

D.g.r. 8 febbraio 2016 - n. X/4792

Approvazione delle «Linee guida per la componente salute pubblica negli studi di impatto ambientale e negli studi preliminari ambientali» in revisione delle «Linee guida per la componente ambientale salute pubblica degli studi di impatto ambientale» di cui alla d.g.r. 20 gennaio 2014, n. X/1266

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152: «Norme in materia ambientale», con specifico riferimento alla parte seconda, Titolo III;
- il decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 27 dicembre 1988 «Norme tecniche per la redazione degli studi di impatto ambientale e la formulazione del giudizio di compatibilità di cui all'art. 6, l. 8 luglio 1986, n. 349, adottate ai sensi dell'art. 3 del d.p.c.m. 10 agosto 1988, n. 377», con specifico riferimento al punto 2 lettera f dell'allegato I e al punto 5 lettera F dell'allegato II;
- la legge regionale 2 febbraio 2010, n. 5, recante «Norme in materia di impatto ambientale» che prevede il conferimento di funzioni in materia di Valutazione di impatto ambientale (V.I.A.) alle province e ai comuni territorialmente competenti per determinate categorie di progetti;
- il regolamento regionale 21 novembre 2011, n. 5 «Attuazione della l.r. 2 febbraio 2010, n. 5 («Norme in materia di impatto ambientale») ed in particolare l'art. 12, comma 2, che prevede l'emanazione di linee guida per la redazione degli studi di impatto ambientale, sentite l'Associazione regionale comuni lombardi (ANCI Lombardia), l'Unione province lombarde (UPL) ed ARPA Lombardia, al fine di assicurare, così come disposto dall'art. 3 comma 9, l'adeguato supporto tecnico - amministrativo alle autorità competenti in materia di VIA;
- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) così come modificata dalla legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 «Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33;
- la d.g.r. 24 gennaio 2014, n. X/1266 avente ad oggetto: «Approvazione delle linee guida per la componente salute pubblica degli studi di impatto ambientale ai sensi dell'art. 12, comma 2 del regolamento regionale 21 novembre 2011, n. 5», con particolare riferimento al punto 3 del dispositivo deliberativo che prevede la possibilità di adeguamento di dette linee guida «in conseguenza di eventuali criticità applicative che dovessero evidenziarsi»;
- la direttiva 2014/52/UE del parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, con particolare riferimento alle considerazioni ivi riportate circa il fatto che:
 - la valutazione dell'impatto ambientale individua, descrive e valuta gli effetti diretti ed indiretti di un progetto sul fattore popolazione e salute umana;
 - le caratteristiche dei progetti devono essere prese in considerazione tenendo conto in particolare dei rischi per la salute umana;
 - la descrizione dei progetti deve contenere informazioni circa i probabili effetti rilevanti sull'ambiente dovuti ai rischi per la salute umana;
- la nota protocollo 10 settembre 2014, n. H1.2014.30276 della d.g. salute circa il ruolo delle ASL nella valutazione delle ricadute sulla salute di opere/interventi in procedura di VIA,
- i provvedimenti organizzativi della X Legislatura;

Preso atto della ricognizione - condotta dalla Struttura V.I.A. presso le autorità competenti in materia di VIA ex art. 2 della l.r. 5/2010 e le ASL per la raccolta di dati relativi alle modalità di applicazione delle linee guida sopra richiamate - che ha consentito di addivenire alle seguenti evidenze:

- a) è stata riscontrata, da parte dei proponenti i progetti/opere oggetto di valutazione, una difficoltà applicativa di quanto disposto dalla d.g.r. 1266/2014 dovuta alla ancora limitata conoscenza del nuovo strumento di riferimento per la redazione degli studi di impatto ambientale;
- b) si è rilevata una disomogenea applicazione da parte delle autorità competenti per la VIA e delle ASL, trattandosi di

fase sperimentale degli indirizzi contenuti nella delibera stessa;

- c) la suddetta delibera, inoltre, non distingue le modalità di utilizzo delle linee guida nella redazioni dello studio d'impatto ambientale (SIA) a supporto delle procedure di VIA nazionale o di VIA regionale;
- d) la formulazione delle linee guida:
 - non rende immediatamente evidente né la differente attività che deve essere condotta dagli estensori degli studi ambientali a secondo che si stia redigendo uno SIA o uno Studio preliminare ambientale (SPA), né il livello di approfondimento da condurre per gli SIA in relazione al percorso metodologico proposto, livello di approfondimento che può variare da progetto a progetto, in coerenza coi principi di semplificazione ed economicità dell'azione amministrativa, e in quanto - lo si è potuto appurare in sede di monitoraggio - per alcune opere è possibile dimostrare la non significatività delle interazioni tra progetto e componente ambientale salute pubblica;
 - non chiarisce che la predisposizione di uno specifico capitolo inerente la salute pubblica è obbligatoria anche per le fattispecie ove le delibere regionali prevedono l'applicazione di metodi semi - quantitativi, quali quelle inerenti le verifiche di assoggettabilità a VIA delle categorie progettuali rifiuti - derivazioni d'acqua per uso idroelettrico - cave;
- e) l'applicazione delle linee guida, in particolare nell'ambito delle istruttorie già in corso alla data di approvazione delle stesse, ha evidenziato problematiche connesse alla gestione delle tempistiche necessarie al reperimento presso le competenti ASL dei dati epidemiologici e allo sviluppo della loro elaborazione da parte degli estensori degli studi;
- f) ove svolta, la fase di consultazione preliminare tra proponente il progetto oggetto di valutazione e l'ASL territorialmente competente si è rivelata di elevato valore aggiunto sia per la migliore definizione dei contenuti dello studio di impatto ambientale, sia per la successiva fase di valutazione da parte delle autorità competenti;

Dato atto che:

- le linee guida di cui all'allegato A sono state oggetto dei lavori del tavolo dei coordinatori provinciali VIA;
- come previsto dall'art. 12, comma 2 del r.r. 5/2011, con nota prot. T1.2015.62119 del 4 dicembre 2015 sono state sentite ANCI, UPL ed ARPA ai fini di eventuali osservazioni in merito alla proposta di aggiornamento delle linee guida in argomento e che le medesime non hanno formulato rilievi in merito a quanto ivi indicato;

Richiamato che, a seguito dell'entrata in vigore della l.r. 11 agosto 2015, n. 23 «Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)», sono state istituite, in luogo delle ASL, le Agenzie di tutela della salute - A.T.S., alle quali si farà quindi riferimento nel seguito;

Ritenuto pertanto opportuno:

- a) apportare alle «Linee guida per la componente ambientale salute pubblica degli studi di impatto ambientale» di cui alla d.g.r. 1266/2014 - ed al relativo allegato A - una revisione atta a superare le criticità applicative sopra evidenziate e a consentirne l'omogenea applicazione sul territorio regionale da parte sia degli operatori del settore sia delle autorità competenti alla valutazione di impatto ambientale ex l.r. 5/2010;
- b) stabilire che la predisposizione di uno specifico «capitolo» inerente la salute pubblica, da effettuarsi in applicazione alle linee guida di cui all'allegato A, è obbligatoria per tutti gli studi ambientali relativi a opere/progetti da sottoporre a VIA e a verifica di assoggettabilità a VIA regionale, anche nei casi ove le specifiche delibere regionali di seguito indicate prevedono per lo svolgimento degli studi connessi alla verifica di assoggettabilità l'applicazione di metodi semi - quantitativi:
 - d.g.r. 10 febbraio 2010 n. 8/11317 «Metodo per l'espletamento della verifica di assoggettabilità alla VIA per gli impianti di smaltimento e/o recupero rifiuti»;
 - d.g.r. 8 febbraio 2012 n. 9/2987 «Approvazione di criteri, modalità e metodologie per lo svolgimento delle procedure di verifica di assoggettabilità a VIA dei progetti di derivazioni acque superficiali»;

