

III RELAZIONE QUADRIMESTRALE

PERIODO DI RIFERIMENTO: SETTEMBRE-DICEMBRE 2004

Il giorno 9 settembre 2004 ha avuto luogo la quinta riunione del Comitato scientifico e delle sue strutture di supporto, previsti dall'Accordo Stato-Regioni in data 30 maggio 2002. Si riferiscono di seguito i principali e più significativi temi affrontati durante detta riunione (alla lettera A.), nonché un aggiornamento sullo stato di avanzamento dei lavori del predetto Comitato scientifico, relativamente alle tematiche precisate alle lettere B.-F.:

A. RIUNIONE DEL COMITATO SCIENTIFICO DEL 9 SETTEMBRE 2004

Si ritiene utile allegare alla presente relazione il verbale di detta riunione (All. 1), sottolineando che nel testo del verbale sono indicati gli orientamenti del Comitato scientifico in relazione alle più idonee modalità di prosecuzione delle attività previste dalla campagna di monitoraggio. In estrema sintesi, tali azioni consistono nel miglioramento e nell'approfondimento dello studio effettuato dal Centro Studi e Ricerche di Sanità e Veterinaria dell'Esercito riguardante la raccolta dei dati relativi ai casi di patologie tumorali insorti nella popolazione militare impegnata nei territori in esame, a partire dalla data della relazione conclusiva della cosiddetta "Commissione Mandelli". I risultati di tale studio, aggiornati alla data del 31 agosto 2004, sono stati illustrati, in esito a specifica, formale richiesta formulata dal Coordinatore del Comitato scientifico, nel corso della riunione del Comitato medesimo, svoltasi il 9 settembre 2004. Nell'apprezzare il lavoro svolto dal Centro Studi e Ricerche di Sanità e Veterinaria dell'Esercito, che si prefigura come un vero e proprio Registro Tumori dei Militari, il Comitato scientifico ha ritenuto opportuno mantenere attiva nel tempo tale raccolta di dati, migliorandone i punti deboli. E' stato pertanto dato incarico, dal Comitato scientifico, alla componente del Ministero della salute in seno al Comitato in questione di predisporre un documento che individui le opportune azioni per l'implementazione dello studio in parola, anche finalizzate all'istituzione di un Registro Tumori dei Militari. Sono stati inoltre stabiliti per tale documento l'esame e l'eventuale approvazione da parte del Comitato scientifico e il conseguente conferimento, nell'ipotesi di approvazione, di un mandato al Ministero della salute per la predisposizione di un protocollo operativo per la messa in atto delle azioni dallo stesso documento individuate. Per le risorse eventualmente necessarie è stato precisato che potrebbe esser fatto ricorso alle somme stanziare sul capitolo di bilancio appositamente istituito presso la

Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute per lo svolgimento delle attività del Comitato scientifico.

Successivamente alla riunione del 9 settembre 2004, in linea con gli orientamenti emersi nel corso della riunione medesima e secondo le procedure stabilite, il documento in questione è stato approvato dal Comitato scientifico, la qual cosa ha consentito alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute di predisporre e conseguentemente siglare, in data 15 dicembre 2004, con l'Istituto superiore di sanità un accordo di collaborazione della durata di 36 mesi al fine della realizzazione del progetto di sorveglianza epidemiologica dei tumori nella popolazione militare impegnata in Bosnia-Herzegovina e nel Kosovo. Infine, in data 22 dicembre 2004, è stata avviata la procedura di rito al fine di acquisire la necessaria registrazione ad opera del competente Organo di controllo del provvedimento di approvazione dell'accordo di collaborazione in parola.

Si allegano alla presente relazione:

- il testo del Progetto di sorveglianza epidemiologica dei tumori nella popolazione militare impegnata in Bosnia-Herzegovina e nel Kosovo, approvato dal Comitato scientifico (All. 2);
- l'Accordo di collaborazione in data 15 dicembre 2004 sottoscritto dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e dall'Istituto superiore di sanità (All. 3);
- il provvedimento di approvazione del predetto Accordo e la nota con la quale lo stesso Accordo è stato inoltrato all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute per la necessaria registrazione da parte di detto Organo di controllo (All. 4).

B. INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE DI RIFERIMENTO

Al 31 dicembre 2004, altre due Regioni (Liguria e Molise) hanno individuato le strutture sanitarie territoriali di riferimento. Non hanno ancora comunicato tali strutture di riferimento, alla medesima data, le Regioni Abruzzo e Campania.

