

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1410 del 03/09/2018

Seduta Num. 37

Questo lunedì 03 **del mese di** settembre

dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Caselli Simona

Proposta: GPG/2018/1458 del 21/08/2018

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: RECEPIMENTO INTESA STATO-REGIONI SULL'ADOZIONE DEL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO. ISTITUZIONE PRESSO I DIPARTIMENTI DI SANITA' PUBBLICA DELLE AZIENDE USL DI AMBULATORI DI MEDICINA DEL LAVORO PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI ASSISTENZA INFORMATIVA E SANITARIA PER I LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO E COSTITUZIONE DELLA RETE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Adriana Giannini

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 27 marzo 1992, n. 257, recante "Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto", e, in particolare, l'art. 9 concernente il controllo sulle dispersioni causate dai processi di lavorazione e sulle operazioni di smaltimento e bonifica che stabilisce che le imprese che utilizzano amianto, direttamente o indirettamente, nei processi produttivi, o che svolgono attività di smaltimento o di bonifica dell'amianto, devono trasmettere alle Regioni, alle Province Autonome di Trento e di Bolzano e alle Unità Sanitarie Locali nel cui ambito di competenza sono situati gli stabilimenti o si svolgono le attività dell'impresa, una Relazione annuale che indichi, tra l'altro, le esposizioni all'amianto alle quali gli addetti sono stati sottoposti;
- la propria deliberazione n. 862 del 7 marzo 1995 con la quale si riconosce il Registro dei Mesoteliomi attivo presso il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Reggio-Emilia;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 dicembre 2002, n. 308, recante "Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del Registro dei casi di mesotelioma asbesto-correlati ai sensi dell'art. 36, comma 3, del Decreto Legislativo n. 277 del 1991";
- la determinazione dirigenziale n. 11037 del 10 settembre 2003 con la quale si conferma l'individuazione del succitato Registro Mesoteliomi, quale Registro che svolge funzioni di Centro Operativo Regionale (COR) Emilia-Romagna con i compiti definiti dall'art. 3 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 dicembre 2002, n. 308, nonché si individua il Responsabile della rilevazione dei casi di mesotelioma e dell'accertamento della pregressa esposizione ad amianto;
- il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 244 che stabilisce, tra l'altro, di istituire presso l'INAIL il Registro Nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale con una sezione dedicata ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM);

- il Documento Programmatico di proposta di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08. - Progetto CCM del Ministero della Salute 2012 "Sperimentazione e validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ed esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08";
- la Risoluzione del Parlamento Europeo del 14 marzo 2013 sulle minacce per la salute sul luogo di lavoro legate all'amianto e le prospettive di eliminazione di tutto l'amianto esistente (2012/2065 (INI));
- la propria deliberazione n. 152 del 23 febbraio 2015 con la quale è stato recepito il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, oggetto della Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 13 novembre 2014, con repertorio n. 156/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge n. 131/2003;
- il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 sopra citato che stabilisce, tra l'altro, come elemento strategico individuato per contrastare i fattori di rischio, di "supportare la realizzazione del Piano Nazionale Amianto (a seguito di Accordo di Conferenza Stato-Regioni)", nonché include nell'ambito del Macro-obiettivo 2.7 "Prevenire gli infortuni e le malattie professionali" le fibre d'amianto come "Fattori di rischio/Determinanti" e prevede nell'ambito del Macro-obiettivo 2.8 "Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute" come Indicatore di Obiettivo Centrale la "Disponibilità dei dati sugli ex esposti ai Centri Operativi Regionali (COR)";
- la propria deliberazione n. 771 del 29 giugno 2015 con la quale è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018 che prevede, tra l'altro, l'attivazione di archivi regionali dei lavoratori ex esposti ad amianto, di archivi regionali dei lavoratori attualmente esposti ad amianto, nonché la definizione, lo sviluppo e l'attivazione di un programma regionale di assistenza informativa e sanitaria dedicata ai lavoratori ex esposti ad amianto presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna;
- il Progetto 2.4 "Ridurre le esposizioni ad amianto dei cittadini e dei lavoratori: Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna", contenuto nel Programma n. 2 "Setting Comunità - Programmi di popolazione" del sopra citato Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, che affronta le

problematiche connesse alla presenza di manufatti contenenti amianto negli ambienti di vita e di lavoro e prevede di definire e adottare un Piano Amianto Regionale;

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 concernente la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza che all'Allegato 1 recante "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", in particolare nell'area di intervento C6, prevede la Sorveglianza Sanitaria degli ex esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei Sistemi di Sorveglianza e dei Registri di Mortalità, di Tumori e di altre Patologie" e, in particolare, l'Allegato B, Elenco B2) nel quale tra i Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale sono evidenziati il Registro Nazionale e i Registri Regionali dei casi di mesotelioma asbesto-correlati, nonché il Registro Nazionale e i Registri Regionali Mesoteliomi;
- la propria deliberazione n. 1945 del 4 dicembre 2017 con la quale è stato approvato il Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna, la cui realizzazione richiede un approccio integrato fra i settori Ambiente, Salute e Lavoro sia a livello istituzionale che a livello di professionalità messe in campo, con il coinvolgimento dei vari Gruppi di interesse;
- la propria deliberazione n. 272 del 26 febbraio 2018 con la quale, tra l'altro, è stato istituito il Centro Operativo Regionale per la gestione di un archivio regionale degli ex esposti ad amianto presso l'Azienda USL di Reggio Emilia, ove è già attivo il Centro Operativo Regionale (COR) del Registro Mesoteliomi;

Dato atto che in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano è stata sancita, in data 22 febbraio 2018, con repertorio n. 39/CSR, apposita Intesa, ai sensi degli artt. 2, comma 1, lettera a) e 3 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sull'adozione del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, che rileva la possibilità da parte delle Regioni di integrare il succitato Protocollo utilizzando il "Documento programmatico di proposta di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08", prodotto nell'ambito del Progetto CCM del Ministero della Salute 2012 "Sperimentazione e

validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ed esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08”;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della soprarichiamata Intesa per l'adozione del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, che si articola in una assistenza sanitaria di 1° e 2° livello, di cui all'Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Evidenziato che il succitato Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna al punto 6.2.3.2 prevede la definizione di un programma regionale di assistenza informativa e sanitaria rivolto ai lavoratori ex esposti ad amianto, da attuare attraverso la istituzione in tutti i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL di Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMdL), regolamentati da un apposito Protocollo, che avranno il compito di garantire la presa in carico del lavoratore ex esposto, definire e gestire il percorso più opportuno di assistenza sanitaria post-esposizione, nonché prevenire e contenere le possibili patologie amianto-correlate legate alla pregressa esposizione lavorativa ad amianto;

Rilevato altresì che, per dare concreta attuazione a quanto sopra indicato e attivare il succitato Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, i cui contenuti sono riportati nella suddetta Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2018, è necessario istituire presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica gli Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMdL) sopra citati, di cui all'Allegato 2 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Dato atto che l'Ambulatorio di Medicina del Lavoro (AMdL) garantisce nello specifico al lavoratore e ai suoi familiari:

- l'informazione sui rischi per la salute derivanti dalla passata esposizione ad amianto e sugli interventi attuabili con l'adozione di stili di vita salutari;
- l'informazione sugli aspetti e procedure amministrative-previdenziali per il riconoscimento del danno e del suo aggravamento, ove ne ricorrano i presupposti;
- la valutazione del grado di esposizione pregressa ad amianto dell'ex esposto e l'avvio al conseguente percorso di sorveglianza sanitaria;
- l'invio dei lavoratori affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (MPM) a specifico Percorso Diagnostico-Terapeutico-

Assistenziale (PDTA) denominato Rete regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno - (ReMPPM RE-R);

Considerato che l'accesso all'Ambulatorio è diretto, su richiesta spontanea, senza oneri di spesa a carico dei cittadini e possono accedere sia i lavoratori ex-esposti ad amianto residenti in Regione Emilia-Romagna che i richiedenti non residenti in Regione Emilia-Romagna la cui esposizione prevalente sia avvenuta presso aziende del territorio regionale (ai soli fini della definizione dell'esposizione);

Evidenziato che il Protocollo di Assistenza/Sorveglianza ai lavoratori ex esposti ad amianto prevede:

- un primo livello di controllo generale
- un secondo livello di controllo mirato
- controlli periodici;

Dato atto che è necessario coinvolgere i diversi Servizi interessati e definire percorsi di accesso preferenziale per garantire uniformità di intervento e gratuità delle prestazioni al lavoratore ex esposto preso in carico;