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

- d.g.r. 30 dicembre 2009 n. 8/10964 «Nuove determinazioni in materia di attività estrattiva di cava, relativamente alle procedure per le verifiche di assoggettabilità a VIA di cave e forbiere, all'autorizzazione all'esercizio di cave per opere pubbliche e al funzionamento del comitato tecnico consultivo per le attività estrattive»; ed è consigliata ai proponenti degli SIA di progetti/opere la cui valutazione è di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per i quali sia richiesto/previsto il parere della Regione Lombardia;
 - c) evidenziare alle autorità competenti alla valutazione di impatto ambientale ex art. 2 della l.r. 5/2010 la necessità di verificare, ai fini della completezza documentale e del rispetto dei tempi procedurali ex art. 23, comma 4 del d.lgs. 152/06, che gli studi di impatto ambientale a corredo delle istanze di VIA siano sviluppati in applicazione delle linee guida regionali in argomento, quale componente obbligatoria degli studi medesimi;
 - d) sottolineare che la fase preliminare alla redazione degli studi di impatto ambientale - laddove, in relazione al percorso metodologico definito nelle linee guida allegate, sia necessario acquisire ed elaborare al massimo livello di approfondimento il capitolo salute pubblica - assume grande rilievo, tale da richiedere la previsione di uno «scoping» obbligatorio per la componente salute pubblica con le ATS competenti;
 - e) rimarcare il ruolo delle ATS nella fase di consultazione di cui al Capitolo 3 dell'Allegato A e specificare quello nella fase valutativa, a supporto delle autorità competenti ex art. 2 della l.r. 5/2010;
 - f) garantire, al fine dell'applicazione delle presenti linee guida, il necessario supporto della direzione generale welfare nell'ambito dei lavori istruttori della commissione VIA regionale di cui al regolamento regionale 5/2011, anche nel caso in cui le procedure coinvolgano un'unica ATS;
- la direzione generale welfare assicura, nell'ambito dei lavori istruttori della commissione VIA regionale di cui al regolamento regionale 5/2011, il necessario supporto al fine dell'applicazione delle linee guida, anche nel caso in cui le procedure coinvolgano un'unica ATS;
 - quanto disposto con il presente atto è da applicare alle procedure la cui istanza verrà presentata successivamente alla pubblicazione sul BURL del presente atto e alle istruttorie di valutazione di impatto ambientale e di verifica di assoggettabilità alla VIA non ancora concluse alla data di pubblicazione di cui al successivo punto 5 e per le quali non siano ancora trascorsi i termini di 45 giorni (per le verifiche di assoggettabilità) e di 90 giorni (per la VIA) dalla data di pubblicazione dell'avvenuto deposito dell'istanza e della relativa documentazione tecnica; le altre procedure in corso alla data di pubblicazione del presente atto e non rientranti nella precedente definizione andranno concluse sulla base della documentazione agli atti;
 - la d.g.r. 1266/2014 ed il relativo Allegato A non trovano più applicazione a partire dalla data di pubblicazione del presente atto, fermo restando quanto stabilito al precedente alinea;
 - 3. evidenziare alle autorità competenti alla valutazione di impatto ambientale ex art. 2 della l.r. 5/2010, la necessità di verificare, ai fini della completezza documentale ex art. 23 del d.lgs. 152/2006, che gli studi di impatto ambientale a corredo delle istanze di VIA siano dotati del capitolo salute pubblica sviluppato in applicazione delle nuove linee guida regionali in argomento, quale componente obbligatoria degli studi medesimi;
 - 4. dare atto che le modalità richiamate nell'appendice B delle linee guida allegate - di cui alla nota 10 settembre 2014, n. H1.2014.0030276 della d.g. salute - potranno essere ulteriormente implementate o modificate con la medesima tipologia di provvedimento, senza necessità di presa d'atto o preventiva approvazione con deliberazione della Giunta;
 - 5. disporre la pubblicazione sul BURL e sul sito www.silvia.regione.lombardia.it del presente atto e la trasmissione alle autorità competenti VIA provinciali ed alle ATS lombarde.

Dato atto che il presente provvedimento concorre al completamento dell'azione TER.09.02.249.3 - «Attività di supporto alle autorità competenti in materia di VIA» e TER.09.02.249.2 - «Integrazioni procedure di autorizzazione e valutazione paesaggistica ambientale» del vigente PRS

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

sulla base delle motivazioni formulate nelle premesse, da intendersi integralmente richiamate, di:

1. approvare le «Linee guida per la componente salute pubblica negli studi di impatto ambientale e negli studi preliminari ambientali», di cui all'allegato A - parte integrante e sostanziale del presente atto - a revisione e integrale sostituzione delle precedenti «linee guida per la componente salute pubblica degli studi di impatto ambientale» di cui alla d.g.r. 20 gennaio 2014, n. X/1266;

2. stabilire che:

- l'applicazione delle suddette linee guida, secondo la metodologia indicata nelle stesse, è obbligatoria per tutti i progetti sottoposti ex l.r. 5/2010 alla procedura di VIA regionale o di verifica di assoggettabilità - comprese le opere/progetti per le quali siano previsti da specifiche delibere regionali metodi semi-quantitativi - ed è consigliata ai proponenti degli studi di impatto ambientale di progetti/opere la cui valutazione sia di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per i quali sia richiesto/previsto il parere della Regione Lombardia;
- la fase di consultazione, di cui al Capitolo 3 delle linee guida, tra il proponente il progetto/opera per il quale si dovrà valutare la componente ambientale salute pubblica e la competente ATS sia svolta propedeuticamente al deposito dell'istanza di VIA o verifica di assoggettabilità a VIA secondo le indicazioni fornite con il diagramma di flusso illustrato nel medesimo capitolo;
- le ATS sono incaricate di garantire la fase di consultazione di cui sopra secondo le modalità di supporto indicate all'Appendice B di Allegato A e di fornire, nei tempi congruenti con le procedure di legge, il proprio contributo valutativo a tutte le autorità competenti ex art. 2 della l.r. 5/2010 che lo richiedano, facendo specifico riferimento alla congruenza dei contenuti del capitolo salute pubblica degli studi presentati con quando disposto dalle linee guida di cui al presente atto;

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

_____ . _____

**LINEE GUIDA PER LA COMPONENTE "SALUTE PUBBLICA"
negli studi di impatto ambientale (SIA) e negli studi preliminari ambientali (SPA)**

Milano, dicembre 2015

Indice**1. INTRODUZIONE**

1.1 Definizioni

2. NORME E QUADRO PROGRAMMATICO

2.1 Norme

2.2 Quadro programmatico

3. IL PERCORSO METODOLOGICO

3.1 La componente salute pubblica nello studio preliminare ambientale

3.2 La componente salute pubblica nello studio d'impatto ambientale

4. MITIGAZIONI**5. IL MONITORAGGIO****Appendice A - Esperienze significative****Appendice B - Ruolo delle ATS nella valutazione delle ricadute sulla salute di opere/interventi in procedura di VIA e fornitura dei dati sanitari**

B.1 Ruolo delle ATS

B.2 Dati sanitari

Appendice C - Approccio tossicologico e approccio epidemiologico**1. INTRODUZIONE**

Le presenti linee guida espongono i riferimenti fondamentali per la redazione degli Studi di Impatto Ambientale (SIA) e degli Studi preliminari ambientali relativamente al settore salute pubblica.

Le categorie progettuali assoggettate alle procedure di VIA/verifica di assoggettabilità alla VIA sono molto diversificate, così come diversificati possono risultare gli impatti generati da tali opere aventi ricadute sulla salute della popolazione.

In appendice A (Esperienze significative) è riportata una sintesi delle esperienze che si sono svolte in Italia ed in altri paesi allo scopo di presentare gli approcci metodologici utilizzati per la valutazione degli effetti sulla salute della popolazione derivanti dalla realizzazione di un progetto. Da tali esperienze si è tratto utile valore nella predisposizione del percorso metodologico oggetto della presente linee guida (Cfr. Capitolo 3).

1.1 Definizioni

Ai fini di questo documento si adottano le definizioni di cui alla seguente tabella.

Termine	Definizione
Salute	Definita dall'Organizzazione Mondiale di Sanità, nel 1946, come "uno stato di completo benessere fisico, psichico, e sociale, e non semplicemente assenza di malattia". E' necessario considerare la salute come una risorsa che permette alle persone di condurre una vita produttiva sotto il profilo personale, sociale, ed economico, e per tener conto, per quanto possibile, degli elementi quantitativi che hanno a che fare con la qualità della vita (completo benessere).
Salute pubblica	La qualificazione come "pubblico" sottintende che ci si sta occupando di qualcosa che non appartiene ad un individuo ma che interessa una comunità di cittadini in relazione tra loro e con il mondo che li circonda
Pericolo	Proprietà e qualità intrinseca di un determinato fattore/contesto che ha la potenzialità di causare danni per la salute.
Rischio	Probabilità del danno alla salute che consegue alla esposizione ad un fattore di pericolo. Per gli aspetti definitori, si rimanda alla manualistica di settore, non senza però ricordare almeno la grande distinzione che esiste tra il concetto di pericolo (inteso come proprietà e qualità intrinseca di un determinato fattore/contesto che ha la potenzialità di causare danni per la salute) ed il concetto di rischio (inteso come probabilità del danno alla salute che consegue alla esposizione ad un fattore di pericolo), perché nel linguaggio comune le due entità (erroneamente) vengono spesso confuse o utilizzate in modo intercambiabile.