C. SUPERAMENTO DI ALCUNE PROBLEMATICHE RIGUARDANTI LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA DI MONITORAGGIO

Da una valutazione dello stato di avanzamento del lavoro svolto al fine di aderire agli adempimenti previsti dalla legge n. 27/2001, emerge che ci sono notevoli difficoltà da parte delle Regioni, per quanto riguarda specificatamente la popolazione civile ed altre categorie

di soggetti (ad es. i militari in congedo) che hanno prestato la loro opera nei territori in esame, a garantire, in alcuni casi del tutto o comunque uniformemente e in modo adeguato su tutto il territorio nazionale, l'ascolto delle istanze dei cittadini e il monitoraggio del loro stato di salute, come previsto dalle norme vigenti. Per il superamento di tali problematiche, con nota del 20 settembre 2004 (All. 5) è stato proposto all'Assessore alla sanità della Regione Veneto, in qualità di Presidente "pro tempore" del Coordinamento delle Regioni, un incontro nel corso del quale effettuare con i rappresentanti di tutte le Regioni una valutazione degli elementi di criticità riscontrati e dei quali viene riportata una sintetica descrizione nella relazione allegata alla citata nota (individuazione delle strutture sanitarie di riferimento e dei referenti regionali, grado di capillarità sul territorio di dette strutture, comunicazione alle stesse strutture e ai cittadini delle attività previste dalla campagna di monitoraggio).

D. RICOSTRUZIONE DI UNA LISTA DELLA POPOLAZIONE CIVILE CHE HA OPERATO NEI BALCANI

Riguardo a tale iniziativa, si fornisce l'aggiornamento per quanto concerne il riscontro alle note datate 19 marzo 2004, indirizzate ad Istituzioni ed Organizzazioni non governative: al 31 dicembre 2004, hanno fornito riscontro a dette note 45 Organizzazioni non governative e tre Istituzioni (al Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno, si sono aggiunti il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri e il Ministero degli affari esteri). Di queste 45 Organizzazioni non governative, 30 hanno operato con volontari nei territori in esame, mentre le rimanenti 15 hanno comunicato di non essere state impegnate in missioni umanitarie negli stessi territori. Il numero totale dei volontari che hanno manifestato, in sostanza, l'intento di aderire alla campagna di monitoraggio, tramite la sottoscrizione della scheda relativa al consenso informato appositamente predisposta, corrisponde a 581 (v. tabella in All. 6).

Per quanto riguarda, invece, il riscontro delle Istituzioni alla nota del 19 marzo 2004, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso, con nota datata 20 settembre 2004, un elenco nominativo di proprio personale (10 soggetti) che ha operato nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo. Tale ultima nota è stata corredata delle schede relative al consenso informato, sottoscritte dagli interessati.

Il Ministero degli affari esteri, infine, con nota datata 19 ottobre 2004, ha trasmesso una lista fatta pervenire dalla Sezione Distaccata di Pristina (per il tramite della nostra Ambasciata a Belgrado) relativa ai connazionali che abbiano operato od operino in Kosovo e che hanno aderito alla campagna di monitoraggio sanitario in parola esprimendo il consenso al trattamento dei dati personali mediante la sottoscrizione della relativa scheda. Lo stesso Ministero ha inoltre fatto presente che il numero dei connazionali registrati, alla data del 19 ottobre 2004, presso la suddetta Sezione Distaccata di Pristina, militari esclusi, ammonta a 190, riservandosi altresì di inviare il numero complessivo degli italiani che hanno operato nel Kosovo a partire dal 1994. Il Ministero degli affari esteri ha infine comunicato di essere in attesa di analoghe informazioni da parte della nostra Ambasciata a Sarajevo, già sollecitata in tal senso.

E. ACQUISIZIONE DELLE SCHEDE CARTACEE RELATIVE AI SOGGETTI ARRUOLATI NELLA CAMPAGNA DI MONITORAGGIO

Al 31 dicembre 2004, sono state trasmesse in totale al Centro Raccolta ed Elaborazione Dati, struttura di supporto del Comitato scientifico, 1192 schede, corrispondenti a 970 soggetti arruolati, come risulta, suddivise per Regione e per Istituzione, dalla tabella in All. 7.

Il Ministero della difesa, Amministrazione non riportata nella predetta tabella, sta proseguendo nella difficile opera di predisposizione e perfezionamento delle schede dei militari che hanno aderito alla campagna di monitoraggio e fornirà al Centro raccolta ed elaborazione dati detta documentazione quanto prima possibile. Il Ministero della difesa, peraltro, è impegnato nella prosecuzione dell'attività di raccolta dei dati relativi alle patologie manifestatesi nei militari impiegati nelle missioni in Bosnia-Herzegovina e nel Kosovo. La situazione delle patologie insorte, aggiornata al 31 dicembre 2004, risulta dalla tabella in All. 8.