Considerato che il primo livello di controllo generale si effettua con il primo accesso del lavoratore all'Ambulatorio, con l'accertamento della condizione di ex esposto e con la presa in carico;

Rilevato che per un approfondimento diagnostico per sospetta patologia amianto-correlata sono effettuati anche su indicazione specialistica ulteriori accertamenti eseguiti con percorsi di accesso preferenziale che rappresentano il secondo livello di controllo;

Dato atto che al termine del percorso effettuato al primo accesso viene predisposta una relazione clinica conclusiva, indirizzata al Medico di Medicina Generale, che riporta gli esiti degli accertamenti effettuati e le indicazioni per gli eventuali esami di controllo successivo;

Ritenuto inoltre necessario, in attuazione di quanto previsto dal Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna, costituire la Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (ReMPPM RE-R), al fine di garantire ai pazienti in parola l'appropriatezza e la migliore qualità nella diagnosi, nella cura e nell'assistenza, favorendo l'integrazione tra Ospedale, Territorio e Istituti di Ricerca, di cui all'Allegato 3 al

presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Dato atto che la Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (ReMPM RE-R) si propone di:

- permettere in tutte le province della Regione l'accesso al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
- garantire gli standard sulla base delle Linee guida e evidenze scientifiche disponibili;
- migliorare i tempi di attesa dell'iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard regionali;
- garantire una rilevazione dei dati espositivi per l'attivazione dei riconoscimenti come previsti dalla normativa vigente;
- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti;
- ottimizzare e monitorare i livelli di riconoscimento dei dati espositivi, della qualità dei processi diagnostici e delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati;
- sviluppare progetti di ricerca clinica e traslazionale al fine di migliorare le strategie di controllo e gli strumenti di cura e garantire l'accesso di tutti i pazienti della Regione Emilia-Romagna ai Protocolli di ricerca disponibili in Regione;

Rilevato che la Rete in parola prevede un Coordinamento Tecnico-Scientifico Regionale e la definizione di due livelli di attività per la fase diagnostica e la fase terapeutica, l'integrazione con il Registro Mesoteliomi Regionale, la Rete delle Cure Palliative e la Ricerca;

Considerato che l'accesso alla Rete avviene su richiesta dei Medici di Medicina Generale, dei Medici del Lavoro e dei Patronati, degli Specialisti Ospedalieri o Extra-Ospedalieri delle aree interessate, nonché il paziente che presenta sintomi o quadri clinici suggestivi per Mesotelioma Pleurico Maligno viene indirizzato e preso in carico dai Centri di I livello individuati su base provinciale;

Evidenziato che i Centri di I livello procederanno con l'attivazione/completamento del processo diagnostico e che i Centri di II livello definiranno il programma terapeutico e la sede del trattamento dei pazienti con diagnosi di mesotelioma pleurico maligno, di cui all'Allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che sia i Centri di I livello che i Centri di II livello richiedono la presenza strutturata di uno specifico Gruppo multidisciplinare, composto da figure professionali diverse che sono indicate nell'Allegato 3 sopra citato;

Considerato che i Centri di I livello sono individuati nelle sedi ospedaliere, di seguito specificate, per le tre Aree Vaste Regionali:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza
- Ospedale Maggiore di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia
- Policlinico di Modena

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Arcispedale S. Anna di Ferrara

Area Vasta Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRST-IRCCS di Meldola
- Ospedale delle Croci di Ravenna
- Ospedale degli Infermi di Rimini;

Considerato, inoltre, che i Centri di II livello, per le tre Aree Vaste Regionali, sono presenti nelle seguenti sedi ospedaliere:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna

Area Vasta Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRST-IRCCS di Meldola;

Rilevato che il Protocollo di Sorveglianza Sanitaria, per ogni lavoratore ex esposto ad amianto che richiede l'assistenza, è senza oneri di spesa per l'interessato, e pertanto l'accesso all'Ambulatorio di Medicina del Lavoro (AMdL) per la presa in carico del lavoratore stesso è gratuito per la prima fase di controllo generale, la seconda fase di controllo mirato ed i controlli periodici;

Rilevato inoltre che, per ogni lavoratore ex esposto ad amianto, le prestazioni finalizzate alla diagnosi eseguite nell'ambito della Rete per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno, sono erogate senza oneri a carico dell'interessato, e nei casi di diagnosi accertata di Mesotelioma Pleurico Maligno sarà riconosciuta l'esenzione per patologia cronica invalidante 048 - "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto" di cui al DPCM 12/1/2017;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4", per quanto applicabile;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 93 del 29 gennaio 2018 avente per oggetto "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'Allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2018-2020";

- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26 giugno 2018 avente ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate infine:

- le proprie deliberazioni n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 121 del 6 febbraio 2017, n. 578 del 5 maggio 2017, n. 52 del 22 gennaio 2018 e n. 1059 del 3 luglio 2018;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna", ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di recepire, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 22 febbraio 2018, con repertorio n. 39/CSR, ai sensi degli artt. 2, comma 1, lettera a) e 3 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sull'adozione del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di istituire, presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL, in attuazione di quanto stabilito al punto 6.2.3.2 del Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna che prevede la definizione di un programma regionale di assistenza informativa e sanitaria rivolto ai lavoratori ex esposti ad amianto, gli Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMdL), regolamentati da un apposito Protocollo, che avranno il compito di garantire la presa in carico del lavoratore ex esposto, definire e gestire il percorso più opportuno di assistenza sanitaria post-esposizione, nonché prevenire e contenere le possibili patologie amianto-correlate legate alla pregressa esposizione lavorativa ad amianto, di cui all'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di costituire la Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (ReMPM RE-R), al fine di garantire ai pazienti in parola l'appropriatezza e la migliore qualità nella diagnosi, nella cura e nell'assistenza, favorendo l'integrazione tra Ospedale, Territorio e Istituti di Ricerca, di cui all'Allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4) di dare atto che la Rete in parola prevede un Coordinamento Tecnico-Scientifico Regionale e la definizione di due livelli di attività per la fase diagnostica e la fase terapeutica, l'integrazione con il Registro Mesoteliomi Regionale, la Rete delle Cure Palliative e la Ricerca, dando mandato al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di costituire il Coordinamento in parola e di definirne le modalità di funzionamento;
- 5) di stabilire la seguente strutturazione della Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (ReMPM RE-R):

A) Centri di I livello individuati nelle sedi ospedaliere sottoindicate, per le tre Aree Vaste Regionali:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza
- Ospedale Maggiore di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia
- Policlinico di Modena

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Arcispedale S. Anna di Ferrara

Area Vasta Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRST-IRCCS di Meldola
- Ospedale delle Croci di Ravenna
- Ospedale degli Infermi di Rimini;

B) Centri di II livello, per le tre Aree Vaste Regionali, presenti nelle seguenti sedi ospedaliere:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna

Area Vasta Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRST-IRCCS di Meldola;

- 6) di stabilire che le Aziende Sanitarie regionali attuino quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire l'uniformità di intervento da parte dei Servizi interessati per una corretta gestione della presa in carico del lavoratore ex esposto ad amianto, nonché per consentire l'omogeneità dell'organizzazione e del funzionamento di tutti i Centri della Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (ReMPM RE-R);
- 7) di dare atto che il Protocollo di Sorveglianza Sanitaria, per ogni lavoratore ex esposto ad amianto che richiede l'assistenza, è senza oneri di spesa per l'interessato, e pertanto l'accesso all'Ambulatorio di Medicina del Lavoro

(AMdL) per la presa in carico del lavoratore stesso è gratuito per la prima fase di controllo generale, la seconda fase di controllo mirato ed i controlli periodici;

- 8) di dare atto inoltre che, per ogni lavoratore ex esposto ad amianto, le prestazioni finalizzate alla diagnosi eseguite nell'ambito della Rete per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno, sono erogate senza oneri a carico dell'interessato, e nei casi di diagnosi accertata di Mesotelioma Pleurico Maligno sarà riconosciuta l'esenzione per patologia cronica invalidante 048 - "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto" di cui al DPCM 12/1/2017;
- 9) di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
- 10) di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera a), e 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'adozione del protocollo di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti all'amianto.