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

Termine	Definizione
Valutazione del rischio	<p>Il percorso di valutazione del rischio - che deve essere reso ripercorribile a ritroso - è articolato in quattro fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificazione del pericolo; • determinazione della risposta alla dose (quale relazione esiste tra la dose e l'effetto sulla salute); • valutazione del livello di esposizione al pericolo; • caratterizzazione del rischio; <p>e deve portare, per quanto possibile, ad una stima quantitativa degli effetti (negativi/positivi) attesi sulla salute della popolazione interessata dall'intervento proposto. Si deve tradurre in una comprensibile e quantitativa misura di impatto sulla salute (ad esempio, il numero relativo o assoluto di casi in più o in meno che sono conseguenza del progetto).</p>
Esposizione	<p>Il termine esposizione è qui utilizzato nella accezione generale che indica qualsiasi elemento (pericolo) che è causa (potenziale o reale) degli effetti attesi sulla salute che sono allo studio. Tra una esposizione ed un effetto esiste sempre una relazione (per quanto complessa, articolata, incerta, ...) che deve essere valutata.</p>
Limite	<p>Il concetto di limite viene utilizzato in varie articolazioni. Le sigle NOEL, NOAEL, LOAEL, RFD, e così via, rappresentano livelli di esposizione (di dose) cui può essere utile a volte fare riferimento per definire condizioni o situazioni in cui il rischio può essere tenuto sotto controllo.</p> <p>Si fa presente che una valutazione inerente l'effetto atteso sulla salute deve andare oltre il concetto stesso di limite, cercando di quantificare comunque il rischio per la popolazione oggetto dell'intervento, prescindendo dalla eventuale adesione a prescrizioni basate su qualche definizione di limite.</p>
Popolazione interessata	<p>Popolazione potenzialmente interessata dall'opera e dalle sue ricadute sulla salute.</p> <p>L'identificazione della popolazione target, funzione del progetto in esame e del contesto territoriale, non può prescindere dall'individuare (e dimensionare quantitativamente) eventuali sottopopolazioni di rilievo:</p> <p>segmenti di popolazione cui dedicare particolare attenzione (diversi tipi di popolazione suscettibile: per età, sesso, etnia, stato di salute, condizione socio-economica, stili di vita, background genetico, ...);</p> <p>segmenti di popolazione che non risiedono stabilmente in loco (pendolari, turisti, ...);</p> <p>segmenti di popolazione soggette nel tempo a particolari dinamiche demografiche (immigrazioni/emigrazioni, invecchiamento, ...).</p>
Effetto atteso sulla salute	<p>Operazione di stima, soggetta a fenomeni di incertezza, che riguarda sia gli effetti negativi (es. patologie, condizioni di salute, fattori di rischio, ...) che gli effetti positivi (es. benessere, qualità della vita, ...) che un intervento può avere sulla popolazione target ed il suo stato di salute.</p>
Fattori di confondimento/interazione	<p>La relazione tra l'esposizione (con le sue caratteristiche) originata dalla proponenda opera e l'effetto/i atteso sulla salute della popolazione target matura in un contesto in cui agiscono diversi altri fattori degni di nota che, interagendo con l'esposizione, possono produrre un aumento (o una diminuzione) degli effetti attesi (ed in questo caso si parla di sinergia, o di fattori di interazione), o disturbare la relazione tra l'esposizione e l'effetto/i atteso sulla salute della popolazione target (ed allora si parla di fattori di confondimento).</p> <p>I fattori di confondimento/interazione sono moltissimi e dipendono specificamente dall'opera che viene proposta: a solo titolo di esempio si fa riferimento a stili di vita (dieta, attività fisica, ...), influenze sociali (famiglia e reti sociali, razza, condizioni sociali, ...), condizioni di vita e ambientali (abitazioni, rumore, sicurezza, rifiuti, strade, ...), condizioni economiche (disoccupazione, reddito, ...), servizi (sanitari, commerciali, trasporti, ...), altri macro fattori (clima, PIL, biodiversità, ...). Alcuni di questi fattori sono a volte annoverati anche tra gli effetti attesi sulla salute.</p>

2. NORME E QUADRO PROGRAMMATICO

2.1 Norme

È da rilevare che generalmente la normativa ambientale affronta il tema della protezione della salute umana utilizzando un approccio preventivo, che pone limiti ai fattori di pressione che possono determinare un impatto sulla salute.

Non sono però note norme generali che impongono limiti espliciti agli effetti sulla salute.

In questo contesto, utile riferimento è il principio di precauzione (si veda, ad esempio: Comunicazione della Commissione Europea sul principio di precauzione N. 52000DC0001 del 2/2/2000), inteso come scelta cautelativa da utilizzare nell'ambito di una analisi dei rischi (comprensiva delle fasi di valutazione, gestione e comunicazione dei rischi stessi).

Si può fare anche riferimento alle indicazioni provenienti da diversi approcci e modelli di analisi di rischio (quale, ad esempio, quelli elaborati da ISPRA, nel 2010, e presenti nel documento "Protocollo per la valutazione del rischio associato all'inhalazione di vapori e polveri in ambienti aperti e confinati nei siti di bonifica" dove, nel capitolo relativo alla valutazione delle Concentrazioni Soglia di Contaminazione, si forniscono indicazioni circa il valore di rischio al di sotto del quale si ritiene tollerabile una probabilità incrementale di effetti cancerogeni sull'uomo).

Questo approccio, ovvero il tentativo di suggerire valori di rischio da non superare (o per lo meno con i quali confrontarsi), è stato assunto da recenti documenti tecnici in contesti specifici: il caso probabilmente più significativo è rappresentato dallo studio di fattibilità relativo alla proposta di installazione dell'inceneritore di Trento.

2.2 Quadro programmatico

Atti programmatici internazionali e nazionali

La coerenza tra l'opera oggetto di analisi e piano/programma a tema la salute pubblica deve essere dimostrata dal Proponente con riferimento ai seguenti atti di programmazione di livello internazionale e nazionale, al fine di favorire, supportare, essere coerente con, o almeno non ostacolare, il raggiungimento degli specifici obiettivi programmatori di settore:

- Linee strategiche dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- Piano Sanitario Nazionale (PSN);
- Piano Nazionale della Prevenzione;

Atti programmatici regionali

Oltre ai livelli internazionale e nazionale saranno da considerare la coerenza tra progetto e piano, con riferimento ai seguenti atti di programmazione regionale di settore:

- Piano Regionale Prevenzione ;
- Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria.

Qualora si dovesse riscontrare qualche tipo di divergenza tra il progetto e gli atti di indirizzo e programmazione di livello internazionale, nazionale e regionale, risulterà necessario adottare azioni affinché tali divergenze siano ricondotte agli obiettivi di piano.

3. IL PERCORSO METODOLOGICO

Di seguito viene delineato l'approccio metodologico che il proponente deve seguire per produrre la documentazione necessaria a chiarire i possibili effetti/impatti dell'opera in progetto sulla salute della popolazione.

3.1 La componente salute pubblica nello studio preliminare ambientale

Lo studio preliminare ambientale (SPA) a supporto dell'istanza di verifica di assoggettabilità alla v.i.a. deve fornire, relativamente al progetto in tutte le sue fasi, le seguenti informazioni:

- descrizione sintetica quali-quantitativa, desunta da altre sezioni dello SPA, degli scarichi/emissioni di sostanze generate;
- quantificazione degli impatti generati dal progetto sulle diverse matrici ambientali;
- quantificazione e distribuzione della popolazione potenzialmente esposta agli effetti riconducibili al progetto, anche per effetti cumulativi;

I risultati ottenuti dovranno essere commentati e rappresentati in modo chiaro, in grado di rendere conto della significatività degli effetti sulla salute pubblica producibili dall'opera/progetto, fornendo anche i riferimenti alla letteratura scientifica utilizzata.

Nei casi in cui il Proponente dimostri che non si attendono effetti significativi sulla salute della popolazione, le attività di studio e approfondimento terminano con le motivazioni del perché non si prevedono tali effetti; nei casi in cui si attendono o non si possono oggettivamente escludere tali effetti, **si suggerisce di non proseguire nella redazione di uno studio preliminare ambientale ma di passare direttamente alla redazione di uno studio di impatto ambientale** da effettuarsi in applicazione delle indicazioni di cui al successivo paragrafo.

3.2 La componente salute pubblica nello studio d'impatto ambientale

Lo studio d'impatto ambientale (SIA) deve comprendere uno specifico capitolo - da redigere seguendo l'approccio metodologico di seguito illustrato - che consentirà al Proponente di affrontare sempre più nel dettaglio la componente ambientale salute pubblica e di proporre una valutazione degli effetti del progetto in esame.

