

L'Epidemiologia dei Cittadini: una proposta per lo studio delle emissioni in atmosfera da sorgenti puntuali

Paolo Crosignani, *ISDE Italia*

*già Direttore Unità Complessa di Epidemiologia Ambientale e Registro Tumori
Istituto Tumori, Milano*

Hanno collaborato Mara Bonazzola e Edoardo Bai

Realizzare studi epidemiologici da parte di gruppi di Cittadini è possibile.

Il riferimento giuridico è rappresentato dal Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 195, (di qui in avanti "Decreto") la cui finalità è "garantire [...] che l'informazione ambientale sia sistematicamente e progressivamente messa a disposizione del pubblico [...].

Per "informazione ambientale" l'articolato intende "qualsiasi informazione disponibile in forma scritta, visiva, sonora, elettronica od in qualunque altra forma materiale concernente [...] le emissioni, gli scarichi ed altri rilasci nell'ambiente, che incidono o possono incidere sugli elementi dell'ambiente", nonché "**lo stato della salute e della sicurezza umana [...]** **per quanto influenzabili dallo stato degli elementi dell'ambiente**".

Le informazioni sullo stato di salute sono quindi a buon diritto informazioni ambientali se ed in quanto influenzate da "lo stato degli elementi dell'ambiente, quali l'aria, l'atmosfera [...]". Queste informazioni possono essere anonimizzate in modo da impedire la identificazione del singolo soggetto ma essere utilizzabili per studi epidemiologici.

La tutela della salute dei propri residenti rappresenta uno dei più importanti compiti delle Amministrazioni Comunali. Questo le legittima ulteriormente a realizzare studi epidemiologici in autonomia, alla luce di quanto previsto dal Decreto. Una o più Amministrazioni Comunali che facciano da capofila dello studio costituiscono inoltre una garanzia del corretto utilizzo dei dati acquisiti.

Questa Proposta si riferisce specificamente alla possibilità di realizzare all'interno di un territorio uno **studio epidemiologico sugli effetti sulla salute delle emissioni in atmosfera di una sorgente puntuale**, acquisendo le informazioni rilevanti da varie fonti informative senza compromettere la riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti.

Il nucleo della Proposta è la costituzione di una **base di popolazione georeferenziata** e con attribuiti indicatori di esposizione alla sorgente studiata. Alla Azienda Sanitaria viene chiesto di fornire i dati sanitari in forma anonimizzata ma analizzabile in modo da

realizzare uno studio epidemiologico valido. Tutto questo è previsto dal citato Decreto Legislativo quando recita (Art. 5 comma 5): " l'autorità pubblica dispone un accesso parziale, a favore del richiedente, **qualora sia possibile espungere dall'informazione richiesta le informazioni escluse dal diritto di accesso ai sensi dei citati commi 1 e 2**".

Il disegno dello studio consiste nella osservazione di una **coorte retrospettiva aperta** costituita dai residenti nell'area interessata dalle ricadute della sorgente e da un'area contigua in cui le ricadute della sorgente siano nulle o trascurabili. Lo studio si propone di valutare se la frequenza di una o più **patologie, identificate a priori**, sia superiore nelle aree a maggiore ricaduta rispetto alle aree ove le ricadute sono inferiori od assenti. Lo studio terrà anche conto delle altre sorgenti emissive e degli altri determinanti delle patologie considerate.

Le Aziende Sanitarie, ai fini sia gestionali sia di miglioramento della salute della collettività, gestiscono archivi nominativi di occorrenza delle patologie occorse nei residenti del loro territorio. Talora questi dati sono utilizzati per la conduzione da parte delle stesse Aziende di studi epidemiologici mirati allo studio delle sorgenti presenti sul territorio. Tuttavia, data la limitatezza delle risorse disponibili, questi studi sono poco frequenti. E' quindi opportuno che gruppi di Cittadini possano realizzare in autonomia studi epidemiologici mirati alle sorgenti presenti nel loro territorio, utilizzando la normativa esistente e preservando nel contempo la riservatezza dei dati sanitari delle persone.

Il flusso dei dati della proposta è sintetizzato nei seguenti punti:

1. **Identificazione della sorgente, del gruppo di interesse** per lo studio e **dell'insieme dei Comuni che farà da capofila**. Stesura di un protocollo che identifichi i soggetti responsabili in armonia con la regolamentazione sulla riservatezza dei dati personali.
2. Identificazione **dell'area di ricaduta delle emissioni**, del **periodo dello studio** e degli eventuali altri determinanti.
3. Identificazione delle **patologie di interesse e stesura del Protocollo dello Studio**.
4. Formazione della **coorte retrospettiva aperta costituita dai residenti in un dato periodo nell'insieme dei comuni interessati dalle ricadute e da altri comuni contigui in cui le ricadute abbiano impatto nullo a trascurabile**. Verrà costituito in formato elettronico l'elenco nominativo delle persone residenti nei comuni e nel

periodo considerato. Per ciascuna delle persone occorre disporre dei dati che seguono:

- a. Codice Fiscale (CF, comprende genere e data e luogo di nascita),
- b. Comune di residenza ed Indirizzo completo
- c. Durata di residenza relativa all'indirizzo di cui al punto b. Se un soggetto non ha mai modificato la propria residenza questo dato corrisponde al periodo dello studio

Se durante il periodo dello studio un soggetto ha modificato la propria residenza esso va ripetuto per ogni cambio di residenza