F. INCONTRI INFORMALI MINISTERO DELLA SALUTE-MINISTERO DELLA DIFESA

A seguito della riunione informale tra il Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e il Direttore generale della Direzione generale della sanità militare del Ministero della difesa, è stato richiesto alla predetta Direzione generale della sanità militare, con nota datata 3 settembre 2004 (All. 9), un aggiornamento, ove disponibile, sui casi di patologie tumorali, insorti nella popolazione

militare impegnata nei territori in esame, a partire dalla data della relazione conclusiva della “Commissione Mandelli”. Tale aggiornamento, come sopra riferito, è stato puntualmente fornito nel corso della riunione del Comitato scientifico svoltasi in data 9 settembre 2004.

Per completezza di documentazione, infine, si allega alla presente relazione copia del verbale della riunione del Comitato scientifico svoltasi in data 14 aprile 2004 (All. 10), approvato nel corso della seduta del 9 settembre 2004.



Al. 1

MINISTERO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Comitato scientifico e sue strutture di supporto di cui all'Accordo, datato 30 maggio 2002, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul protocollo operativo dell'indagine sulle condizioni sanitarie dei cittadini italiani che hanno operato nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo, adottato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

Verbale n. 5 – Seduta del 9 settembre 2004.

Il giorno 9 settembre 2004 si è svolto il quinto incontro del Comitato scientifico e delle sue strutture di supporto in epigrafe, con l'obiettivo di monitorare le condizioni di salute e di valutare l'eventuale impatto sullo stato di salute dei cittadini italiani a seguito della permanenza nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo.

Sono presenti alla riunione i seguenti Componenti del Comitato scientifico e delle sue strutture di supporto: Dr. Tarabbo, Dr. Peragallo, Dr.ssa Marino, Dr. Greco, Prof. Barbone, Dr. Grandolfo, Dr.ssa Lagorio, Dr. Nanni, Dr. Spizzichino, Dr.ssa Vasselli. Ha partecipato alla riunione il Dr. Paolo D'Argenio, Vice Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e Direttore dell'Ufficio IX della Direzione generale medesima.

Introduce i lavori il Dr. Greco che riferisce sul lavoro comunque svolto fino ad oggi con il Ministero della difesa, in attesa del completamento degli adempimenti resisi necessari a seguito del passaggio ad altra Amministrazione di due rappresentanti del Ministero della salute in seno al Comitato stesso. Il Dr. Greco pone poi l'accento sulle due difficili e distinte funzioni che la norma assegna al Comitato, l'una riguardante la valutazione del rischio, in termini di possibili effetti sulla salute, a seguito della permanenza nei territori in esame e l'altra relativa al monitoraggio delle condizioni di salute dei cittadini che hanno svolto missioni negli stessi territori. Il Dr. Greco prosegue quindi il suo intervento riassumendo i contenuti della relazione finale della Commissione Mandelli, che fornisce indicazioni non equivocate, anche come spunto per il proseguimento dei lavori. A tal proposito il Dr. Greco ritiene indispensabile che il Comitato acquisisca elementi in

merito al numero di nuovi casi di patologie tumorali verificatisi nella popolazione militare e civile impegnata in missioni nei territori d'interesse, in particolare quella militare per la quale sembrano esistere più informazioni, a partire dalla data della relazione conclusiva della Commissione Mandelli. Tale aspetto appare fondamentale in considerazione del fatto che, ipotizzando per le patologie tumorali un periodo di latenza uguale o maggiore di quello considerato nello studio Mandelli, è presumibile attendersi, in caso di effettiva esposizione a dosi biologicamente efficaci di agenti nocivi per la salute, un incremento del numero dei casi proprio nel periodo susseguente alla conclusione dei lavori della Commissione Mandelli, tenuto conto del maggior periodo di osservazione della popolazione potenzialmente esposta. In sostanza, sostiene il Dr. Greco, è importante valutare se dal 2001 in poi si sia verificato un aumento di casi di patologie tumorali. Affrontando quindi il tema del monitoraggio della popolazione civile, il Dr. Greco sostiene che, in considerazione della scarsa ricaduta delle iniziative adottate finanche prima dell'insediamento del Comitato scientifico, tale aspetto dell'indagine non sembra poter prefigurare buoni risultati. Il Dr. Greco conclude il suo intervento sottoponendo al Comitato le seguenti questioni e chiedendo al Comitato medesimo una risoluzione sulle stesse entro il mese di ottobre: a) valutazione delle migliori azioni per il proseguimento e il miglioramento del monitoraggio, anche attivando, se ritenuto necessario, nuovi studi sullo specifico argomento; b) riflessione sulle più adeguate iniziative per l'utilizzazione dei cospicui stanziamenti previsti dal capitolo di bilancio; c) valutazione dell'opportunità di percorrere la strada delle modifiche alla legge vigente; d) farsi carico della problematica relativa alla comunicazione.