La metodologia è proposta secondo uno schema di flusso "quesito/risposta alternativa" che consentirà una graduazione degli approfondimenti (sezioni) da condurre sulla base della specificità del progetto in esame e sullo stato di fatto della salute della popolazione.

SEZIONE 1 - RISPONDE AL QUESITO: "IL PROGETTO PREVEDE EMISSIONI/SCARICHI NELLE MATRICI AMBIENTALI?"

Questa sezione permette di comprendere quanto l'opera potrà alterare la qualità e la quantità delle matrici ambientali dell'area oggetto di studio (es. alterazioni di falde o scarichi in corpi idrici che potrebbero ridurre tali risorse a scopo potabile), e in particolare di evidenziare le situazioni di criticità ambientale esistenti ante operam e che già hanno effetti sulla salute pubblica.

Contenuti:

- descrizione della situazione ambientale desumibile da altri capitoli dello SIA;
- mappe di ricaduta delle emissioni/scarichi dell'opera;
- descrizione e stima delle alterazioni previste nelle concentrazioni di tutti gli inquinanti a causa di emissioni/scarichi nelle matrici ambientali;
- descrizione della durata di tali alterazioni (es. temporanee o totalmente reversibili);
- individuazione, nell'area interessata dalle ricadute/scarichi dell'opera, di colture agricole destinate, anche indirettamente, al consumo animale e umano.

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

In questa sezione – si ribadisce – deve essere fornita risposta alla domanda “L’opera causa emissioni/scarichi nelle matrici ambientali?”.

Se la risposta è negativa il capitolo si conclude.

Se la risposta è affermativa, il proponente deve proseguire elaborando la sezione in cui viene descritta la popolazione direttamente esposta in relazione alle matrici ambientali coinvolte.

SEZIONE 2 - RISPONDE AL QUESITO: “ESISTE POPOLAZIONE DIRETTAMENTE ESPOSTA?”

Devono essere descritte le caratteristiche più rilevanti dal punto di vista socio-demografico e spaziale della popolazione interessata, ovvero l’assenza di popolazione direttamente esposta qualora le mappe di ricaduta delle emissioni/scarichi dell’opera lo dimostrino. Di tale popolazione vanno descritte le caratteristiche più rilevanti dal punto di vista socio-demografico e spaziale, specificando:

- numerosità (per sesso, classi di età, ...);
- andamenti temporali della popolazione (in termini di numerosità e composizione);
- distribuzione spaziale (in centri, frazioni, nuclei, case sparse, ...);
- fattori di pressioni già presenti (es: indicatori socio-economici quali deprivazione, scolarità, occupazione, PIL pro-capite et al).

Se la risposta al quesito “esiste popolazione direttamente esposta?” è negativa il capitolo salute pubblica dello SIA si chiude con la sezione in argomento senza necessità di ulteriori approfondimenti.

Se la risposta è affermativa, la trattazione del capitolo dovrà procedere con approfondimenti che riguardano la stima vera e propria degli impatti sulla componente ambientale salute pubblica e le azioni/proposte conseguenti a tali analisi (Sezione 3 e fasi successive/conseguenti).

SEZIONE 3 – RISPONDE AL QUESITO: “QUALI SONO GLI EFFETTI ATTESI SULLA SALUTE?”

Obiettivo di questa sezione è la stima dell’impatto sulla salute pubblica prodotto dall’opera attraverso l’analisi delle sue emissioni/scarichi nelle matrici ambientali.

Analisi della letteratura di riferimento e stima degli effetti attesi

Per ciascuna delle emissioni/scarichi rilasciate dall’opera in progetto nelle matrici ambientali considerate (e di eventuali sinergie tra loro), gli approfondimenti da svolgere devono contenere una sintesi delle evidenze di letteratura riguardanti gli effetti ipotizzati sulla salute pubblica.

Obiettivo della revisione di letteratura è:

- identificare gli esiti sanitari connessi con ciascun inquinante;
- identificare le fasce suscettibili di popolazione;
- fornire una stima dell’effetto dell’inquinante sulla salute, sia essa di tipo tossicologico o epidemiologico (rischio relativo, rischio attribuibile, ...);
- fornire una stima plausibile dei casi attribuibili all’opera.

Gli effetti attesi sulla salute come conseguenza di un’opera di cui si propone la realizzazione possono essere evidenziati solo da una analisi esaustiva, aggiornata e corretta della letteratura disponibile, italiana ed internazionale, privilegiando le fonti che sono riconosciute più autorevoli o maggiormente espressive del livello di conoscenza e consapevolezza della comunità scientifica.

L’analisi della letteratura deve produrre, ove disponibili, le evidenze indicate nel seguito:

- i fattori di rischio per la salute (le esposizioni potenzialmente nocive) associati alla realizzazione dell’opera oggetto di SIA: singole sostanze, gruppi di sostanze, miscele, lavorazioni, mansioni, ... (tutti gli oggetti/esposizioni/fattori di rischio che in seguito alla realizzazione dell’opera possono costituire una minaccia/opportunità per lo stato di salute della popolazione interessata);
- le patologie (o condizioni, o altri fattori) che la letteratura riconosce associate ai fattori di rischio individuati: mortalità, ospedalizzazione, consumi farmaceutici, esiti della gravidanza, ...;
- i segmenti/fasce di popolazione che possono presentare particolari suscettibilità rispetto ai fattori di rischio identificati;
- i fattori di confondimento/interazione di cui è opportuno tenere conto nella analisi;
- una indicazione auspicabilmente quantitativa, ma almeno qualitativa, degli effetti sanitari attesi (sia negativi che positivi), facendo ricorso agli indicatori più tipicamente utilizzati (rischio assoluto, numero di casi, rischio relativo, rischio attribuibile, ...).

Dall’esame dei dati disponibili in letteratura è possibile rispondere al **quesito “Qual è la frequenza di background (cioè prima dell’opera) di ciascuno degli outcome sanitari di interesse nella popolazione direttamente esposta?”**

Per ciascuno di essi il proponente deve produrre una stima di rischio, sia essa tossicologica e/o epidemiologica.

Dalle fonti istituzionali si dovrà ricavare la frequenza di background (ad es. incidenza o prevalenza) di ciascuno degli outcome sanitari di interesse per i quali è stato identificato un rischio. Tale frequenza potrebbe riferirsi anche ad una popolazione più ampia rispetto a quella direttamente esposta, purché ragionevolmente simile ad essa.

Calcolo degli impatti attesi

Con le informazioni a disposizione sulla popolazione esposta, sulla stima degli effetti attesi da letteratura, sui valori di background e sulle stime delle esposizioni è possibile calcolare l’impatto atteso dell’opera rispettivamente nelle fasi cantiere, esercizio, dismissione, su ciascuno degli outcome sanitari di interesse.

Dovrà essere precisata la metodologia di calcolo utilizzata ed essere esplicitato il risultato, descrivendo anche lo scenario che ha utilizzato per produrre la stima generale d'impatto.

La stima d'impatto sulla salute della popolazione potrà essere prodotta utilizzando l'approccio tossicologico e/o epidemiologico appropriato.

Qualora gli impatti attesi siano inferiori alle soglie che la letteratura definisce significative il capitolo si chiude, altrimenti si deve procedere con l'elaborazione dello Sezione 4 - Stato di salute della popolazione ante operam e stima dell'impatto generato su di essa in fase di cantiere, esercizio e dismissione.

dall'opera in progetto, come da paragrafi successivi.

SEZIONE 4 - STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE ANTE OPERAM E STIMA DELL'IMPATTO GENERATO SU DI ESSA IN FASE DI CANTIERE, ESERCIZIO E DISMISSIONE.

Per consentire al Proponente di concentrare sforzi tecnici finalizzati ad una produzione di documentazione mirata a sviluppare le principali caratteristiche di salute ante operam della popolazione esposta (tenendo conto di eventuali sottogruppi di popolazione suscettibili) è prevista, per i progetti di opere la cui fase di trattazione della componente salute pubblica sia giunta a questo stadio, **una obbligatoria fase di consultazione/confronto con le ATS** [Agenzie di tutela della salute, istituite dalla l.r. 23/2015].

Tale fase, **da sviluppare propedeuticamente al deposito dell'istanza di VIA** e della relativa documentazione a corredo, dovrà consentire il reperimento delle informazioni utili quali:

- mortalità
- ricoveri ospedalieri
- consumi farmaceutici
- prestazioni di specialistica ambulatoriale
- soggetti che godono di qualche tipo di esenzione (utile nella selezione dei gruppi suscettibili)
- registri di patologia
- registri tumori
- altri registri
- accessi al pronto soccorso
- certificati di assistenza al parto
- dati relativi ad indagini epidemiologiche ad hoc
- eventuali altri dati disponibili.

