

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1495 del 15 ottobre 2019

Sorveglianza sanitaria dei soggetti con pregressa esposizione professionale a sostanze perfluoroalchiliche (P.F.A.S.). Aggiornamento dell'allegato B della Deliberazione della Giunta Regionale n. 1191 del 01 agosto 2017, avente ad oggetto il "Questionario per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori ed ex lavoratori della ditta Rimar/Miteni".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si dispone la prosecuzione della sorveglianza sanitaria dei soggetti con pregressa esposizione professionale a sostanze perfluoroalchiliche (P.F.A.S.) approvandone gli accertamenti di laboratorio di primo livello ed il questionario per il controllo sanitario dei soggetti con pregressa esposizione professionale a P.F.A.S.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n. 2133 del 23.12.2016 è stato approvato un piano di sorveglianza e presa in carico sanitaria della popolazione esposta a P.F.A.S. di cui al "*Protocollo di screening della popolazione veneta esposta a sostanze perfluoroalchiliche*"; con la medesima deliberazione si prevedeva che i lavoratori esposti della Ditta produttrice di sostanze perfluoroalchiliche sarebbero stati oggetto di apposita indagine.

Per verificare gli effetti a lungo termine dell'esposizione a P.F.O.A. sulla salute è stato realizzato un Progetto di studio e ricerca avente ad oggetto uno "Studio degli effetti a lungo termine dell'esposizione a P.F.O.A. in addetti alla loro produzione", avente come responsabile scientifico il dott. Enzo Merler, titolare di un incarico di collaborazione a titolo gratuito per ricerca epidemiologica, sulla mortalità e incidenza di patologie dei dipendenti della ditta MITENI S.p.A. di Trissino (VI) con deliberazione del Commissario dell'allora Azienda U.L.S.S. n. 4 "Alto Vicentino" del 28.12.2016 n. 1258/2016, come da D.G.R. n.5/INF del 07.02.2017. In tale ambito, è stata effettuata una valutazione della mortalità generale e per causa dei dipendenti della ditta chimica RIMAR, successivamente MITENI S.p.A.

All'esito di questa indagine, poiché gli effetti sulla salute umana dell'assorbimento di composti perfluoroalchilici non sono completamente noti, e gli studi sulle popolazioni più esposte, costituiti dagli addetti alla loro produzione, non hanno portato ad un quadro di facile lettura degli effetti, sia per quanto riguarda la possibile associazione per patologie immunologiche e metaboliche, sia per quanto riguarda il rischio neoplastico, si è ritenuto opportuno estendere l'indagine con uno specifico progetto di ricerca avente ad oggetto la "Valutazione della biopersistenza e dell'associazione con indicatori dello stato di salute di sostanze fluorurate (benzotrifluoruri, perfluorurati, fluoroammine) in addetti alla loro produzione" la cui realizzazione è stata affidata all'Azienda U.L.S.S. n.8 "Berica" con la D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017, sotto la responsabilità scientifica del dott. Enzo Merler.

Nella D.G.R. n. 2133 del 23.12.2016, inoltre, si prevedeva che il sottogruppo della popolazione relativo ai lavoratori della Ditta produttrice delle sostanze perfluoroalchiliche (MITENI S.p.A.) esposti alle sostanze medesime fosse oggetto di uno specifico biomonitoraggio.

Pertanto, sempre con la D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017, per i lavoratori ancora in servizio, così come definiti ai sensi dell'articolo 2 del D.Lgs. n. 81/2008, si disponeva che l'Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" desse indicazione alla ditta MITENI S.p.A. circa le modalità di realizzazione del biomonitoraggio P.F.A.S., da svolgersi nell'ambito della sorveglianza sanitaria sui lavoratori, di competenza e a carico della ditta, ai sensi delle previsioni del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, anche mediante accordo tra la ditta e l'Azienda U.L.S.S.

Il "Piano di sorveglianza sanitaria sulla popolazione esposta alle sostanze perfluoroalchiliche", di cui alla citata D.G.R. n. 2133 del 23.12.2016, veniva altresì esteso dall'Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" anche agli ex lavoratori della Ditta MITENI S.p.A., non più in servizio presso la medesima.