Prende la parola il Dr. Grandolfo che chiede chiarimenti sulla bozza di verbale della riunione del 14 aprile 2004. Su quanto specificamente richiesto, viene riferito al Dr. Grandolfo che: a) viene momentaneamente accantonata l'ipotesi di un regolamento dei lavori del Comitato, anche in previsione dell'emanazione di un regolamento generale dei lavori di tutte le Commissioni operanti presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute; b) per quanto riguarda la problematica delle Regioni che ancora non hanno comunicato le strutture sanitarie territoriali di riferimento, è stata indirizzata in data 6 agosto 2004 una nota di sollecito agli Assessori alla sanità delle Regioni inadempienti; c) per quanto concerne la richiesta dell'Amm. Accame di partecipare ai lavori del Comitato scientifico, si è in attesa del competente parere dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute. Con i chiarimenti forniti al Dr. Grandolfo, il verbale viene approvato.

Prende la parola il Dr. Spizzichino che riferisce sul numero di schede finora pervenute al C.R.E.D. (Centro Raccolta ed Elaborazione Dati), come risulta dalla tabella allegata al presente verbale (All. 1).

Interviene il Dr. Peragallo che rappresenta come, anche dopo la conclusione dei lavori della Commissione Mandelli, il Ministero della difesa abbia continuato nell'opera di raccolta dei dati, attraverso l'attivazione di un Gruppo Operativo Interforze. La situazione delle patologie insorte e riferita dal Dr. Peragallo è aggiornata al 31 agosto 2004. L'ampio intervento del Dr. Peragallo, relativo allo studio effettuato, può essere come di seguito riassunto: a) per i tumori maligni non sono emerse differenze tra militari esposti (impiegati in Bosnia-Herzegovina o Kosovo) e non esposti (non impiegati in tali territori) nelle stime dell'incidenza cumulativa sul periodo che intercorre dal dicembre 1995 al 31 agosto 2004; b) si osserva un apparente eccesso di casi di tumori della laringe nel gruppo degli esposti, che tuttavia potrebbe essere espressione della minore sensibilità del sistema informativo attuale relativamente alla casistica insorta nel personale non esposto; a sostegno di tale interpretazione va segnalato che il confronto tra casi osservati e casi attesi (sulla base dei dati dei Registri Tumori) non evidenzia invece alcuna differenza statisticamente significativa; c) si osserva un apparente eccesso di casi di tumori della tiroide, rilevabile effettuando il confronto sia tra esposti e non esposti, sia tra casi osservati e casi attesi; a tal proposito, non si può tuttavia escludere che tale differenza sia determinata non da un reale incremento di incidenza negli esposti, quanto piuttosto da due fattori di confondimento, quali: la minore sensibilità del sistema informativo attuale relativamente alla casistica insorta nel personale non esposto da una parte; e dall'altra, il fatto che i Registri Tumori (utilizzati per la stima dei casi attesi) sono aggiornati fino al 1998, mentre la casistica dei militari esposti è invece aggiornata al 31 agosto 2004. Esistono infatti numerose segnalazioni secondo le quali il cancro della tiroide avrebbe subito nella popolazione italiana un costante e cospicuo incremento negli ultimi anni; d) per quanto riguarda i casi di Linfoma di Hodgkin, non risulta più rilevabile attualmente un eccesso significativo di casi; inoltre, l'analisi ha rilevato un picco di incidenza limitato all'anno 2000 che potrebbe eventualmente spiegare l'eccesso di rischio osservato dalla Commissione Mandelli; tale eccesso, con l'estensione temporale dell'analisi al 31 agosto 2004, rientra invece nei limiti dei casi attesi. Per verificare questa ipotesi, sarebbe opportuno verificare tale dato con quello analogo, riferito allo stesso periodo e allorquando disponibile, dei Registri Tumori. Il Dr. Peragallo riferisce inoltre che i militari arruolabili nell'indagine sono circa 60.000 e che circa 30.000 di questi partecipano al monitoraggio, individuando altresì alcune problematiche connesse allo studio effettuato (Regioni che non hanno ancora individuato le strutture di riferimento o che ne hanno individuata soltanto una o in numero insufficiente rispetto all'ampiezza del territorio) e riproponendo, per una migliore interpretazione dei risultati ottenuti, un confronto con i dati aggiornati dei Registri Tumori.

Interviene il Dr. Sbardella del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno che riferisce sul monitoraggio attivato dal Dipartimento di appartenenza nei confronti del personale permanente e volontario del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco impiegato nelle aree balcaniche. Il Dr. Sbardella riferisce che nei soggetti sotto studio sono stati finora accertati 7 casi di patologie tumorali, nessuno dei quali con diagnosi di linfoma. Al termine dell'intervento del Dr. Sbardella, viene concordato di mettere in atto tutti gli strumenti utili per il rafforzamento di una stretta e reciproca collaborazione tra il Comitato scientifico e il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno, in sintonia con gli intenti già espressi dal Capo del medesimo Dipartimento Prof. Morcone con nota in data 4 maggio 2004.