In tale fase di consultazione/confronto tra Proponente e ATS queste ultime sono tenute a seguire le indicazioni di cui alla nota del D.G. Salute del 10 settembre 2014 (prot. H1.2014.0030276), avente ad oggetto: "Ruolo delle ASL nella valutazione delle ricadute sulla salute di opere/interventi in procedura di VIA", indirizzata alle ASL Lombarde [ora leggasi ATS] e che per comodità di lettura si riporta integralmente in **Appendice B**, nella quale sono specificate le categorie di dati sopra elencati e le modalità di reperimento.

Dello svolgimento della suddetta fase di consultazione il proponente dovrà dare evidenza in sede di presentazione dell'istanza di V.I.A.

L'analisi del Proponente proseguirà applicando le stime di rischio desunte dalla revisione di letteratura alla popolazione ed agli outcome sanitari di cui sopra, considerando la pressione che l'opera comporterà attraverso l'emissione di ciascun inquinante, in fase di cantiere, esercizio e dismissione. La stima dei potenziali impatti sulla componente ambientale "salute pubblica" potrà essere prodotta utilizzando l'approccio (tossicologico e/o epidemiologico) appropriato.

Ove necessario, saranno da esplicitare i rischi cumulativi.

Relativamente alla realizzazione di opere dove la fase di cantiere assume un ruolo rilevante (es. infrastrutture lineari,) tale da determinare un pregiudizio sulla salute della popolazione ad essa esposta, è importante che le analisi condotte dal Proponente ne tengano esplicitamente conto.

È altrettanto necessario, che le valutazioni di cui sopra comprendano la fase di esercizio e di eventuale dismissione.

In **appendice C** vengono fornite indicazioni per l'elaborazione degli approcci metodologici da seguire per la determinazione degli effetti attesi (approccio tossicologico - risk assessment - ed approccio epidemiologico - calcolo del rischio attribuibile).

4. MITIGAZIONI

Si premette che in relazione alla componente "salute pubblica" parlare di mitigazioni porta a trattare azioni di mitigazioni indirette, cioè azioni collegate alle altre componenti ambientali che possono avere effetti sulla salute.

Il progetto, in tal senso, deve provvedere a minimizzare gli eventuali impatti prevedibili attraverso opportune forme di mitigazione, valorizzando al contempo quelli positivi ottenibili e compatibili con il progetto, al fine di ottimizzare il bilancio ambientale complessivo.

Le misure di mitigazione hanno principalmente lo scopo di evitare e/o limitare l'esposizione della popolazione ai fattori di pressione e pertanto sono da utilizzare le tecniche e le pratiche disponibili per altre componenti ambientali (es barriere fonoassorbenti, tappeti anti vibrazione,)

Il capitolo deve riportare in dettaglio le misure realizzative ed i provvedimenti di carattere gestionale adottati dal progetto per contenere e/o eliminare gli impatti sulla componente salute pubblica sia nella fase di costruzione che in quella di esercizio.

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

5. IL MONITORAGGIO

Definito lo stato di salute (di un territorio, di una popolazione) che precede la realizzazione di un'opera, e stimati gli impatti dell'opera stessa per quanto riguarda le fasi di cantiere, il periodo di esercizio (regime), nonché il momento della dismissione (ed eventuale bonifica del sito), lo studio d'impatto ambientale deve anche indicare quali azioni/attività devono essere messe in atto per monitorare il processo realizzativo, ed in particolare per permettere di valutare quanto le fasi attuative dell'opera si avvicinano o si discostano dalle indicazioni previsionali.

In linea di massima le attività di monitoraggio saranno specifiche e differenziate per le varie fasi realizzative (cantiere, esercizio, dismissione); affronteranno tematiche di dettaglio; specificheranno le informazioni da utilizzare (e quindi da raccogliere), gli indicatori da considerare, le analisi (spaziali, temporali) da condurre, i confronti da effettuare, e tutte quelle attività (compresa la eventuale implementazione di studi ed indagini ad hoc, di raccolta di dati epidemiologici e tossicologici, ...) che saranno utili e/o necessarie per valutare gli andamenti reali dello stato di salute ed i loro eventuali scostamenti rispetto a quanto previsto in sede di VIA.

Le informazioni, i dati e comunque tutti gli elementi di conoscenza e di caratterizzazione previsti per le attività di monitoraggio devono consentire di acquisire un quadro sufficientemente dettagliato e possibilmente esaustivo per riconoscere, stimare e valutare le ripercussioni della realizzazione dell'opera sulla salute, prevedendo che il monitoraggio relativo alla fase di esercizio possa durare quanto l'esercizio stesso.

APPENDICE A ESPERIENZE SIGNIFICATIVE

Può risultare utile richiamare brevemente alcune esperienze che si sono svolte in Italia ed in altri paesi (vicini e lontani), allo scopo da una parte di presentare un sintetico stato dell'arte (senza però pretese di esaustività) in tema di VIS e di SIA con riferimento al capitolo "salute pubblica" e dall'altra di catturare spunti di lavoro utili alla predisposizione del percorso oggetto della presente linea guida.

Emilia-Romagna: i progetti Monitor e VISPA

In Regione Emilia Romagna è stato condotto lo studio Monitor con l'obiettivo di organizzare un sistema di sorveglianza ambientale e di valutazione epidemiologica nelle aree circostanti gli impianti di incenerimento in esercizio. Monitor si configura come un progetto unico per la sua estensione e completezza caratterizzato da una forte integrazione tra competenze e professionalità diverse; che mette insieme metodologie di indagine e discipline differenti per produrre risultati congiunti di analisi ambientale e sanitaria. Monitor ha coinvolto esperti della Regione, di Arpa Emilia Romagna, del Servizio Sanitario Regionale, oltre a diverse Università e Istituti di ricerca ed ha inteso dare risposta alle domande più diffuse tra le comunità locali: quali sono i principali inquinanti emessi dagli inceneritori? quanto influiscono sulla qualità dell'aria e dell'ambiente circostante? quali i rischi per la salute per chi abita vicino a un inceneritore? E così via. Il progetto Monitor si è sviluppato su quattro grandi temi:

- l'approfondimento delle conoscenze sulle emissioni degli inceneritori (essenzialmente, sui fumi che escono dai camini);
- l'analisi delle ricadute e dell'impatto che esse hanno sull'ambiente circostante;
- la valutazione degli impatti delle emissioni degli inceneritori sulla salute delle popolazioni esposte (analisi epidemiologiche e studi in vitro su aspetti tossicologici e di cancerogenicità);
- gli aspetti relativi alle esperienze di VIS, di coinvolgimento della popolazione e di gestione dei conflitti ambientali.

Tale approccio metodologico può costituire un riferimento utile alle valutazioni ex ante di categorie progettuali con pressioni sulle matrici ambientali. Monitor costituisce un innovativo progetto di indagine ambientale e sanitaria perché:

- analizza l'insieme degli impianti, guardando a un periodo di tempo lungo, valutandone il profilo ambientale e gli effetti sanitari;
- ricerca inquinanti che la legge attuale, italiana ed europea, non richiede di rintracciare (ad esempio, le polveri fini e ultrafini), utilizzando strumenti molto sofisticati;
- realizza diverse indagini epidemiologiche riguardanti la salute della popolazione esposta alle emissioni degli inceneritori;
- formalizza procedure utili per monitorare impianti, alla ricerca delle emissioni di sostanze inquinanti anche minime per quantità o dimensione.

All'interno del medesimo progetto è stato anche elaborato un modello di Valutazione di Impatto Sanitario per la Pubblica Amministrazione (VISPA), finalizzato a sostenere il processo decisionale e la scelta tra diverse opzioni nella realizzazione di un nuovo progetto. I risultati del progetto sono disponibili sul sito www.monitor.it.