(Rep. Atti n. 39/CSR del 22 febbraio 2018)

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 22 febbraio 2018:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera a), e 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire intese tra Governo, Regioni e Province autonome regioni, al fine di garantire la partecipazione delle medesime Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni, il quale, in particolare all' articolo 9, dispone in ordine agli Enti pubblici aventi compiti in materia di salute sicurezza nei luoghi di lavoro; all'articolo 246 e seguenti, in ordine alla protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto; all'articolo 259, dispone in ordine alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori addetti agli interventi relativi all'amianto;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 13 novembre 2014 (Rep. Atti n.156/CSR) concernente il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, che prevede, in particolare, il macro-obiettivo 2.7 recante "Prevenire gli infortuni e le malattie professionali" e il macro-obiettivo 2.8 recante "Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute";

VISTA la nota del 3 novembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il protocollo in argomento, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota dell'8 febbraio 2018, con la quale, l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, su richiesta del Ministero della salute, ha convocato una riunione tecnica il giorno 12 febbraio 2018, per la discussione delle osservazioni regionali, che nel corso della riunione sono state condivise;

VISTA la nota del 19 febbraio 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni il testo definitivo trasmesso dal Ministero della salute;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso intesa sul protocollo in argomento;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'adozione del protocollo di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti all'amianto che, allegato al presente atto, All. sub A), ne costituisce parte integrante, nei termini sotto indicati

Premessi:

la risoluzione di Strasburgo del Parlamento europeo del 14 marzo 2013, la quale, in considerazione delle minacce per la salute sul luogo di lavoro legate all'amianto e delle prospettive di eliminazione di tutto l'amianto esistente, tra l'altro, raccomanda l'adozione di misure volte a promuovere e sostenere tanto la ricerca nell'ambito delle alternative ecocompatibili quanto le tecnologie che se ne avvalgono, nonché a garantire procedimenti quali l'inertizzazione dei rifiuti contenenti amianto, ai fini dell'inattivazione delle fibre di amianto attive e della loro conversione in materiali che non mettono a repentaglio la salute pubblica;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione ed l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza che, all'allegato 1, recante "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", in particolare, nell'area di intervento C6, prevede la Sorveglianza sanitaria della popolazione di lavoratori ex-esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017 e, in particolare, l'Elenco B2) Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale;

Considerato

che l'indice di mortalità delle patologie oncologiche correlate con l'esposizione ad amianto è alto e correlato al rischio a cui sono stati potenzialmente esposti i lavoratori delle imprese che hanno utilizzato amianto nel ciclo produttivo o che hanno condotto attività di smaltimento o bonifica;

SI CONVIENE

1. La presente intesa definisce le azioni e le procedure per attivare, da parte delle Regioni e delle Province autonome, il protocollo per il controllo sanitario dei lavoratori ex esposti all'amianto di cui all'allegato A della presente intesa, non oneroso per gli interessati, rispondente alle disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 18 marzo 2017, n. 65, in particolare, allegato 1, area di intervento C6.

I contenuti del protocollo per il controllo sanitario dei lavoratori ex esposti all'amianto, riportato nell'allegato A della presente Intesa, sono da intendersi quali contenuti minimi e le Regioni possono integrare tale protocollo, purché nel rispetto della presente intesa, utilizzando il "Documento Programmatico di proposta di un protocollo di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 Decreto Legislativo 81/08" prodotto nell'ambito del progetto CCM richiamato nelle premesse.

In tal senso, per il perseguimento degli obiettivi della presente intesa le Regioni e le Province autonome si avvalgono dell'autonomia organizzativa e dei protocolli di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti all'amianto già in uso purché in linea con le evidenze scientifiche disponibili e in coerenza con gli obiettivi della presente intesa. In particolare, le Regioni, che hanno approvato con atti del Consiglio un proprio Piano Regionale Amianto, qualora non si registri un perfetto allineamento tra i due documenti di pianificazione, adattano i Piani regionali Amianto in vigore ai contenuti della presente intesa.

2. L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, invia alle Aziende sanitarie locali o ad altre strutture sanitarie, per il tramite delle Regioni e delle Province autonome, i nominativi dei lavoratori ex esposti all'amianto, cui è stata rilasciata la certificazione ai sensi del decreto 27 ottobre 2004, pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 17 dicembre 2004, n. 295, utile per l'inserimento nei percorsi previsti nel protocollo di cui all'allegato A, della presente intesa, nonché i nominativi dei lavoratori che hanno comunque presentato domanda ai fini del rilascio della suddetta certificazione. A tal fine, le Regioni e le Province autonome possono, altresì, avvalersi dei dati presenti nel Registro Nazionale Mesoteliomi e nei registri regionali dei casi di mesotelioma asbesto-correlati di cui all'Elenco B2) Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale del citato DPCM 3 marzo 2017. Le Aziende sanitarie locali e le altre strutture sanitarie possono avvalersi nell'indagine istruttoria dei singoli casi dei dati e delle informazioni già raccolte nell'esecuzione di pregressa attività di controllo e presente negli archivi aziendali.

3. Le Regioni e le Province autonome trasmettono telematicamente al Ministero della salute, entro il 31 maggio di ogni anno successivo alla raccolta dei dati dell'anno precedente, i dati relativi all'attività di controllo sanitario dei lavoratori ex esposti all'amianto raccolti dalle Aziende sanitarie locali e da altre strutture sanitarie, in forma di rapporto sintetico di cui all'allegato B della presente intesa.

4. Il monitoraggio sull'applicazione della presente intesa è effettuato dal Ministero della salute, avvalendosi del Nucleo tecnico operativo di cui ai punti 2, lettera b) e 3, dell'accordo in Conferenza unificata del 5 maggio 2016 (Rep. Atti n. 66/CU). Il Nucleo tecnico operativo redige, entro il 31 luglio di ogni anno, il resoconto nazionale sui dati inviati dalle Regioni e dalle Province autonome di cui al punto 3, riguardanti i lavoratori ex esposti all'amianto, sottoposti annualmente a controllo sanitario, da pubblicare sul sito web del Ministero della salute.

5. Le Regioni e le Province autonome, per il tramite delle Aziende sanitarie locali ovvero di altre strutture sanitarie, garantiscono ai lavoratori ex-esposti e ai loro familiari l'informazione:

a) sui rischi per la salute derivanti dall'esposizione all'amianto e sugli interventi attuabili con l'adozione di stili di vita salutari;

b) sugli aspetti previdenziali e sulle procedure amministrative per il riconoscimento del danno e del suo aggravamento, ove ne ricorrano i presupposti, anche attraverso il coinvolgimento





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

di istituzioni pubbliche (enti di ricerca, sistema socio-sanitario, INAIL), del privato sociale (associazioni di cittadini, associazioni di ex esposti, ecc.);

c) sull'accesso facilitato agli ambulatori e a percorsi socio-sanitari di assistenza dedicati.

6. Agli adempimenti del Ministero della salute e di tutti gli altri enti pubblici, si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Adriana Piccolo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

ALLEGATO A

PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER I LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO

Premesso che:

- Per le patologie non neoplastiche correlate all'amianto è possibile effettuare una diagnosi utile per la prevenzione delle complicanze e in particolare, per l'asbestosi è possibile l'adozione di provvedimenti, idonei a limitare un aggravamento della funzionalità respiratoria, dovuto ad altre cause sia professionali che extra-professionali;
- Per le patologie neoplastiche asbesto correlate – non mesotelioma – in particolare per il tumore del polmone, è possibile l'adozione di provvedimenti atti a ridurre i rischi aggiuntivi da altre cause professionali e/o extraprofessionali, senza escludere ulteriori provvedimenti utili alla migliore gestione possibile dell'assistito; ad oggi non esistono programmi validati di screening/diagnosi precoce del tumore del polmone a cui far afferire i soggetti ex-esposti ad amianto sottoposti a sorveglianza sanitaria. Qualora screening per il tumore del polmone fossero resi disponibili nell'ambito del SSN sarà valutata l'eleggibilità di adulti con esposizione all'amianto per tali screening;

Il protocollo sanitario, articolato in due fasi, per ogni lavoratore ex esposto ad amianto che richiede l'assistenza, in esenzione di spesa per l'interessato, prevede l'effettuazione di (*):

PRIMA FASE DI CONTROLLO GENERALE:

- a) anamnesi fisiologica, familiare, patologica prossima e remota, finalizzata a raccogliere informazioni su altri possibili fattori di rischio, occupazionali e non;
- b) anamnesi lavorativa: per ricostruire l'esposizione lavorativa e ottenere la massima integrazione delle informazioni disponibili, tali da permettere un'adeguata valutazione del livello di esposizione realizzatasi nel corso dell'attività lavorativa, ci si potrà avvalere sia dei codici ATECO dell'azienda presso cui il lavoratore ha svolto la sua attività, sia dei dati forniti da altre fonti, quali i Centri Operativi Regionali (COR) e il Registro Nazionale Mesoteliomi (RENAM);

Le seguenti attività sono offerte solo dopo aver accertato lo stato di ex-esposto risultante dall'esito dell'anamnesi lavorativa condotta:

- c) visita medica ed esame clinico con particolare riguardo all'apparato respiratorio;
- d) esame spirometrico basale;
- e) accertamento radiologico (Rx torace refertato, preferibilmente accompagnato da lettura e classificazione ILO –BIT eseguita da un B-reader), se non effettuato negli ultimi tre anni o non leggibile per la classificazione ILO-BIT” o se giustificato in relazione al sospetto clinico e alle evidenze di esposizione emerse e/o al livello di esposizione stimato dall'analisi dell'anamnesi occupazionale.