Prende la parola il Dr. D'Argenio che, dopo alcune richieste di chiarimento su taluni aspetti dello studio effettuato dal Dr. Peragallo, sostiene come questo studio si prefiguri come un vero e proprio Registro Tumori dei Militari, chiedendo altresì al Dr. Peragallo un giudizio sulla fattibilità di mantenere attiva nel tempo la registrazione, migliorandola nei punti deboli, di cui il principale potrebbe essere la qualità dell'accertamento. Il Dr. Peragallo ritiene l'iniziativa utile, anche ai fini del mandato del Comitato. Anche il Prof. Barbone concorda sull'opportunità di approfondire il lavoro del Dr. Peragallo. Prendendo spunto da quanto affermato dal Prof. Barbone, il Dr. Greco propone di arricchire lo studio effettuato dal Dr. Peragallo, trasformandolo da studio descrittivo a studio di coorte, con tentativo di "follow-up" di tutti i soggetti eligibili, promuovendo la ricerca attiva dei casi e migliorando l'accertamento diagnostico, attraverso l'incremento, per i nuovi casi, della completezza degli elementi che sostengano in modo certo la diagnosi e mediante l'acquisizione, per ogni caso già accertato, di tutta la documentazione clinica e diagnostica necessaria a verificare l'affidabilità della diagnosi. Il Dr. Greco sollecita a tal proposito il parere del Comitato, che approva la proposta. Si individua pertanto, al riguardo, il seguente percorso: la componente del Ministero della salute in seno al Comitato scientifico predispose un documento che individui le opportune azioni per il miglioramento dello studio del Dr. Peragallo, anche finalizzate all'istituzione di un Registro Tumori dei Militari. Tale documento verrà sottoposto alle valutazioni della componente del Ministero della difesa in seno al Comitato che su tale iniziativa, sulla quale la stessa componente sostanzialmente concorda, dovrà acquisire preliminarmente il parere favorevole degli Organi superiori. Infine il documento verrà esaminato dal Prof. Barbone e dalla Dr.ssa Lagorio ed eventualmente approvato dal Comitato. Nell'ipotesi di approvazione, lo stesso Comitato darà poi mandato al Ministero della salute di predisporre un protocollo operativo per la messa in atto delle azioni individuate dal documento medesimo per il miglioramento dello studio effettuato in ambito militare. Per le risorse eventualmente necessarie si potrebbe far ricorso alle somme

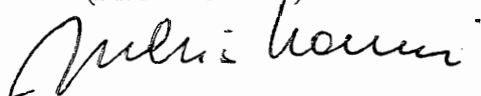
stanziato sul capitolo di bilancio appositamente istituito presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute per lo svolgimento delle attività del Comitato scientifico.

Per quanto riguarda invece il monitoraggio della popolazione civile, su proposta della Dr.ssa Lagorio, viene stabilito dal Comitato di adottare ogni ulteriore iniziativa per individuare, o quanto meno quantificare, i soggetti eligibili.

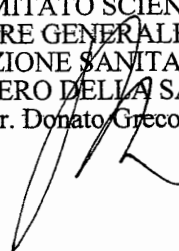
Ancora, il Dr. D'Argenio fa presente che un punto rilevante è rappresentato dalla difficoltà di trasferire l'informazione scientifica ai gruppi di popolazione coinvolti, ai loro rappresentanti ed ai media. Su questo specifico punto la Direzione generale della prevenzione sanitaria sta preparando una proposta per il Comitato.

Per quanto concerne infine la richiesta pervenuta dal Gen. Termentini, esperto di bonifica, di partecipare ai lavori del Comitato scientifico, discussa nel "varie ed eventuali" dell'ordine del giorno, viene stabilito di predisporre una nota con la quale viene comunicato allo stesso Gen. Termentini che tale proposta verrà presa in debita considerazione da parte del Comitato medesimo in caso di dibattito su argomenti di propria specifica competenza.

IL VERBALIZZANTE
COMPONENTE DEL C.R.E.D.
(Dr. Fulvio Nanni)



IL COORDINATORE
DEL COMITATO SCIENTIFICO
DIRETTORE GENERALE DELLA
PREVENZIONE SANITARIA DEL
MINISTERO DELLA SALUTE
(Dr. Donato Greco)



All - 2

La patologia neoplastica nel personale militare impiegato nel teatro balcanico

A seguito dell'impegno italiano, a partire dal 1994, nell'area della Bosnia e del Kosovo, alcune migliaia di cittadini, militari e civili, hanno prestato e stanno tuttora prestando la loro opera, per periodi di tempo variabili, in quelle località.