Comune di Trento: progetto dell'impianto di incenerimento dei rifiuti solidi urbani

Il Comune di Trento, nell'ambito dello studio di fattibilità per la "concessione di lavori per la progettazione, realizzazione e gestione dell'impianto di combustione o altro trattamento termico con recupero energetico per rifiuti urbani e speciali assimilabili in località Ischia Podetti, nel comune di Trento" ed avvalendosi di uno specifico gruppo multidisciplinare di esperti, ha prodotto un documento tecnico che, seppure specificatamente orientato alle tematiche dell'incenerimento, presenta un valore metodologico complessivo. Per gli aspetti di rilevanza sanitaria, lo studio di fattibilità dell'inceneritore di Trento trae spunto dal Progetto europeo Interreg III C EN-Hance Health (Environmental and health Surveillance System in urban areas near incinerators and industrial premises) che ha fornito indicazioni utili all'organizzazione di indagini di sorveglianza ambientale e sanitaria in aree interessate dalla presenza di fattori di pressione ambientale importanti, quali gli inceneritori. Lo studio vuole essere un contributo metodologico per intraprendere azioni di monitoraggio dell'ambiente e dello stato di salute nelle aree suddette ed in tale prospettiva ha predisposto un lungo elenco di attività di potenziale interesse per le Valutazioni di Impatto. Nei documenti disponibili sono presentate informazioni utili circa gli indicatori sanitari che possono essere utilizzati nelle Valutazioni di Impatto sulla salute. Dalla generalità della discussione, se ne deduce che quelle indicate nello studio di fattibilità sono le informazioni che ci si aspetta di trovare in uno SIA non solo per il caso specifico dell'incenerimento dei rifiuti, ma più in generale per tutte le opere per cui si prevede un significativo impatto sulla salute pubblica.

Regione Piemonte

La Regione Piemonte ha sviluppato modelli di Valutazione dell'Impatto sanitario finalizzati alle valutazioni del rischio e all'espressione di pareri da parte degli operatori ASL all'interno delle varie fattispecie di conferenze di servizi. L'approccio adottato in questo caso è stato quello di affrontare prioritariamente categorie progettuali che, per la numerosità delle occasioni a cui le ASL erano chiamate ad esprimersi, per le maggiori attenzioni e preoccupazioni della popolazione coinvolta e per le pressioni esercitate sulle matrici ambientali e sanitarie, erano quelle che si riproponevano con maggiori frequenze. A titolo esemplificativo le linee guida hanno affrontato gli impianti di compostaggio, gli impianti estrattivi, le attività di ristorazione, gli allevamenti e gli impianti termici. Il documento più recente ("Proposta di Linee Guida per la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS)") è del dicembre 2011 e propone invece una linea guida per la applicazione dalla VIS nei processi valutativi.

Altre esperienze

A livello internazionale sono numerosi i paesi in cui la discussione sulla VIS è vivace ed attiva; la maggior parte delle riflessioni trae origine dai programmi Health in All Policies dell'OMS (<http://www.who.int/hia/en/>) che a partire dalla Carta di Ottawa (1986) hanno sviluppato percorsi per l'introduzione delle considerazioni sull'impatto sulla salute nelle strategie, nelle politiche e negli interventi, oltre ad avere attuato iniziative quali "Città Sane" (Libro bianco dell'UE "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013") e Agenda 21. Diversi paesi, ad esempio: Canada, Irlanda, Australia, Gran Bretagna, Nuova Zelanda, Svezia, Svizzera, ..., hanno sviluppato linee guida per la VIS (Health Impact assessment- HIA) a partire dalle strategie OMS e da diversi approcci metodologici (http://www.impactsante.ch/spip/article.php3?id_article=56).

È da sottolineare che i percorsi proposti in sede internazionale sono prevalentemente orientati alla valutazione delle politiche e non alla valutazione di singoli interventi strutturali.

Dall'esame di queste esperienze emergono le linee generali di quello che può essere considerato l'attuale stato dell'arte per quanto riguarda il contenuto degli SIA con riferimento al capitolo "salute pubblica". Pur non volendo inutilmente ridurre il contributo dei differenti approcci fin qui proposti in letteratura e/o nelle esperienze pratiche, si possono però riconoscere nei modelli suggeriti sostanzialmente due percorsi che ruotano attorno a due distinte concezioni dell'oggetto salute: il primo vede la salute come assenza di malattia, ed in questo caso sviluppa un percorso che mette l'accento sugli effetti più direttamente sanitari e biomedici. Viene considerata prevalentemente la salute fisica tentando di arrivare ad una quantificazione del rischio la più precisa possibile anche in termini quantitativi; il secondo vede la salute nel significato più ampio di qualità della vita, ed il percorso che viene sviluppato include nella valutazione degli effetti anche le modificazioni indotte sui determinanti della salute. Questo approccio produce un modello di VIS che considera aspetti che vanno al di là della salute fisica e sconfinano in valutazioni sociologiche e di percezione del rischio da parte delle popolazioni, accontentandosi di quantificazioni del rischio più approssimate ed anche solo qualitative.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha conferito mandato, con Decreto-legge 3 dicembre 2012, 207, convertito con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, 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" agli enti territoriali deputati alla tutela della salute e dell'ambiente di elaborare un documento di valutazione di danno ambientale (VDS) al fine di indirizzare le azioni volte a mitigare, attraverso il riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) di un sito produttivo di interesse strategico nazionale, il rischio sanitario ed ambientale nelle aree coinvolte. Con Decreto 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'art 1-bis, comma 2, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n.231" sono stati definiti i criteri metodologici per la redazione del rapporto di VDS e della relativa procedura di valutazione. Tale procedura è strutturata su tre livelli di approfondimento. Il I livello pone attenzione alle misure ambientali rilevate nell'area; la concentrazione ambientale deve essere comparata alla concentrazione di riferimento (che per sostanza normata deve essere inferiore al valore previsto dalla norma). Nel caso di una sostanza cancerogena la concentrazione ambientale moltiplicata per l'Unit Risk deve essere inferiore a 10^{-6} ; invece nel caso di una o più sostanze tossiche, non normate e non cancerogene, l'Hazard Quotient (HQ) o Indice di pericolo deve essere inferiore a 0,8. In caso di superamenti dei livelli di riferimento il documento propone una valutazione di II livello dove viene stimata la dose assunta giornalmente, che deve essere inferiore alla Tolerable Daily Intake (TDI). Il superamento di questo valore porta ad una valutazione di III livello nella quale si ricorre a studi di esposizione e/o epidemiologici più dettagliati sulla popolazione coinvolta. In tale fase vengono individuati Indici di Rischio i cui superamenti determinano azioni tecniche di contenimento delle emissioni e/o provvedimenti amministrativi da parte delle Autorità competenti.

CCM VIS

Il Ministero della Salute, con il Programma 2013 e attraverso il CCM (Centro Controllo Malattie) ha approvato il progetto "Valutazione di Impatto sulla Salute (VIS): Linee Guida e strumenti per valutatori e proponenti". Tale progetto vede quale ente capofila la Regione Emilia Romagna e i seguenti Enti e Istituti quali partners di progetto: Regione Piemonte, Regione Lombardia, Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Toscana, Provincia Autonoma di Trento, IFC - CNR - Pisa, Istituto Superiore di Sanità e ISPRA.

Il progetto si propone l'obiettivo di definire Linee Guida VIS di valenza nazionale contenenti principi, metodi e strumenti per valutatori e proponenti, e sarà sviluppato con il supporto metodologico di IFC-CNR, ISS e ISPRA al fine di assicurare l'elaborazione di un prodotto ad elevata applicabilità a livello nazionale, per una eventuale formalizzazione come atto di indirizzo per la conduzione di VIS in Italia.

Per la parte a supporto dei proponenti nell'elaborazione della componente salute di un SIA nell'ambito della VIA saranno sviluppati strumenti e condotti approfondimenti relativi ad ambiti applicativi specifici per meglio tarare lo strumento "linea guida". Regione Lombardia, attraverso la D.G. Welfare (d.g.r. 2878 del 12.12.2014) ha aderito al progetto attraverso un rapporto convenzionale con la Regione Emilia Romagna.

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

APPENDICE B

RUOLO DELLE ATS NELLA VALUTAZIONE DELLE RICADUTE SULLA SALUTE DI OPERE/INTERVENTI IN PROCEDURA DI VIA E FORNITURA DEI DATI SANITARI

B.1 Ruolo delle ATS

Con lettera prot. H1.2014.0030276 del 10/09/2014 Regione Lombardia ha fornito indicazioni sul ruolo che le ASL [ora ATS] devono avere nella valutazione delle ricadute sulla salute di opere/interventi in procedura di VIA.

"Da sempre, seppure con metodi e strumenti che si aggiornano in continuazione, le Aziende Sanitarie Locali di Regione Lombardia effettuano valutazioni dello stato di salute delle popolazioni di propria pertinenza per varie finalità (epidemiologiche, programmatiche, ...). Da qualche tempo alle stesse viene richiesto di effettuare, da diversi soggetti (Province, Comuni, Enti di diversa natura, portatori di interesse, gruppi di cittadini, ...), analoghe valutazioni all'interno del contesto specifico di procedure di VIA (Valutazione di Impatto Ambientale) di opere nei confronti delle quali la ASL è tenuta ad esprimere contributi e valutazioni di competenza. In questo contesto potrebbero insorgere situazioni di conflitto per il fatto che la ASL viene a svolgere il doppio ruolo di soggetto che valuta i documenti depositati nelle procedure di VIA (valutatore) e di soggetto che ha elaborato documenti di parte depositati durante l'iter istruttorio della VIA (valutato).