Controlli Periodici:

Per i soggetti che risultano alla prima visita negativi da un punto di vista clinico-strumentale, compresi quelli con placche pleuriche minime, è consigliabile un controllo periodico almeno triennale fino a 30 anni dalla cessazione dell'esposizione, comprendente i punti c), d) e, ove giustificato, il punto e).



Per i soggetti affetti da asbestosi e/o placche pleuriche diffuse è necessario che gli stessi siano riesaminati preferibilmente a cadenza annuale, associando l'effettuazione di prove di funzionalità respiratoria eventualmente a esami radiologici (radiografia del torace).

La visita medica deve completarsi con attività di Counseling breve per la riduzione dei rischi da esposizioni occupazionali e voluttuarie (fumo), fornendo informazioni sulle patologie legate all'esposizione ad asbesto e sull'opportunità di sospendere l'esposizione a polveri o irritanti delle vie respiratorie, sull'importanza di stili di vita salutari e, in particolare, ai soggetti con asbestosi, sull'importanza di sottoporsi a vaccinazione contro l'influenza e lo pneumococco, in linea con il Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019, di cui all'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR). Il lavoratore, inoltre, deve essere informato sulla necessità di tornare a visita, in caso di comparsa di sintomi respiratori, per reinquadrare la situazione, procedere agli eventuali accertamenti del caso e ricevere chiare informazioni sul possibile riconoscimento previdenziale e sull'iter da seguire in caso di denuncia di malattia professionale o di aggravamento della stessa.

SECONDA FASE DI CONTROLLO MIRATO:

In relazione ai riscontri emersi nella prima fase e alla necessità di approfondimento diagnostico di sospetta patologia amianto correlata, sono effettuati ulteriori esami, che devono poter essere eseguiti con percorsi di accettazione facilitati, sempre in esenzione di spesa per l'interessato, adottando il follow up previsto per la specifica malattia quali:

f) ove si sospetti la sussistenza di danni a carico della membrana alveolo capillare, l'esame della diffusione alveolo-capillare del CO;

g) se giustificati da una precisa indicazione clinica (sintomi e/o obiettività positiva per problemi amianto correlati a carico dell'apparato respiratorio o di organi o apparati) e dalle evidenze di esposizione emerse dall'analisi dell'anamnesi occupazionale:

- visite specialistiche (pneumologica, chirurgica, oncologica) o accertamenti radiologici (TAC, PET-TC, Eco addome ecc.).

** Gli esami e gli accertamenti individuati all'interno delle due fasi del protocollo sanitario si riferiscono allo stato attuale delle conoscenze. Qualora si rendessero disponibili nuove evidenze scientifiche a livello nazionale e internazionale l'allegato potrà essere sottoposto a revisione e aggiornamento secondo le procedure previste.*



ALLEGATO B

DATI DI SINTESI DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI EX-ESPOSTI AD AMIANTO (VISITE EFFETTUATE, ACCERTAMENTI RADIOLOGICI E FUNZIONALI, PATOLOGIE DIAGNOSTICATE)

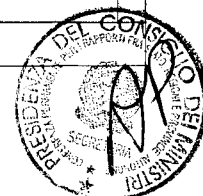
Regione o Provincia Autonoma		Anno di riferimento	
-------------------------------------	--	----------------------------	--

1) Tabella monitoraggio e accertamenti sanitari

	I Fase di controllo	Controllo periodico	II fase di controllo
N. Pazienti			
Accertamenti radiologici			
Radiografie del torace			
Tac Torace			
Accertamenti di funzionalità respiratoria			
Spirometria globale			
Diffusione alveolo capillare del CO			
Altri accertamenti			
Specificare			

2) Patologie professionali amianto correlate e altre eventuali patologie corrispondenti a quelle definite in letteratura scientifica come di evidenza limitata

	Prima segnalazione	Segnalazione aggravamento	Casi controllati e già segnalati INAIL
Placche / ispessimenti pleurici			
Asbestosi polmonare			
Neoplasia polmonare			
Mesotelioma pleurico			
Altro mesotelioma			
Neoplasia laringe			
Neoplasia ovarica			
Altre patologie amianto correlate Osservate			
specificare			



Istituzione presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica di Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMdL) per l'attuazione del programma regionale di assistenza informativa e sanitaria rivolto ai lavoratori ex esposti ad amianto - punto 6.2.3.2 del Piano Regionale Amianto – D.G.R. n. 1945/2017

Indice:

Introduzione

1. Attività dell'Ambulatorio di Medicina del Lavoro

1.1 Modalità di accesso e di presa in carico del lavoratore

1.2 Primo livello di controllo generale

1.3 Secondo livello di controllo mirato

1.4 Controlli periodici

1.5 Gestione dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno

2. Modalità di valutazione della pregressa esposizione ad amianto

3. Dotazioni dell'Ambulatorio di Medicina del Lavoro

4. Formazione del personale sanitario

5. Monitoraggio sull'applicazione dell'Intesa Stato-Regioni

Riferimenti

Documento a cura di:

Paolo Galli – Azienda USL di Imola (Coordinatore)

Alberto Franchi – Azienda USL di Bologna

Gianpiero Mancini – Azienda USL della Romagna

Ines Tollemeto – Azienda USL di Parma

INTRODUZIONE

Le malattie correlate ad amianto hanno un periodo di latenza generalmente lungo e ciò giustifica l'indicazione, prevista dall'art. 259 del D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii., di fornire ai lavoratori informazioni e assistenza sulla opportunità di sottoporsi a controlli sanitari dopo la cessazione della loro esposizione professionale.

A tale proposito, **il Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna** (D.G.R. n. 1945/2017) prevede la definizione di **un programma regionale di assistenza informativa e sanitaria** rivolto ai lavoratori ex esposti ad amianto, da attuare attraverso la istituzione in tutti i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL, segnatamente presso le UOC Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro, di **Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMdL)** che avranno il compito di garantire la presa in carico del lavoratore ex esposto e di definire e gestire il percorso più appropriato di assistenza sanitaria post-esposizione.

Gli AMdL, pertanto, hanno la funzione di punti di assistenza informativa e sanitaria, rivolti ai lavoratori ex esposti ad amianto, **disciplinati da uno specifico Protocollo** e finalizzati alla **prevenzione e al contenimento** delle possibili patologie amianto-correlate legate alla pregressa esposizione lavorativa, sebbene con modalità differenti a seconda della natura della patologia considerata. Infatti, per **le patologie neoplastiche asbesto-correlate – non mesotelioma –**, in particolare per il tumore del polmone, è possibile l'adozione di provvedimenti utili a ridurre i rischi aggiuntivi da altre cause professionali e/o extraprofessionali, mentre per **le patologie non neoplastiche correlate all'amianto** è possibile formulare una diagnosi utile per la prevenzione delle complicanze, in particolare, **per l'asbestosi polmonare** è possibile l'adozione di provvedimenti idonei a limitare un aggravamento della funzione respiratoria dovuto ad altre cause, sia professionali che extraprofessionali.

Va in ogni caso precisato che - ad oggi - non esistono programmi validati di screening/diagnosi precoce del tumore del polmone a cui far afferire i soggetti ex esposti ad amianto sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Il Protocollo adottato è articolato in **una assistenza sanitaria di 1° e 2° livello** ed è quello previsto dall'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 39/CSR del 22 febbraio 2018 (Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti all'amianto) che a sua volta rimanda al Documento Programmatico conclusivo del Progetto CCM 2012 denominato "Sperimentazione e validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ed esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08". Qualora

programmi di screening per il tumore del polmone basati su prove di documentata efficacia nella riduzione della mortalità specifica fossero resi disponibili nell'ambito del SSN, ne sarà valutata l'eleggibilità per gli ex esposti ad amianto.

L'AMdL gestisce entrambi i livelli di assistenza, ma le prestazioni diagnostiche e strumentali eventualmente prescritte non vengono ivi erogate direttamente, bensì presso strutture ambulatoriali ed ospedaliere esterne, alle quali il lavoratore viene avviato gratuitamente e, auspicabilmente, con percorsi preferenziali.