Nel periodo successivo all'inizio delle missioni di pace e dell'impegno umanitario nei predetti territori, si sono diffuse tra le persone che si erano recate in missione nei Balcani, nei media e nella popolazione preoccupazioni su possibili conseguenze croniche per la salute, legate ad esposizioni reali o presunte durante la loro missione. In particolare il timore era relativo al rischio di cancro ed alla possibile esposizione a radiazioni da uranio impoverito, impiegato in una parte dei proiettili utilizzati durante gli eventi bellici.

Il quesito principale poteva essere espresso nei seguenti termini:

"le persone presenti nei territori della Bosnia e del Kosovo a partire dal 1994, hanno un rischio maggiore di altri che non hanno avuto la stessa esposizione ambientale, nei confronti delle patologie oncologiche?"

Per rispondere a tale quesito principale il Ministero della Difesa, con DM 22.12.2000, istituì una commissione che ha studiato l'incidenza di tumori nei militari impegnati nei Balcani comparandola, a parità di età, con l'incidenza di tumori, rilevata dai Registri Tumori italiani¹.

Tale commissione ha prodotto una relazione preliminare (il 19 marzo 2001), una seconda relazione (28 maggio 2001) e una relazione finale (11 giugno 2002).

Il risultato principale era rappresentato da due differenze statisticamente significative: un tasso di incidenza per tutti i tipi di cancro molto più basso negli esposti (Rapporto di incidenza standardizzato (SIR) =0,5) e, invece, un tasso di incidenza di linfoma di Hodgkin più elevato tra gli esposti (SIR=2,4), tra i quali erano stati osservati 12 casi contro i soli 5 casi attesi.

Nel corso di questo studio fu effettuato successivamente un confronto con una coorte di Carabinieri in servizio durante il periodo 1996-2000 e mai impegnato in missioni all'estero. Anche questo confronto portò ad un eccesso statisticamente significativo di incidenza di linfoma di Hodgkin nei militari inviati in Bosnia e Kosovo (SIR=4.1).

Questi risultati non potevano dirsi conclusivi in quanto permanevano troppi elementi di incertezza, tra i quali:

- il confronto con i dati dei Registri Tumori era reso problematico dal fatto che l'incidenza dei Registri era relativa al periodo 1993-97, mentre i militari esposti erano stati nei Balcani dal 1995 al 2001, ma solo una piccola percentuale era stata presente nei primi due anni;
- i registri tumori sono impiantati soprattutto nel Nord Italia, mentre la gran parte dei militari esposti provenivano dal Sud ed è noto che esiste un gradiente in diminuzione nell'incidenza dei tumori, passando dal Nord al Sud Italia;
- la durata media del follow-up era breve.

Nell'esaminare questi ed altri possibili limiti dello studio, la Commissione istituita dal Ministero della Difesa raccomandò diverse iniziative, tra cui il proseguimento dello studio al fine di disporre, con un periodo di osservazione più lungo, di stime più stabili.

A seguito di queste conclusioni, il Centro Studi e Ricerche di Sanità e Veterinaria dell'Esercito ha iniziato un secondo studio che ha continuato l'osservazione dell'incidenza di tumori nei militari esposti, e ha avviato la rilevazione dei casi di tumore nei militari di tutte le forze armate ovunque essi siano stati impiegati, con l'obiettivo di:

¹ Grandolfo M, Mele A, Ferrigno L, Nuccetelli C, Risica S, Tosti ME. Uranio impoverito e linfomi di Hodgkin nei soldati italiani in Bosnia e Kosovo: una possibile associazione? Notiziario Istituto Superiore di Sanità. 2003; 7-8:3-10.

- identificare un ampio gruppo di militari non impiegati nel teatro balcanico che possa essere utilizzato come gruppo valido di confronto rispetto agli esposti
- realizzare una sorveglianza epidemiologica dei tumori in ambito militare che possa rappresentare una stabile fonte di informazioni sulla salute delle forze armate negli anni a venire.

Le fonti della segnalazione dei casi sono state le strutture sanitarie militari e gli Ispettorati di Sanità, per l'aeronautica e la Marina militare. Analisi preliminari di questo secondo studio che hanno messo a confronto l'incidenza di tumori tra gruppi di militari esposti e non esposti indagati tra il dicembre 1995 e l'agosto 2004 mostrano risultati diversi da quelli dello studio precedente. In questo caso infatti: (1) non è stata evidenziata una differenza statisticamente significativa tra incidenza di tutti i tipi di cancro nei militari esposti ed in quelli non esposti, (2) non c'è una differenza statisticamente significativa nell'incidenza di linfoma di Hodgkin, (3) c'è un eccesso statisticamente significativo di tumori della tiroide tra gli esposti².