E' da questa considerazione che trae origine il presente atto di indirizzo, il cui scopo è quello di fornire indicazioni operative al fine di assicurare ai processi di VIA la necessaria indipendenza valutativa ed alla ASL di non rinunciare al proprio ruolo di valutatore della salute dei suoi cittadini. In linea di massima si possono configurare le tre situazioni che seguono, con le indicazioni specificate:

1. Monitoraggio dello stato di salute di un territorio. E' compito fondamentale della ASL monitorare (valutare) lo stato di salute della popolazione di un territorio di propria pertinenza. A tale responsabilità la ASL non può rinunciare, anche se la conduzione di queste attività può utilizzare modalità, metodi, strumenti, ed avere caratteristiche, tempi, ..., diversi da territorio a territorio. Anche lo spunto per le attività di monitoraggio della salute può essere vario e derivare da decisioni interne alla ASL (esigenze epidemiologiche, programmatiche, ...) o da sollecitazioni esterne (Comune, associazione, gruppo di cittadini, portatore di interessi, ...). I risultati della valutazione dello stato di salute di un territorio potranno ovviamente essere utilizzati anche per attività di VIA, senza che ciò possa/debba configurare conflitto di interesse per le attività di valutazione.

2. Monitoraggio dello stato di salute di un territorio con riferimento a situazioni già esistenti. Anche in questo caso è compito fondamentale della ASL monitorare (valutare) lo stato di salute della popolazione di pertinenza rispetto a ciò che è presente in un determinato territorio. Ed anche in questo caso lo spunto per le attività di monitoraggio della salute può essere vario e derivare da decisioni interne alla ASL o da sollecitazioni esterne. Qualora utilizzati nel contesto della VIA i risultati della valutazione dello stato di salute non possono/debbono configurare conflitto di interesse per le attività valutative.

3. Monitoraggio dello stato di salute di un territorio con riferimento a specifiche opere in procedura di VIA. In questo contesto occorre innanzitutto ricordare il ruolo primario (istituzionale) della ASL nel percorso valutativo, ruolo che si configura esplicitamente come soggetto che all'interno della Commissione VIA fornisce il suo contributo per la valutazione dell'opera proposta (valutatore, terzo, dell'impatto dell'opera in discussione). Ciò presuppone che nella conduzione di tale attività l'ASL non si debba esporre a potenziale conflitto di interesse (valutatore-valutato).

Questa situazione di indipendenza è a volte chiamata in causa (e potenzialmente messa in discussione) per via di legittime richieste che pervengono alla ASL da Istituzioni (Comuni, ad esempio, o altri Enti) pubbliche nella loro natura ma che nel processo di VIA non sono terze e svolgono il ruolo di "parti interessate". La legittimità della richiesta risiede spesso nel fatto che essendo la ASL unica titolare di informazioni utili per una valutazione dello stato di salute della popolazione interessata da un'opera diventa quasi inevitabile chiedere la sua collaborazione (se non la sua azione diretta).

In tale contesto occorre fare in modo di garantire contemporaneamente due esigenze: da una parte la non rinuncia della ASL al suo ruolo istituzionale di valutatore indipendente nel percorso di VIA, dall'altra permettere ai soggetti interessati agli effetti dell'opera (proponenti e stakeholders) di poter svolgere il proprio ruolo/compito.

Una modalità per ottemperare ad entrambe le esigenze è quella che vede la ASL da una parte mettere a disposizione dei richiedenti (con le cautele permesse dai regolamenti sulla privacy) le informazioni necessarie (i dati o le elaborazioni) per effettuare le valutazioni di impatto dell'opera sulla salute delle popolazioni, rinunciando allo svolgimento di dette attività per conto dei portatori di interesse (pubblici o privati che siano), e dall'altra svolgere in proprio tutte quelle attività che permettono alla ASL di adempiere al ruolo istituzionale di valutatore. In tale fattispecie devono essere considerate anche le valutazioni ex post sulla salute (o monitoraggio) della popolazione che sono posti in capo al proponente l'opera.

Tutto ciò premesso, è utile che le ASL rendano sistematicamente disponibili (con le modalità ritenute più opportune) le elaborazioni di cui ai precedenti punti 1 e 2; inoltre, con specifico riferimento al punto 3, è necessario che le ASL mettano a disposizione dei richiedenti i dati sanitari utili alle procedure di via e richiamati dalla d.g.r. n. X/1266 del 24.01.2014 "Linee Guida per la componente Salute Pubblica degli Studi di Impatto Ambientale (SIA)" avendo cura di garantire comunque il rispetto della normativa sulla privacy. In proposito, anche alla luce di esperienze recenti, si sottolinea che la messa a disposizione delle informazioni è strettamente finalizzata alla conduzione di specifiche attività di valutazione, il che presuppone da parte dei proponenti un'attività preliminare di individuazione delle informazioni rilevanti al fine di evitare richieste generiche e non motivate. Per questo una interlocuzione diretta tra ASL e proponenti è opportuna.

A miglior tutela delle proprie attività di valutazione è inoltre necessario che le ASL, nel rilasciare le informazioni citate, richiedano ai soggetti interessati di dare evidenza, nei documenti che verranno prodotti, della fonte informativa".

B.2 Dati sanitari

Nel tentativo di descrivere e valutare lo stato di salute di una popolazione nella fase ante operam (ma anche durante le fasi di cantiere, di esercizio, di dismissione) è fondamentale la disponibilità dei dati. Di seguito sono forniti dettagli sulle principali tipologie di dati raccolti:

- a. Dati di mortalità;
- b. Dati sui ricoveri ospedalieri;
- c. Dati sui consumi farmaceutici;

- d. Dati sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- e. Dati sui soggetti che godono di qualche tipo di esenzione;
- f. Dati sui registri di patologia;
- g. Dati sugli accessi al pronto soccorso;
- h. Dati sui certificati di assistenza al parto (CeDAP).

a. Mortalità

Dati di mortalità su base individuale sono raccolti presso le Agenzie di tutela della salute (ATS), e tra le informazioni a disposizione vi è anche la causa (patologia) di morte. La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza alla morte, mentre il livello di dettaglio per la patologia è rappresentato dai codici estesi (4 o 5 cifre) della classificazione internazionale delle malattie (ICD, nelle varie versioni a seconda degli anni). In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

b. Ricoveri ospedalieri

Dati sui ricoveri ospedalieri su base individuale sono raccolti sia presso le ATS che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare e le informazioni a disposizione comprendono anche la causa/e (patologia/e) di ricovero nonché gli interventi chirurgici effettuati. Il flusso originario fa riferimento alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza alla data della dimissione, mentre il livello di dettaglio per la patologia e per gli interventi è rappresentato dai codici estesi (a 5 o a 4 cifre) della classificazione internazionale (ICD CM, nelle varie versioni a seconda degli anni). In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ASL (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare. In particolare, per l'analisi delle SDO di Regione Lombardia è disponibile un sito pubblico (WWW.ALEEAQ.IT) ad accesso gratuito attraverso il quale è possibile condurre diversi tipi di analisi utili per le valutazioni dello stato di salute della popolazione residente in un territorio.

c. Consumi farmaceutici

Dati sui consumi farmaceutici a carico del servizio sanitario nazionale su base individuale sono raccolti sia presso le ASL che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Il flusso originario fa riferimento alle ricette prescritte (dai soggetti autorizzati alla prescrizione: MMG, PLS, specialisti, ...) ed erogate dalle farmacie territoriali. Le informazioni a disposizione comprendono la classe terapeutica del farmaco (codice ATC). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza alla data della erogazione, mentre il livello di dettaglio per la classe terapeutica è il codice ATC a 7 cifre (una opportuna selezione delle classi terapeutiche, codici ATC, permette di identificare farmaci verosimilmente associati alla esistenza di alcune patologie). In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

d. Prestazioni di specialistica ambulatoriale

Dati sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale su base individuale sono raccolti sia presso le ATS che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Le informazioni a disposizione comprendono la prestazione erogata ma non il suo esito (e neppure il quesito diagnostico che ha portato alla prestazione). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza alla data della erogazione della prestazione, mentre il livello di dettaglio per la prestazione è rappresentato dal nomenclatore ambulatoriale regionale delle prestazioni (codice a 5 cifre). Una opportuna selezione delle prestazioni erogate permette di identificare attività verosimilmente associate alla esistenza di alcune patologie. In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

e. Soggetti che godono di qualche tipo di esenzione

Dati sulla esenzione dal pagamento del ticket sanitario, su base individuale, sono disponibili sia presso le ATS che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Le informazioni a disposizione comprendono il tipo di esenzione (generalmente per grande gruppo di patologia). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza. In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

f. Registri di patologia

Sono stati istituiti presso alcune ATS. Si tratta, in generale, di registri che hanno caratteristiche e specificità locali e che non coprono in maniera omogenea il territorio regionale. I più importanti (o consolidati) si occupano di problematiche oncologiche (registri tumori) e/o di malformazioni congenite.