5. **Georeferenziazione dei soggetti inclusi, detta anche Base dello studio.** Ad ogni soggetto, in base all'indirizzo di residenza vengono attribuite le coordinate geografiche.
6. **Attribuzione ad ogni soggetto della Base della esposizione alle emissioni della sorgente e degli altri determinanti, come altre sorgenti, classe sociale...** E' questa una operazione che viene svolta utilizzando programmi di georeferenziazione (GIS). Spesso sono le stesse aziende che hanno disponibili questi dati sotto forma cartografica GIS. In ogni caso, se l'orografia non è particolarmente complessa e la sorgente è ben caratterizzata come flussi emissivi, un modello che fornisca i valori di ricaduta delle emissioni costa poche migliaia di euro. Con una semplice operazione di collegamento (join) è possibile attribuire a ciascun soggetto i valori di esposizione alla sorgente oggetto dello studio ed agli altri determinanti considerati.
7. **Trasmissione alla Azienda Sanitaria (AS) della Base al fine di identificare le patologie di interesse occorse nella Base.** Su questi dati la AS dovrà compiere le segg. operazioni:
 - a. Estrazione delle patologie richieste. Dalle basi di dati esistenti presso la AS andranno estratti gli eventi sanitari di interesse per lo studio relativi ai soggetti della Base trasmessi ed identificati mediante CF, in base alla scelta delle patologie. Per ciascun evento, quale decesso o ricovero per una delle patologie considerate, verrà estratto un record comprendente il codice fiscale del paziente, la data di occorrenza limitata a mese ed anno, la patologia.
 - b. Nel caso di decesso verrà considerata la sola causa principale.

- c. Nel caso di utilizzo dei dati di ricovero, la selezione andrà effettuata almeno sui primi due codici nosologici riportati sulla scheda di dimissione ospedaliera.

Mediante questi dati la AS sarebbe in grado di condurre anche in autonomia uno studio epidemiologico sugli effetti della sorgente.

8. Restituzione da parte della AS delle informazioni, limitata alle seguenti:
 - a. Genere
 - b. Anno di Nascita
 - c. Durata della residenza, come ricevuta.
 - d. Indicatori di esposizione, come ricevuti
 - e. Patologia/e occorse (codici ICD10, ICD9, se non vi è stata alcuna occorrenza il record viene lasciato come ricevuto)
 - f. Mese ed anno di occorrenza della patologia

I dati così ricevuti non consentono in alcun modo di identificare alcuno dei soggetti nei quali sia occorsa una patologia, ma consentono di realizzare uno studio epidemiologico sugli effetti delle esposizioni alla sorgente. Lo studio si basa concettualmente sul confronto tra tassi di occorrenza delle patologie considerate tra gli esposti rispetto ai tassi di occorrenza nei non esposti. Tutti i soggetti inclusi nella base hanno associato un valore che rappresenta l'esposizione alla sorgente e verrà scelto un valore che separi gli esposti dai non esposti.

Quindi, ad esempio se la patologia considerata fosse il decesso per cause cardiovascolari, il tasso tra gli esposti, relativo ad una genere ed ad una classe di età corrisponde a:

$(\text{Numero di decessi occorsi tra gli esposti di quel genere ed età}) / (\text{numero di persone-anno esposte dello stesso genere ed età, calcolabili sommando le durate dei soggetti})$.

Mentre il tasso nei non esposti analogamente sarà:

$(\text{Numero di decessi occorsi tra i non esposti di quel genere ed età}) / (\text{numero di persone-anno non esposte dello stesso genere ed età, calcolabili sommando le durate dei soggetti})$.

Il rischio relativo, pari in prima approssimazione all'aumento di probabilità per la patologia in esame è dato dal semplice rapporto tra l'Incidenza tra gli Esposti e l'Incidenza tra i Non Esposti, tenendo conto degli altri fattori quali il genere e l'età. E' questo il risultato dello studio.

Lo studio dovrà essere di dimensioni adeguate per una stima quanto più precisa degli effetti. E' quindi necessario che, oltre ai residenti del Comune o dei Comuni capofila,

entrino a fare parte della coorte dello studio anche i soggetti di un insieme molto più vasto di Comuni.

oo

→ Elementi al contorno: Comunicazione

Per i Punti 1 2 e 3 dovranno essere tenute adeguate riunioni informative aperte alla Comunità. Anche un sito web con il dettaglio del disegno dello studio, dei risultati man mano raggiunti, quali ad esempi la costituzione della base, dovranno essere documentati. La georeferenziazione degli indirizzi potrà venire svolta con la collaborazione dei cittadini. Così pure la mappatura delle emissioni verrà condotta in modo trasparente e partecipato. I risultati al termine dello studio dovranno essere discussi con i Cittadini. Se indicativi di un danno alla salute dovranno essere prefigurate azioni di modifica delle esposizioni responsabili di tali danni.

→ Elementi al contorno: Protocollo

Lo studi nelle sue fasi dovrà essere formalizzato in un protocollo che ne riporti tutti i dati distintivi: area, periodo, patologie considerate, evidenze di letteratura a priori, flusso dei dati, conservazione ed elaborazione degli stessi. Il protocollo potrà essere anche sottoposto al comitato etico della/e AS coinvolta/e.

→ Elementi a contorno: Privacy

Il flusso informativo è studiato in modo tale da rendere impossibile identificare i soggetti affetti dalle patologie in studio. Tuttavia sarà necessario dotare lo studio di tutti quegli elementi previsti dal Regolamento UE 2016/679 in modo da non ricevere dinieghi da parte dei fornitori di informazioni o denunce per la violazione della normativa.