1 - ATTIVITA' DELL'AMBULATORIO DI MEDICINA DEL LAVORO

L'Ambulatorio di Medicina del Lavoro offre gratuitamente l'assistenza a tutti i lavoratori ex esposti ad amianto che vi accedono spontaneamente e raccoglie le informazioni necessarie per la definizione e gestione del più appropriato percorso di sorveglianza sanitaria post-esposizione.

In particolare, garantisce al lavoratore e ai suoi familiari:

- l'informazione sui rischi per la salute derivanti dalla passata esposizione ad amianto e sugli interventi attuabili con l'adozione di stili di vita salutari;
- l'informazione sugli aspetti e procedure amministrative-previdenziali per il riconoscimento del danno e del suo aggravamento, ove ne ricorrano i presupposti;
- la valutazione del grado di esposizione pregressa ad amianto dell'ex esposto e l'avvio al conseguente percorso di sorveglianza sanitaria;
- l'invio dei lavoratori affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (MPM) a specifico Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) denominato Rete regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno – (ReMPM RE-R).

1.1 - Modalità di accesso e di presa in carico del lavoratore

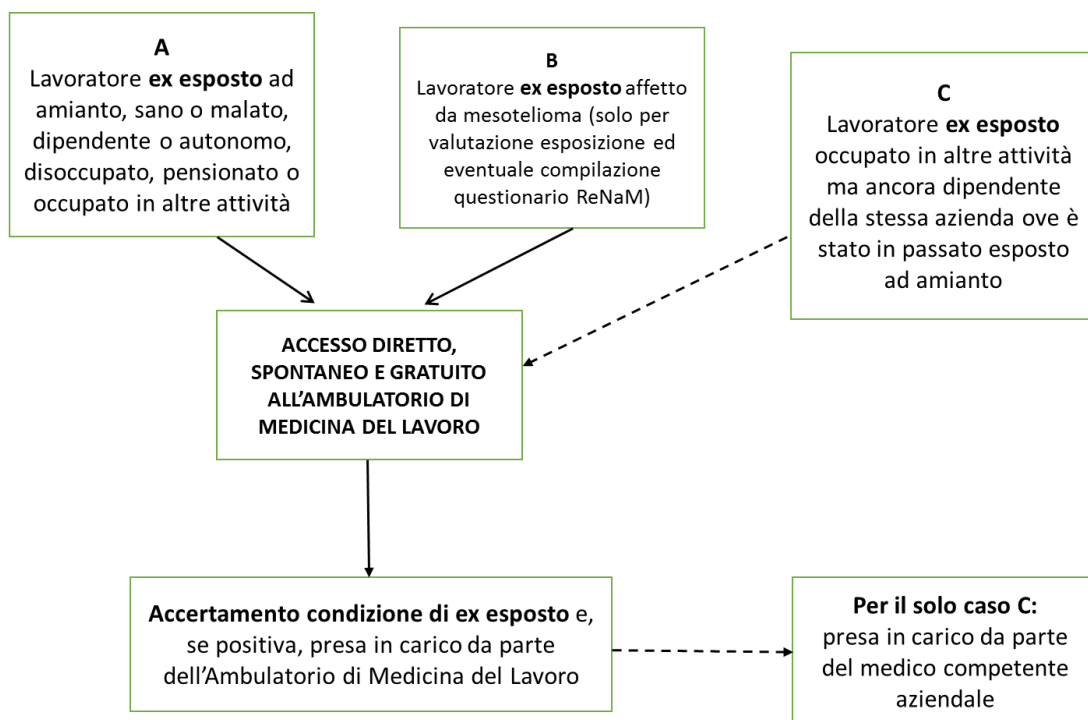
Possono accedere all'AMdL i lavoratori ex esposti ad amianto **residenti in Regione Emilia-Romagna**¹, dipendenti o autonomi, sia pensionati che occupati in altre attività o in condizione di sospensione o disoccupazione, sani o già affetti da patologie amianto-correlate, che dichiarino una pregressa attività

¹ Ai soli fini della definizione dell'esposizione, potranno accedere all'Ambulatorio anche i richiedenti non residenti in Emilia-Romagna la cui esposizione prevalente sia avvenuta presso aziende del territorio regionale.

professionale con esposizione ad amianto.

Possono accedere anche i lavoratori non più esposti, ma ancora in forza all'azienda nella quale in passato avevano subito l'esposizione ad amianto. In tal caso, il medico dell'AMdL provvederà alla sola valutazione dell'esposizione del lavoratore, inviandolo successivamente al medico competente dell'azienda di cui è dipendente, alla quale spetta l'onere degli accertamenti sanitari post-esposizione (Fig. 1).

Fig. 1 - Modalità di accesso e presa in carico del lavoratore ex esposto da parte dell'Ambulatorio



L'accesso all'Ambulatorio è diretto, su richiesta spontanea, ed in totale esenzione di spesa. Nell'ambito dell'organizzazione delle attività ambulatoriali, in alcuni specifici casi (ad esempio, lavoratori appartenenti a gruppi con elevata esposizione pregressa e con evidenza di "cluster" di patologie amianto-correlate) si potrà utilizzare la modalità della convocazione attiva².

Lo stato di ex esposto deve essere accertato e può essere desunto in via prioritaria dall'iscrizione all'Archivio regionale dei lavoratori ex esposti ad amianto, di cui al punto 4.3 della D.G.R. n. 1945/2017

² Progetto CCM Min. Salute 2012 "Sperimentazione e validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08".

(Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna), ovvero dall'appartenenza a coorti occupazionali già note alle UO PSAL, o dall'anamnesi professionale approfondita di cui al successivo punto 1.2.

Per la sola **valutazione dell'esposizione professionale e per i conseguenti adempimenti medico-legali**, possono essere accolti anche i **pazienti affetti da mesotelioma maligno**, segnalati dal COR del ReNaM o dai Centri ospedalieri di 1° livello afferenti alla Rete regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno (*ReMPPM ReR*). (si veda par. 1.5).

Il Protocollo di Assistenza/Sorveglianza ai lavoratori ex esposti ad amianto prevede:

- un primo livello di controllo generale
- un secondo livello di controllo mirato
- controlli periodici

Tutti i livelli sono gestiti dall'AMdL, ma non tutti gli accertamenti previsti dal Protocollo sono effettuati all'interno dell'AMdL.

Per consentire una corretta gestione del lavoratore preso in carico, è indispensabile attivare preliminarmente a livello locale i necessari raccordi con i Servizi che dovranno effettuare le prestazioni diagnostiche e strumentali previste dal Protocollo, sia di primo che di secondo livello. Tali Servizi, rappresentati principalmente dalla fisiopatologia respiratoria/pneumologia e dalla radiodiagnostica, dovranno essere coinvolti nella definizione di percorsi di accesso preferenziale, al fine di garantire **uniformità di intervento e gratuità delle prestazioni**.

1.2 - Primo livello di controllo generale

Il lavoratore che accede all'Ambulatorio per la prima volta viene sottoposto, previa acquisizione del consenso informato sul trattamento dei dati sanitari ex D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., all'**accertamento della condizione di ex esposto ad amianto** attraverso le seguenti possibili modalità:

- verifica dell'iscrizione all'Archivio regionale dei lavoratori ex esposti ad amianto;
- verifica dell'appartenenza ad una delle coorti di lavoratori ex esposti già note alle UO PSAL;
- ricostruzione della pregressa esposizione lavorativa ad amianto, attraverso anamnesi lavorativa accurata (periodi svolti, settore produttivo, aziende, mansioni svolte), anche mirata ad individuare e

caratterizzare eventuali periodi di esposizione pregressa ad altri agenti cancerogeni, in particolare per il polmone e le vie respiratorie, e ottenere la massima integrazione delle informazioni disponibili (si veda par. 2).

Se, a conclusione della valutazione di cui ai punti precedenti, viene accertata la condizione di ex esposto, il lavoratore viene preso in carico, procedendo come segue:

a) valutazione del **grado di esposizione** ad amianto;

b) **prima visita medica**, comprensiva di:

- anamnesi familiare, fisiologica, farmacologica, tabagica, patologica remota e prossima, finalizzata a raccogliere informazioni su altri possibili fattori di rischio;
- raccolta standardizzata dei principali sintomi associati a patologie asbesto-correlate, in particolare a carico dell'apparato respiratorio, o utilizzo di questionario respiratorio standardizzato (ad es., CECA, ATS, MRC, ecc.);
- valutazione della documentazione clinico-radiologica in possesso del lavoratore;
- esame obiettivo generale, con particolare riguardo all'esame del torace e dell'addome;

c) esame spirometrico basale con misura dei volumi statici e dinamici;

d) esame radiologico del torace, refertato preferibilmente da un B-reader per la classificazione in ILO-BIT.