g. Registri tumori

Dati sui casi di tumore raccolti dai registri su base individuale sono disponibili presso alcune ATS. Le informazioni a disposizione comprendono anche la sede tumorale ed altri elementi che caratterizzano la patologia (morfologia, stadiazione, data di insorgenza, ...). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza al momento della incidenza/prevalenza, mentre il livello di dettaglio per la patologia è rappresentato dai codici della classificazione internazionale (ICD e ICDO). In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

h. Altri registri

Diversi altri tipi di registri di patologia sono disponibili in maniera eterogenea sul territorio. Essi comprendono registri delle malformazioni congenite, registri di malattie infettive, registri di malattie rare, ecc. La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza al momento della incidenza/prevalenza. Per i contenuti di dettaglio dei singoli registri è necessario interpellare le ATS che li hanno implementati. In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

i. Accessi al Pronto Soccorso

Serie Ordinaria n. 7 - Venerdì 19 febbraio 2016

Dati sugli accessi dei cittadini al Pronto Soccorso, su base individuale, sono disponibili sia presso le ATS che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Le informazioni a disposizione comprendono le diagnosi (o i motivi) di accesso alla struttura e le prestazioni erogate (oltre alla tipologia di accesso, al tipo di esenzione, ...). La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza.

In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

j. Certificati di assistenza al parto (CeDAP)

Il Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) è lo strumento che permette di rilevare gli eventi nascita secondo il flusso informativo istituito dal Decreto del Ministero della Sanità 16.07.2001 n. 349. Esso costituisce la fonte più ricca di informazioni (non solo a carattere sanitario ed epidemiologico, ma anche a carattere socio-demografico) riferite all'evento nascita. Le informazioni contenute nel CeDAP possono essere utili per individuare le criticità nel percorso di assistenza alla gravidanza e al parto; per effettuare analisi comparate tra strutture assistenziali, aziende e regioni; per verificare la rispondenza alle linee guida; nonché per monitorare il cambiamento nelle pratiche assistenziali. Dati sui CeDAP, su base individuale, sono disponibili sia presso le ATS che presso Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Le informazioni a disposizione comprendono diverse notizie (riferite ai genitori, al parto, ai nati) utili per la VIS. La disaggregazione minima dal punto di vista territoriale è il comune di residenza (della madre, dei nati). In generale i dati non sono accessibili ad enti e soggetti esterni alla ATS (se non su base aggregata e anonimizzati), ma possono essere resi disponibili attraverso forme da concordare.

k. Indagini epidemiologiche ad hoc

Per affrontare alcune tematiche specifiche, in aggiunta alle informazioni fin qui descritte (ed in particolare, per quelle situazioni/tematiche per le quali le basi dati sopra ricordate risultino insufficienti o inadeguate) possono essere utilizzate notizie raccolte attraverso la conduzione di indagini epidemiologiche ad hoc, a partire dai tanti suggerimenti che provengono dalle indicazioni presenti nella letteratura scientifica: gli esempi in proposito (come detto) sono moltissimi (studio SENTIERI, studio SALUS DOMESTICA, studio EPIAIR, ...). Tali indagini possono essere condotte dalla stessa ATS o possono essere effettuate da altre strutture scientifiche (Università, Enti di ricerca, ...).

**APPENDICE C
APPROCCIO TOSSICOLOGICO E APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO**

Si forniscono indicazioni per l'elaborazione degli approcci metodologici da seguire per la determinazione degli effetti attesi (approccio tossicologico - risk assessment - ed approccio epidemiologico - calcolo del rischio attribuibile).

Gli approcci alla determinazione degli effetti attesi sulla salute si possono sostanzialmente ricondurre a due percorsi: il percorso tossicologico ed il percorso epidemiologico.

Approccio Tossicologico (Risk Assessment)

L'approccio tossicologico segue tipicamente la procedura di Risk Assessment sanitario indicata (ad esempio) in figura.

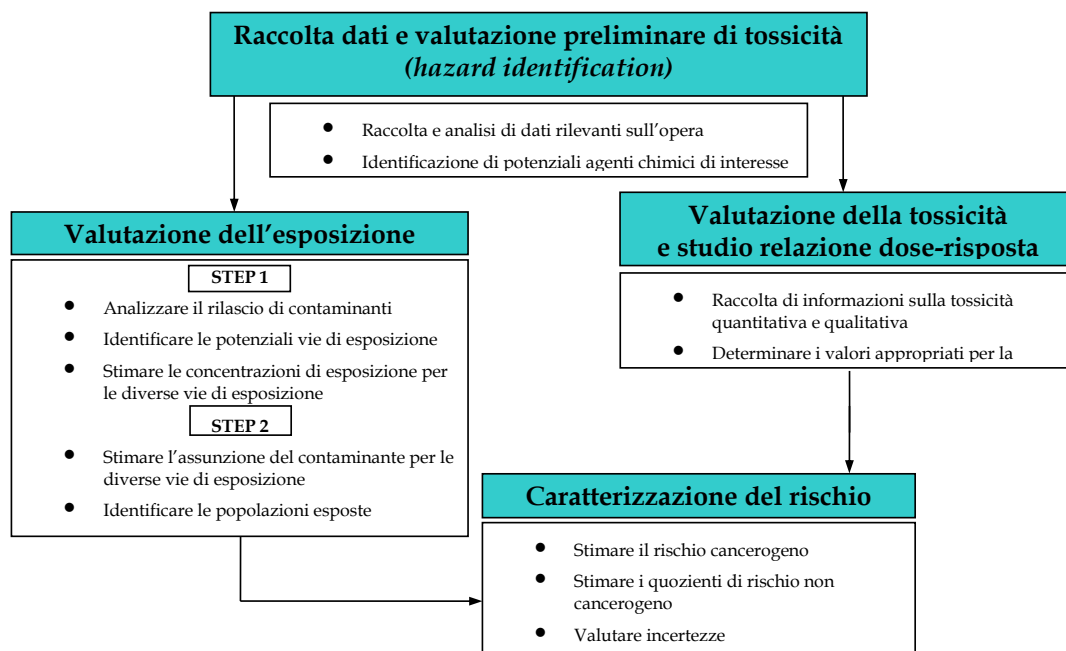


Figura 1: Fasi del Risk Assessment

Per Risk Assessment, o valutazione del rischio sanitario, si intende un processo tecnico-scientifico che, correlando i dati tossicologici con il livello di esposizione, permette di stimare quantitativamente il rischio derivante dall'esposizione a sostanze tossiche o cancerogene. La metodologia correntemente utilizzata, come noto, si articola in quattro fasi: identificazione del pericolo (Hazard Identification), valutazione della relazione dose-risposta (Dose-Response Assessment), valutazione dell'esposizione (Exposure Assessment), e stima del rischio (Risk Characterization).

Approccio epidemiologico (Calcolo del Rischio Attribuibile)

In aggiunta all'approccio tossicologico (ed a volte in alternativa, soprattutto in quei contesti in cui si ritiene che esso non sia adeguato per via della elevata incertezza e perché alcune assunzioni caratteristiche del metodo non appaiono giustificate) si può utilizzare l'approccio epidemiologico.

L'approccio epidemiologico è tipicamente basato su studi di popolazioni reali, esposte all'effettivo mix di inquinanti dei quali il fattore/i di rischio studiato costituisce un appropriato indicatore, e si basa sull'uso di relazioni empiriche esposizione-risposta, risultando così meno vincolato alla misura (stima) specifica della dose rispetto ai modelli tossicologici. L'approccio epidemiologico normalmente esita nella stima del rischio attribuibile per la popolazione (in termini percentuali o come valore assoluto di numero di casi, in eccesso o in difetto).

In genere sono il contesto e/o le informazioni disponibili a determinare quale sia l'approccio da adottare (o da preferire): per quanto riguarda la presente linea guida si dà indicazione al proponente di esaminare sia l'approccio tossicologico che quello epidemiologico (che per altro mostrano pregi e difetti spesso complementari) affinché la Valutazione di Impatto sulla salute non risulti monca e incompleta, o (peggio ancora) distorta.