Come accade spesso negli studi osservazionali, anche in questo caso sussistono dubbi intorno alle conclusioni. Il punto di incertezza maggiore è legato a possibile distorsione di osservazione e di accertamento:

- a. La sensibilità potrebbe essere diversa nei due gruppi, considerati l'interesse degli esposti e la possibilità che i non esposti non siano sempre segnalati;
- b. La specificità della diagnosi nei non esposti potrebbe essere minore (scarsa è la percentuale di casi con riscontri istologici).

Un secondo limite di questo studio riguarda la sua credibilità. E' indubbio che queste materie sono avvelenate da sospetti di varia natura, la credibilità dell'autorità militare, nel fornire informazioni sulla salute che potrebbero in qualche modo metterla in difficoltà, potrebbe essere limitata.

Come è possibile migliorare l'attendibilità dei risultati e la fiducia in essi.

Per migliorare l'attendibilità dei risultati è possibile effettuare le seguenti azioni:

1. eseguire uno studio preliminare di mortalità per causa tumorale, in cui il follow-up può essere realizzato attraverso gli archivi ISTAT di mortalità
2. disporre di una popolazione di riferimento adeguata (ad esempio militari non impiegati in missioni all'estero o con durata di soggiorno così limitata da non aver potuto subire una sostanziale esposizione a eventuali cancerogeni presenti in quelle aree) con cui poter confrontare l'incidenza e la mortalità per tumori della corte degli esposti
3. eseguire una stima corretta su base individuale della lunghezza del follow-up partendo dall'identificazione precisa delle date di inizio e fine del follow-up (considerando un minimo di dieci anni)
4. migliorare la specificità della diagnosi attraverso la ricerca delle cartelle dei soggetti segnalati e la verifica diagnostica;
5. migliorare la sensibilità attraverso la ricerca attiva dei casi di cancro nella coorte;
6. controllare se la sensibilità della segnalazione dei casi esposti è maggiore rispetto ai non esposti, ricorrendo a fonti esterne e confrontando con metodi del tipo cattura-ricattura³. Utili interventi in tal senso, ovvero per tentare di quantificare, in sostanza, la sottostima degli eventi studiati, sono:
 - a. per quanto riguarda l'evento "insorgenza di patologia neoplastica", il confronto tra l'elenco nominativo del personale militare impiegato nei Balcani (circa 60.000 unità) e l'elenco nominativo dei Registri Tumori, al fine di verificare la completezza della notifica;

² Peragallo MS. Comunicazione personale (Settembre 2004)

³ Hook EB, Regal RR. Capture-recapture methods in epidemiology: methods and limitations. *Epidemiologic Reviews* 1995;17:243-264

- b. per quanto concerne l'evento "decesso", il confronto tra l'elenco nominativo del personale militare impiegato nei Balcani (circa 60.000 unità) e l'elenco nominativo del registro ISTAT di morte, al fine di stimare, anche in questo caso, la completezza della notifica.
- 7. realizzare indagini periodiche sullo stato di salute dei militari esposti e non, o su loro campioni, utilizzando strumenti di indagine come il questionario dell'indagine ISTAT sulla condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari
- 8. migliorare l'analisi statistica considerando ad esempio:
 - a. l'utilizzo delle correzioni della famiglia di Bonferroni per i confronti multipli.
 - b. il controllo della presenza di una intraclass confounding;
- 9. aumentare la fiducia nei risultati:
 - a. dotando lo studio di un Comitato Scientifico con forte credibilità in ambito scientifico che mantenga una continua funzione di revisione delle metodologie utilizzate
 - b. rendendo pubblici i protocolli,
 - c. dotando la rilevazione di controlli di qualità
 - d. garantendo il rispetto della normativa in materia di riservatezza dei dati personali
 - e. fornendo l'informazione al pubblico man mano che lo studio continua.

L'impegno della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute

La Direzione della Prevenzione è fortemente impegnata a rispondere alle attese dei cittadini riguardo la salute dei propri connazionali, militari e civili, che per scopi umanitari sono stati e sono tuttora impegnati nei Balcani.

In base alla legge n. 27/2001 e all'Accordo Stato Regioni 30 maggio 2002 la Direzione, cooperando con le Regioni, svolge un monitoraggio dei soggetti che sono stati in missione nei Balcani, attraverso una serie di visite mediche e di esami di laboratorio a cui ogni partecipante si sottopone spontaneamente e gratuitamente secondo una predefinita cadenza temporale.

Inoltre, la Direzione è impegnata anche nel monitoraggio dello stato di salute di militari e personale della Polizia di Stato impegnati in missioni nei Balcani.