L'accertamento radiologico va prescritto in relazione alla presenza di sospetto clinico (soggetto sintomatico) per esposizione stimata di qualunque grado, o anche in assenza di sospetto clinico (soggetto asintomatico) se l'esposizione stimata è di grado medio-alto e se non già effettuato negli ultimi 3 anni.

A tutti coloro che accedono all'Ambulatorio viene inoltre effettuata contestualmente un'**attività di counselling e informazione su:**

- rischio di patologie asbesto-correlate in funzione del grado stimato di esposizione personale ad amianto e degli elementi clinico-anamnestici acquisiti;
- modalità di accesso facilitato alle strutture di diagnosi e cura di primo e secondo livello e ai percorsi sanitari di assistenza dedicati;
- promozione di stili di vita sani, in particolare cessazione del fumo attivo (valutando anche l'opportunità di invio dell'utente presso i Centri territoriali di disassuefazione) e allontanamento

dall'esposizione a fumo passivo, polveri, irritanti respiratori ed inquinanti aerodispersi in genere;

- riconoscimento ed automonitoraggio dei sintomi "d'allarme" (e indicazioni su come richiedere un eventuale nuovo accesso all'Ambulatorio per reinquadrare la situazione e procedere con eventuali accertamenti del caso);
- promozione delle vaccinazioni (antinfluenzale ed anti-pneumococcica) consigliate soprattutto nei soggetti affetti da patologie polmonari croniche (in particolare, fibrosi polmonare);
- assistenza nell'avvio dell'iter medico-legale per il riconoscimento INAIL di malattia professionale delle alterazioni/patologie eventualmente riscontrate;
- vantaggi, limiti e rischi legati alla ripetizione periodica di indagini di radiodiagnostica del torace.

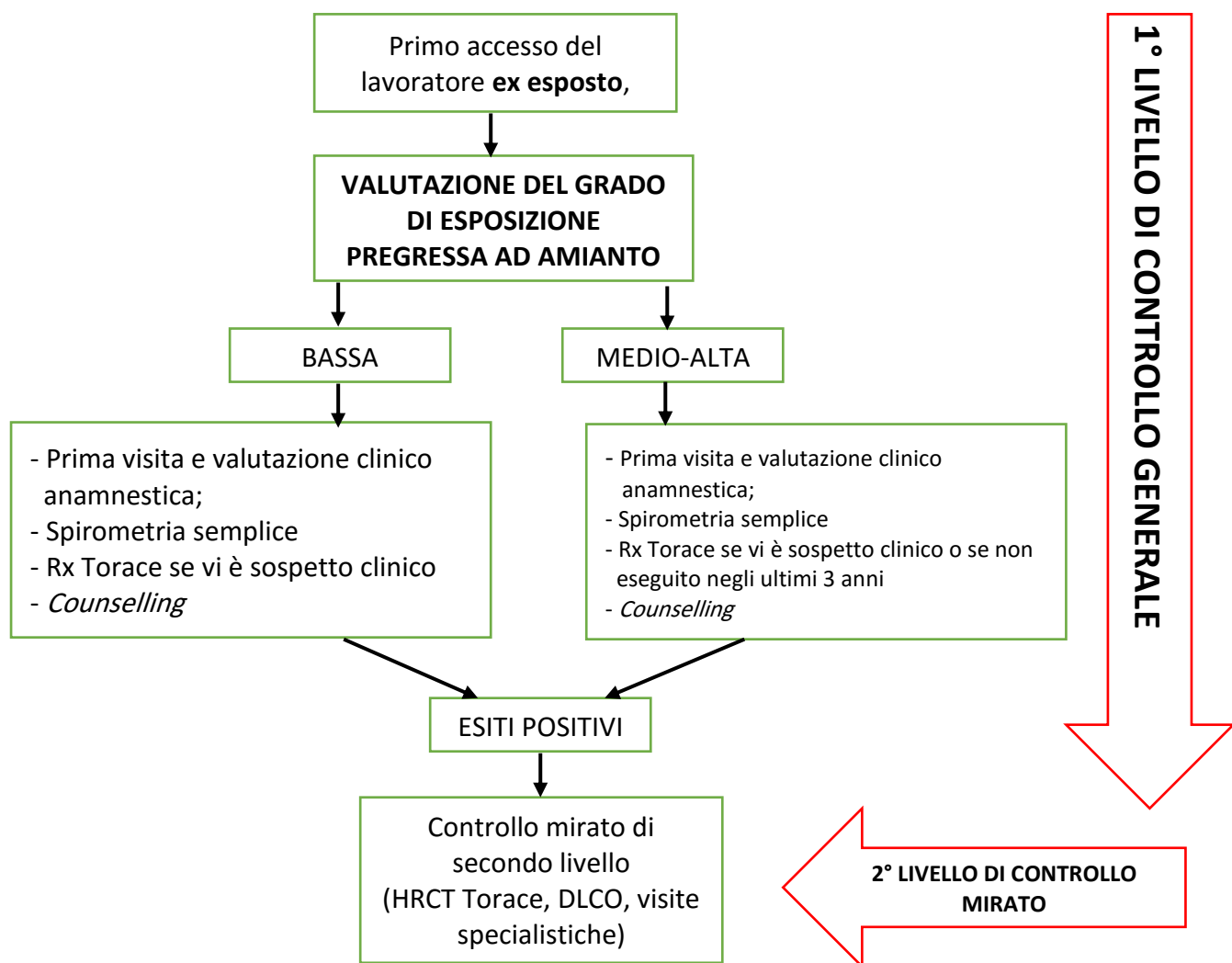
1.3 - Secondo livello di controllo mirato

In relazione ai riscontri emersi dal primo livello di controllo generale ed alla necessità di approfondimento diagnostico per sospetta patologia amianto-correlata, sono effettuati anche su indicazione specialistica ulteriori accertamenti eseguiti con percorsi di accesso preferenziale, quali, ad esempio:

- **visite specialistiche** (pneumologica, otorinolaringoiatrica, chirurgica, oncologica, ecc.);
- **esame della diffusione alveolo-capillare del CO**, nei casi in cui si sospetti la presenza di danni a carico della membrana alveolo capillare;
- **esami di imaging toraco-addominale** (HRTC torace, PET-TC torace, ecografia addome, ecc.).

Al termine del percorso effettuato al primo accesso, verrà redatta **una relazione clinica conclusiva** indirizzata al Medico di Medicina Generale, riportante gli esiti degli accertamenti effettuati e le indicazioni per gli eventuali esami di controllo successivo.

Fig. 2 - Flow-chart riassuntiva dei controlli di primo e secondo livello



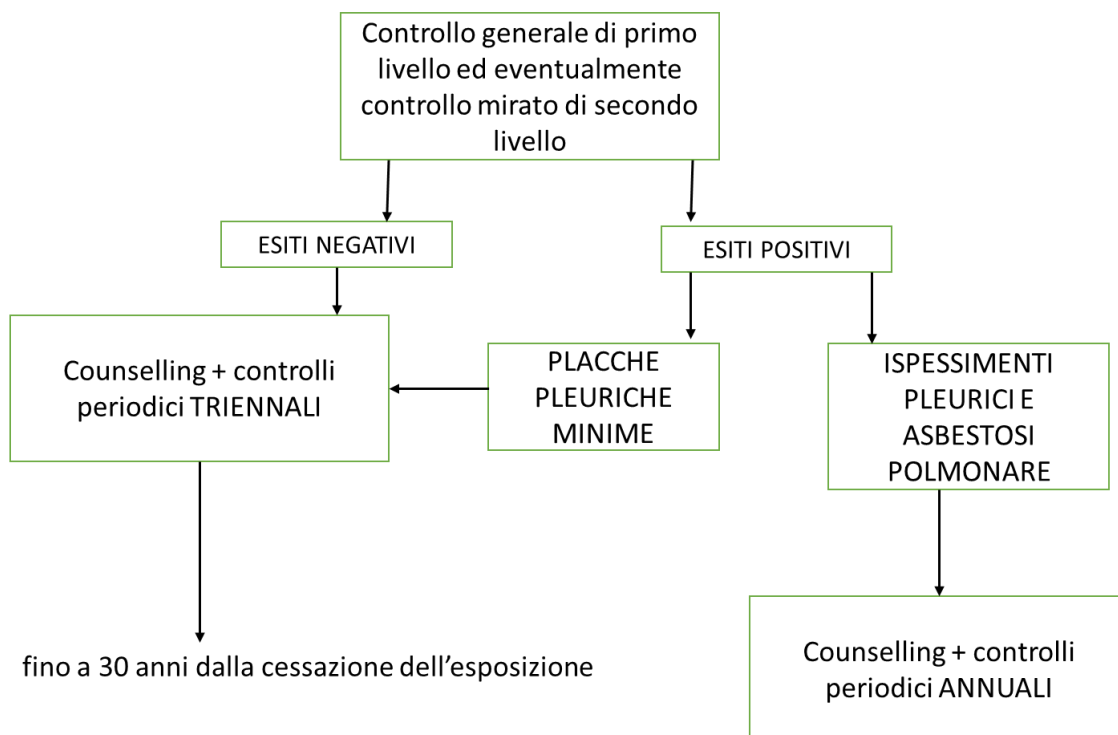
1.4 - Controlli periodici

I controlli periodici vengono organizzati come segue (Fig. 3):