Ciò premesso, in ragione degli esiti degli approfondimenti ad oggi condotti sulla coorte di lavoratori ed ex-lavoratori della ditta MITENI S.p.A., nonché della peculiarità del profilo di rischio dei soggetti con pregressa esposizione professionale a sostanze perfluoroalchiliche, al fine di approfondire la valutazione dei determinanti di salute associati a tale esposizione professionale, è

stata ravvisata da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria l'opportunità di avviare un percorso di monitoraggio e presa in carico a cura delle strutture del Servizio Sanitario Regionale territorialmente competenti di ex-lavoratori impiegati in aziende con presenza di sostanze perfluoroalchiliche nel proprio ciclo lavorativo. Pertanto è stato interessato il Gruppo Tecnico Regionale "Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro", costituito con Decreto n. 14 del 20.03.2019 del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, con funzioni di supporto tecnico-scientifico all'azione regionale a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. In considerazione delle attuali evidenze scientifiche valutate, nonché degli esiti degli approfondimenti ad oggi condotti sulla coorte di Lavoratori ed ex-Lavoratori della ditta MITENI S.p.A. (di cui alla già citata D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017), sono stati individuati gli accertamenti di primo livello ritenuti appropriati per la tutela della salute dei soggetti con pregressa esposizione professionale a sostanze perfluoroalchiliche. Tali accertamenti, di cui all'"**Allegato A**" alla presente deliberazione avente ad oggetto gli "*Accertamenti di laboratorio di primo livello per il controllo sanitario dei soggetti con pregressa esposizione professionale a P.F.A.S.*", sono finalizzati sia alla valutazione di indicatori di effetto mediante la misurazione di parametri bio-umorali, sia alla stima della dose interna mediante la determinazione della concentrazione sierica dei composti perfluoroalchilici.

Si prevede, in prima battuta, che gli accertamenti di cui all'"Allegato A" siano effettuati con periodicità annuale, rimandando una successiva rimodulazione di tale periodicità agli esiti di tali accertamenti.

Ad integrazione di tali esami di primo livello, individuati anche grazie al supporto del Gruppo Tecnico Regionale "Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro", si ritiene, a scopo cautelativo, di garantire per il tramite delle competenti strutture dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica l'effettuazione di accertamenti strumentali (ecografia renale e testicolare) finalizzati alla diagnosi precoce di eventuali neoplasie renali e testicolari per le quali sussiste un'associazione con l'esposizione a P.F.A.S. (con evidenza di un aumento progressivo del rischio in relazione a valori crescenti di esposizione); ciò, in considerazione delle evidenze scientifiche valutate, tra cui le conclusioni del rapporto di valutazione per gli effetti sanitari studiati nell'ambito del "*C8 Health Project*" e le conclusioni dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (*International Agency for Research on Cancer*) circa la cancerogenicità del P.F.O.A. (Volume 110, dicembre 2016). Tali accertamenti strumentali verranno effettuati nella fase iniziale del reclutamento; la valutazione dei loro esiti verrà effettuata dallo Specialista di riferimento, anche al fine di stabilire la periodicità del successivo monitoraggio nel tempo.

Eventuali modifiche o integrazioni agli accertamenti sopra descritti e della loro periodicità saranno disposte in ragione di ulteriori indirizzi di carattere scientifico che dovessero rendersi disponibili, nonché di eventuali indicazioni cliniche necessarie per la definizione dei singoli casi.

Tali accertamenti, inoltre, saranno svolti secondo le modalità organizzative già previste dai precedenti provvedimenti regionali per la popolazione generale. Analogamente, gli eventuali approfondimenti di secondo livello (esami strumentali, esami di laboratorio, visite specialistiche) saranno individuati in base agli esiti degli accertamenti di laboratorio di primo livello, parimenti al percorso di presa in carico della popolazione generale.

Si precisa che la prosecuzione della sorveglianza sanitaria oltre la cessazione dell'esposizione professionale a fattori di rischio con effetti a lungo termine rientra in quanto espressamente previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza di cui al D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 che, nell'area di intervento "*C - Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro,*" comprendono la sorveglianza degli ex-esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche con effetti a lungo termine (C6).

Va in ogni caso dato atto che il programma di sorveglianza sanitaria è finalizzato unicamente alla valutazione di indicatori dello stato di salute associati alla pregressa esposizione professionale a P.F.A.S., e non all'emissione di un giudizio di idoneità lavorativa alla mansione specifica ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. A tal proposito, si sottolinea l'importanza che gli esiti degli accertamenti effettuati siano resi noti dall'interessato al Medico Competente dell'eventuale nuova azienda di appartenenza, nonché al proprio Medico di Medicina Generale, per ogni valutazione del caso.

Con riguardo al questionario di cui all'allegato B della D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017 "*Questionario per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori ed ex lavoratori della ditta Ri-mar/Miteni*", è stato necessario integrarne i contenuti in considerazione degli esiti degli studi valutati, per consentire un maggiore approfondimento dei determinanti di salute e dei fattori indagati tramite tale strumento; tale questionario viene pertanto riformulato nell'"**Allegato B**" alla presente deliberazione, sostituendolo all'allegato B della D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017, avente ad oggetto "*Questionario per il controllo sanitario dei soggetti con pregressa esposizione professionale a P.F.A.S.*".

