonti accreditate.

La procedura di valutazione e' illustrata nella tabella 1 per sostanza con limiti normati, sostanza cancerogena e sostanza tossica. Se la valutazione delle misure ambientali rientra all'interno dei livelli di riferimento della tabella 1, la valutazione puo' proseguire alle fasi successive solo se cio' e' adeguatamente motivato dal tavolo tecnico.