- i lavoratori ex esposti risultati al primo accesso “**negativi**” dal punto di vista clinico-strumentale, compresi i soggetti portatori di **placche pleuriche minime**, vengono invitati per iscritto a prenotare un controllo presso l'Ambulatorio **dopo tre anni**, per sottoporsi nuovamente ai seguenti accertamenti: *counselling*, visita medica di controllo, spirometria, ed esame Rx torace se giustificato dal sospetto clinico o dal grado di esposizione pregressa valutato in sede di primo accesso. I controlli periodici dei soggetti risultati negativi vanno ripetuti con frequenza triennale fino a 30 anni dalla cessazione dell’esposizione.
- i lavoratori ex-esposti risultati “**positivi**” al controllo di primo e secondo livello per **asbestosi**

polmonare e/o ispessimenti pleurici diffusi, vengono invece invitati per iscritto a prenotare il controllo presso l'Ambulatorio **dopo un anno**, per essere avviati nuovamente ad accertamenti di controllo clinico-strumentali, anche specialistici, ed eventualmente radiologici ritenuti necessari in base alla evoluzione ed alla gravità della patologia di cui sono risultati portatori.

Fig. 3 – Organizzazione dei controlli periodici



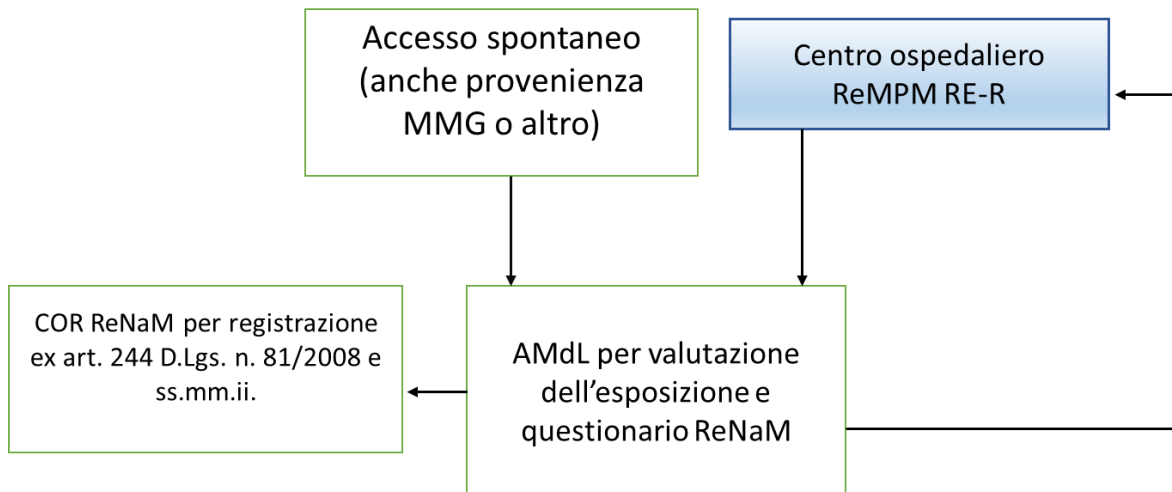
1.5 - Gestione dei pazienti affetti da Mesotelioma Pleurico Maligno

Per i pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno, l'Ambulatorio di Medicina del Lavoro si inserisce all'interno del percorso previsto dalla "Rete regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno (ReMPM RE-R)". L'attività svolta dall'Ambulatorio nei confronti di questi pazienti è limitata alla **valutazione dell'esposizione professionale ad amianto**, attraverso la raccolta dei dati anamnestici e di esposizione professionale/ambientale, inclusa la somministrazione del questionario ReNaM, compresi la conseguente trasmissione al COR ReNaM e l'avvio dell'eventuale processo di denuncia/riconoscimento di malattia professionale.

La prevalente modalità di accesso di questi pazienti sarà, quindi, l'invio diretto da parte dei Centri ospedalieri di 1° livello della *ReMPM RE-R* per la valutazione dell'esposizione e per la somministrazione del questionario ReNaM, sebbene sia anche prevedibile l'accesso spontaneo o l'invio da parte dei Medici

MG, Medici ambulatoriali, ecc.

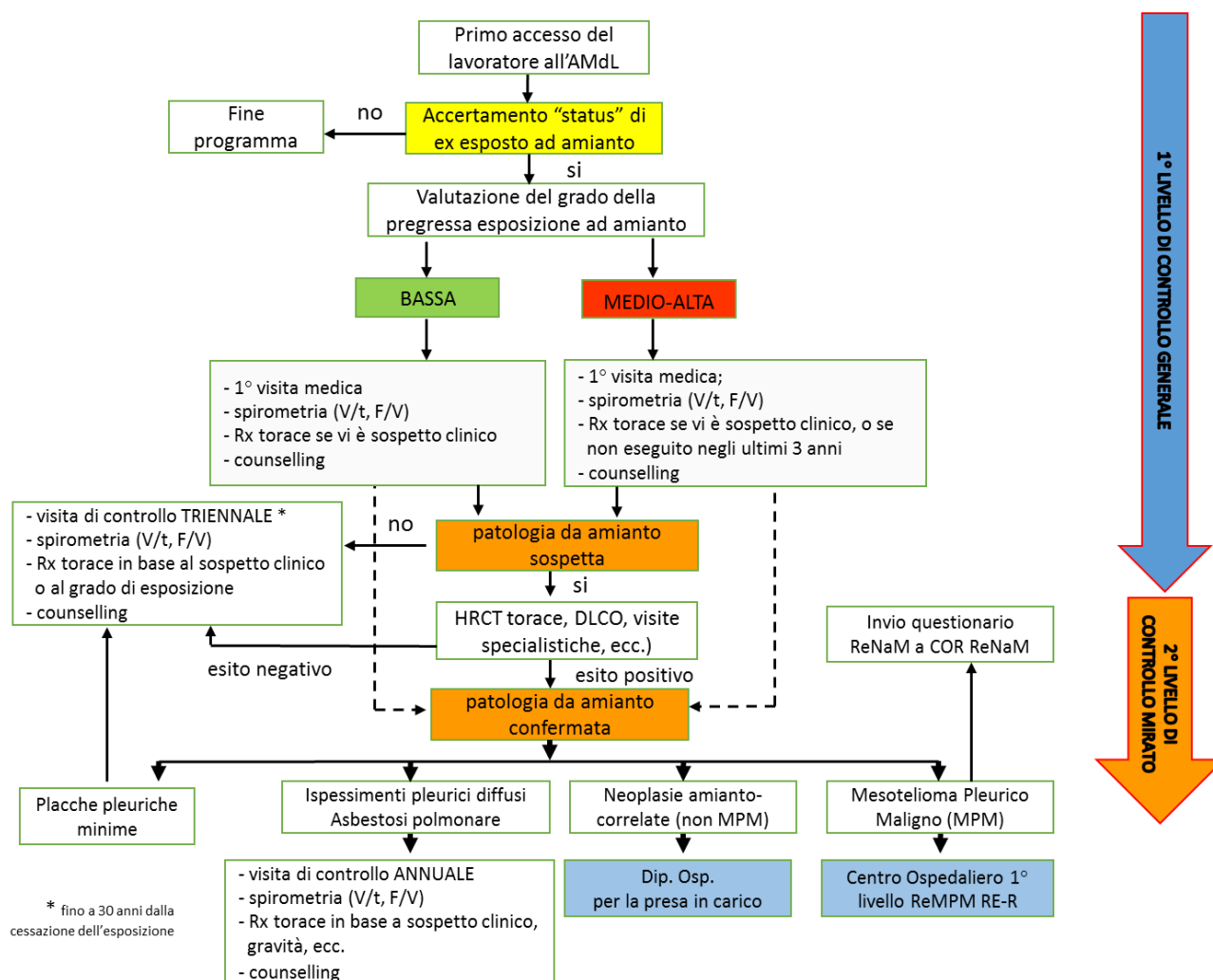
Fig. 4 - Gestione paziente affetto da mesotelioma pleurico maligno