Queste attività, previste per legge, tendono a fornire accoglienza alle preoccupazioni dei singoli, ma – per come il monitoraggio è progettato – non sarà possibile rispondere con i risultati complessivi al quesito di fondo: *"le persone presenti nei territori della Bosnia e del Kosovo a partire dal 1994, hanno un rischio maggiore di altri che non hanno avuto la stessa esposizione ambientale, di malattie oncologiche?"*

Per adempiere al proprio mandato sostanziale, la Direzione Generale della Prevenzione, oltre a continuare il monitoraggio previsto dalla legge, sostiene lo studio di coorte avviato dal Centro Studi e Ricerche di Sanità e Veterinaria dell'Esercito, con le seguenti modalità.

Lo studio attuale sarà approfondito con la prospettiva di farne assumere le caratteristiche di una sorveglianza epidemiologica dei tumori nella popolazione militare, con lo scopo di stimare l'incidenza di tutti i tipi di cancro nel personale militare, per confermare o disconfermare ipotesi e preoccupazioni relative a possibili esposizioni tipiche di alcune missioni in cui i militari sono coinvolti.

Il Ministero della Salute sostiene lo studio coorte e la realizzazione di un progetto di sorveglianza epidemiologica dei tumori nei militari, affiancandosi al Centro Studi e Ricerche di sanità e Veterinaria dell'Esercito.

In particolare l'Istituto Superiore di Sanità con il suo Centro Nazionale di Epidemiologia riceverà un incarico di sostenere lo studio per:

1. eseguire uno studio preliminare di mortalità per causa tumorale, in cui il follow-up può essere realizzato attraverso gli archivi ISTAT di mortalità
2. disporre di una popolazione di riferimento adeguata (ad esempio militari non impiegati in missioni all'estero, o con durata di soggiorno così limitata da non aver potuto subire una sostanziale esposizione a eventuali cancerogeni presenti in quelle aree) con cui poter confrontare l'incidenza e la mortalità per tumori della coorte degli esposti
3. eseguire una stima corretta su base individuale della lunghezza del follow-up partendo dall'identificazione precisa delle date di inizio e fine del follow-up (considerando un minimo di dieci anni)
4. migliorare la specificità della diagnosi attraverso la ricerca delle cartelle dei soggetti segnalati e la verifica diagnostica;
5. migliorare la sensibilità attraverso la ricerca attiva dei casi di cancro nella coorte;
6. controllare se la sensibilità della segnalazione dei casi esposti è maggiore rispetto ai non esposti, ricorrendo a fonti esterne e confrontando con metodi del tipo cattura-ricattura⁴. Utili interventi in tal senso, ovvero per tentare di quantificare, in sostanza, la sottostima degli eventi studiati, sono:
 - a. per quanto riguarda l'evento "insorgenza di patologia neoplastica", il confronto tra l'elenco nominativo del personale militare impiegato nei Balcani (circa 60.000 unità) e l'elenco nominativo dei Registri Tumori, al fine di verificare la completezza della notifica;
 - b. per quanto concerne l'evento "decesso", il confronto tra l'elenco nominativo del personale militare impiegato nei Balcani (circa 60.000 unità) e l'elenco nominativo del registro ISTAT di morte, al fine di stimare, anche in questo caso, la completezza della notifica.
7. realizzare indagini periodiche sullo stato di salute dei militari esposti e non, o su loro campioni, utilizzando strumenti di indagine come il questionario dell'indagine ISTAT sulla condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari
8. migliorare l'analisi statistica considerando ad esempio:
 - a. l'utilizzo delle correzioni della famiglia di Bonferroni per i confronti multipli.
 - b. il controllo della presenza di una intraclass confounding;
9. aumentare la fiducia nei risultati:
 - a. dotando lo studio di un Comitato Scientifico con forte credibilità in ambito scientifico che mantenga una continua funzione di revisione delle metodologie utilizzate
 - b. rendendo pubblici i protocolli,
 - c. dotando la rilevazione di controlli di qualità
 - d. garantendo il rispetto della normativa in materia di riservatezza dei dati personali
 - e. fornendo l'informazione al pubblico man mano che lo studio continua.

Il dettaglio è fornito nell'allegata tabella 1.

Con questo pieno coinvolgimento, la Direzione Generale della Prevenzione intende:

- in primo luogo, migliorare, nel breve periodo, l'attendibilità dei risultati dello studio di coorte militare;
- in secondo luogo, contribuire all'istituzione nel medio periodo di un registro tumori militare;
- rafforzare, in terzo luogo, il coordinamento dei Registri Tumori italiani che chiama a fornire risposte alle preoccupazioni del Paese, identificando i fattori di rischio principali e dirimendo le preoccupazioni sempre frequenti nella popolazione relative ai rischi da esposizioni a possibili inquinanti ambientali.

⁴ Hook EB, Regal RR. Capture-recapture methods in epidemiology: methods and limitations. *Epidemiologic Reviews* 1995;17:243-264