Infine, per avviare un ulteriore approfondimento in merito all'associazione tra esposizione professionale e residenziale a P.F.A.S. e stato di salute della popolazione coinvolta, considerandone altresì l'estensione ad altri contesti produttivi con profili di rischio sovrapponibili, si rende opportuno avvalersi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del protocollo d'intesa di cui alla D.G.R. n. 1162 del 06.08.2019, nonché di un supporto scientifico e operativo qualificato di tipo epidemiologico, ai fini di:

- aggiornare lo studio di mortalità della coorte occupazionale;
- condurre uno studio di morbilità della coorte occupazionale mediante l'uso di flussi sanitari correnti (con il contributo di Azienda Zero - U.O.C. Servizio Epidemiologico Regionale e Registri e U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario);
- valutare la progettazione di uno studio occupazionale multicentrico;
- predisporre una coorte anagrafica della popolazione con esposizione residenziale a P.F.A.S.;
- condurre uno studio di mortalità e di morbilità della suddetta coorte residenziale mediante l'uso di flussi sanitari correnti (con il contributo di Azienda Zero - U.O.C. Servizio Epidemiologico Regionale e Registri e U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario).

Alla luce di quanto esposto, si propone di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria di approvare con proprio successivo atto la programmazione di dettaglio delle attività di approfondimento epidemiologico di cui sopra. Sotto il profilo economico, con il Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 118 del 12/11/2018 è stata predisposta, a favore di Azienda Zero, la liquidazione del saldo, riferito al finanziamento previsto con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 182/CSR del 26/10/2017, relativamente alla compartecipazione alle spese connesse alle attività straordinarie di screening che la Regione del Veneto sta adottando per la prevenzione delle malattie cronico-degenerative associate all'esposizione delle sostanze perfluoroalchiliche (P.F.A.S.). A seguito del citato D.D.R. n. 118/2018, con la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 276 del 07/06/2019 sono stati approvati gli Addenda agli schemi di Convenzione tra Azienda Zero e le Aziende U.L.S.S. n. 6 Euganea e U.L.S.S. n. 8 Berica e l'Azienda U.L.S.S. n. 9 Scaligera. In particolare, all'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica sono stati assegnati, quali quota parte del saldo, euro 250.000,00 per le attività di sorveglianza sulla popolazione esposta a P.F.A.S. residenti sul proprio territorio di competenza e nel territorio dell'Azienda U.L.S.S. n. 6 Euganea. Considerato che nella sorveglianza, di cui alle citate D.G.R. n. 2133/2017 e D.G.R. n. 691/2018, sono ricomprese anche le attività a tutela della salute dei soggetti con pregressa esposizione professionale a sostanze perfluoroalchiliche, di cui alla citata D.G.R. n. 1191/2017, con la presente deliberazione si ritiene che l'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, per l'attività di approfondimento epidemiologico sopra descritta, debba attingere le risorse economiche, dal finanziamento assegnatole con i più volte citati D.D.R. n. 118/2018 e successiva deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 276/2019.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la D.G.R. n. 2133 del 23.12.2016;

VISTA la D.G.R. n. 851 del 13.06.2017.

delibera

1. di dare atto di quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento contenente gli "*Accertamenti di laboratorio di primo livello per il controllo sanitario dei soggetti con pregressa esposizione professionale a P.F.A.S.*" di cui all'"Allegato A", che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
3. di approvare il "*Questionario per il controllo sanitario dei soggetti con pregressa esposizione professionale a P.F.A.S.*" di cui all'"Allegato B", che sostituisce l'allegato B della D.G.R. n. 1191 del 01.08.2017 e che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
4. di garantire, ad integrazione di quanto previsto agli allegati A e B, l'effettuazione da parte delle competenti strutture dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, in via cautelativa, di accertamenti strumentali finalizzati alla diagnosi precoce delle neoplasie riconducibili all'esposizione a P.F.A.S. precisate in premessa;
5. di disporre che eventuali modifiche o integrazioni agli accertamenti sopra descritti e alla loro periodicità si rendano necessarie in ragione di ulteriori indirizzi di carattere scientifico, vengano disposte dal Dirigente della struttura regionale competente, con proprio provvedimento;
6. di avviare un ulteriore approfondimento epidemiologico in merito all'associazione tra esposizione professionale e residenziale a P.F.A.S. e stato di salute della popolazione coinvolta avvalendosi di un supporto scientifico qualificato;
7. di dare atto che il finanziamento previsto per sostenere tale approfondimento epidemiologico, sia ricompreso nella quota già assegnata all'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica tramite i provvedimenti citati in premessa;
8. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione del presente atto e di approvare, con proprio provvedimento, la programmazione di dettaglio delle attività di approfondimento

epidemiologico di cui sopra;

9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Regionale della Regione del Veneto.