2 - MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLA PREGRESSA ESPOSIZIONE AD AMIANTO

La metodologia proposta per la ricostruzione retrospettiva e la caratterizzazione di tutti i periodi di esposizione ad amianto è di tipo quantitativo ed è quella proposta nel Documento Programmatico conclusivo del Progetto CCM Min. Salute 2012 "Sperimentazione e validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08". Il metodo per la ricostruzione della pregressa esposizione e per la valutazione su base individuale del grado di esposizione professionale ad amianto prevede, in sintesi, l'utilizzo di un questionario con schede lavoro-specifiche (Magnani 2000) che consentono, in modo strutturato e per tutte le attività lavorative svolte con esposizione diretta od indiretta ad amianto, di rilevare le principali informazioni utili, quali, ad esempio, la tipologia di materiali utilizzati, il loro contenuto di fibre, il grado di friabilità, insieme ai fattori che possono modulare l'esposizione. Il risultato ottenuto è un valore numerico che rappresenta la stima di esposizione cumulativa ad amianto su base individuale, calcolata attraverso apposito algoritmo che, per ciascun periodo lavorativo a rischio, integra il contributo dei diversi determinanti di esposizione con le relative variabili temporali, e per il quale il riferimento è il valore limite di esposizione professionale per le fibre di amianto fissato dal D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii. in 0,1 fibre per centimetro cubo di aria.

Fig. 5 – Flow chart riassuntiva dell'intero percorso assistenziale rivolto agli ex esposti ad amianto



3 - DOTAZIONI DELL'AMBULATORIO DI MEDICINA DEL LAVORO

L'Ambulatorio di Medicina del Lavoro deve possedere i requisiti previsti dalla normativa regionale per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica.

Le risorse minime necessarie sono rappresentate da un medico specialista in medicina del lavoro affiancato da una unità di personale infermieristico.

4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

Saranno previsti percorsi formativi specifici regionali rivolti ai medici del lavoro delle UOC PSAL per la gestione delle attività dell'Ambulatorio, con particolare riferimento **allo sviluppo di competenze per l'attività di counselling e per la ricostruzione e valutazione dell'esposizione ad amianto**, nonché

all'utilizzo dei principali strumenti di registrazione (software, cartelle sanitarie, ecc.), anche al fine di omogeneizzare sul territorio regionale le modalità di trattazione e gestione dei casi.

Dovranno inoltre essere previsti momenti di informazione e formazione rivolti ai Medici di Medicina Generale e Ospedalieri sulle finalità, modalità di accesso e percorsi individuati nell'ambito delle attività dell'AMdL.

5 - MONITORAGGIO SULL'APPLICAZIONE DELL'INTESA STATO-REGIONI

L'Intesa Stato-Regioni del 22 Febbraio 2018 sull' "Adozione del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori *ex* esposti all'amianto" prevede che le Regioni e le Province autonome trasmettano telematicamente al Ministero della Salute, entro il 31 maggio di ogni anno successivo alla raccolta dei dati dell'anno precedente, i dati relativi all'attività di controllo sanitario dei lavoratori *ex* esposti all'amianto raccolti dalle Aziende sanitarie locali e da altre strutture sanitarie sotto forma di rapporto sintetico, utilizzando lo schema allegato all'Intesa stessa (Fig. 6) .

Fig. 6 - Modello per la raccolta dei dati di sintesi della sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto

DATI DI SINTESI DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI EX ESPOSTI AD AMIANTO (VISITE EFFETTUATE, ACCERTAMENTI RADIOLOGICI E FUNZIONALI, PATOLOGIE DIAGNOSTICATE)

Regione o Provincia Autonoma		Anno di riferimento	
-------------------------------------	--	----------------------------	--

1) Tabella monitoraggio e accertamenti sanitari

	I Fase di controllo	Controllo periodico	II Fase di controllo
N. Pazienti			
Accertamenti radiologici			
Radiografie del torace			
Tac Torace			
Accertamenti di funzionalità respiratoria			
Spirometria globale			
Diffusione alveolo capillare del CO			
Altri accertamenti			
Specificare _____			

1) Patologie professionali amianto-correlate e altre eventuali patologie corrispondenti a quelle definite in letteratura scientifica come di evidenza limitata

	Prima segnalazione	Segnalazione aggravamento	Casi controllati e già segnalati INAIL
Placche / ispessimenti pleurici			
Asbestosi polmonare			
Neoplasia polmonare			
Mesotelioma pleurico			
Altro mesotelioma			
Neoplasia laringe			
Neoplasia ovarica			
Altre patologie amianto-correlate Osservate			
Specificare _____			

RIFERIMENTI

1. Intesa Stato-Regioni rep. Atti n. 39/CSR del 22 febbraio 2018 sull' «Adozione del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti all'amianto».
2. Documento Programmatico di proposta di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ed esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08. - Progetto CCM Min. Salute 2012 "Sperimentazione e validazione di un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ai sensi dell'art. 259 D.Lgs. 81/08".
3. Wolff H, reporter, Vehmas T, reporter, Oksa P, reporter, Rantanen J, reporter, Vainio H, reporter: "Consensus Report: Asbestos, asbestosis, and cancer, the Helsinki criteria for diagnosis and attribution 2014: recommendations" Scand J Work Environ Health 2015; 41(1):5-15 doi:10.5271/sjweh.3462.

Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno (ReMPM RE-R)

I. Finalità

La Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti con sospetto o affetti da mesotelioma pleurico maligno (ReMPM RE-R) ha l'obiettivo di garantire l'appropriatezza e la migliore qualità nella diagnosi, nella cura e nell'assistenza, sulla base dell'impatto epidemiologico, delle risorse professionali e tecnologiche disponibili, favorendo l'integrazione tra ospedale, territorio e Istituti di Ricerca.

La ReMPM RE-R si prefigge di:

- permettere in tutte le province della Regione l'accesso al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
- garantire gli standard sulla base delle Linee guida e evidenze scientifiche disponibili;
- migliorare i tempi di attesa dell'iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard interaziendali;
- garantire una rilevazione dei dati espositivi per l'attivazione dei riconoscimenti come previsti dalla normativa vigente;
- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti;
- ottimizzare e monitorare i livelli di riconoscimento dei dati espositivi, della qualità dei processi diagnostici e delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati;
- sviluppare progetti di ricerca clinica e traslazionale al fine di migliorare le strategie di controllo e gli strumenti di cura e garantire l'accesso di tutti i pazienti della Regione Emilia-Romagna ai Protocolli di ricerca disponibili in Regione.

II. Epidemiologia, elementi di Sanità Pubblica e sorveglianza epidemiologica del MPM

1. Elementi generali

Il mesotelioma maligno (MM) è una patologia ad alta frazione etiologica professionale che colpisce le sierose pleuriche e in minore misura quelle peritoneali, pericardiche e della tunica vaginale del testicolo. Si tratta di un tumore raro ma di grande interesse scientifico per la ben documentata correlazione con un'esposizione ad amianto e per l'aumento dell'incidenza registrato negli ultimi anni. Nel nostro Paese, l'amianto è stato definitivamente messo al bando nel 1994, ma la lunga latenza, caratteristica di questa malattia, determina ancora l'insorgenza di nuovi casi anche a molti anni dalla cessazione dell'esposizione.

Riguardo l'etiologia, è ormai universalmente riconosciuto che tutti i tipi di amianto sono in grado di indurre il MM. In particolare, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC), ha aggiornato la monografia sull'amianto ed ha stabilito che l'esposizione a crisotilo, amosite, crocidolite, tremolite, actinolite e antofillite è cancerogena per l'uomo [1]. Esiste una "sufficiente evidenza" di cancerogenicità umana per mesotelioma maligno (MM), cancro del polmone, laringe ed ovaio, mentre è stata osservata una "limitata evidenza" per l'insorgenza di cancro della faringe, stomaco e colon-retto. Anche altri materiali di natura fibrosa sono stati classificati come cancerogeni certi per l'uomo per la loro capacità di indurre MM [2].

Altri fattori di rischio, infine, sono stati indicati quali agenti causali del MM. Tra questi, le radiazioni ionizzanti, alcune fibre artificiali di nuova generazione e alcuni materiali di diversa composizione e caratteristiche chimiche, aventi forma elongata, denominati HARNs, (High Aspect Ratio Nanomaterials) [3].

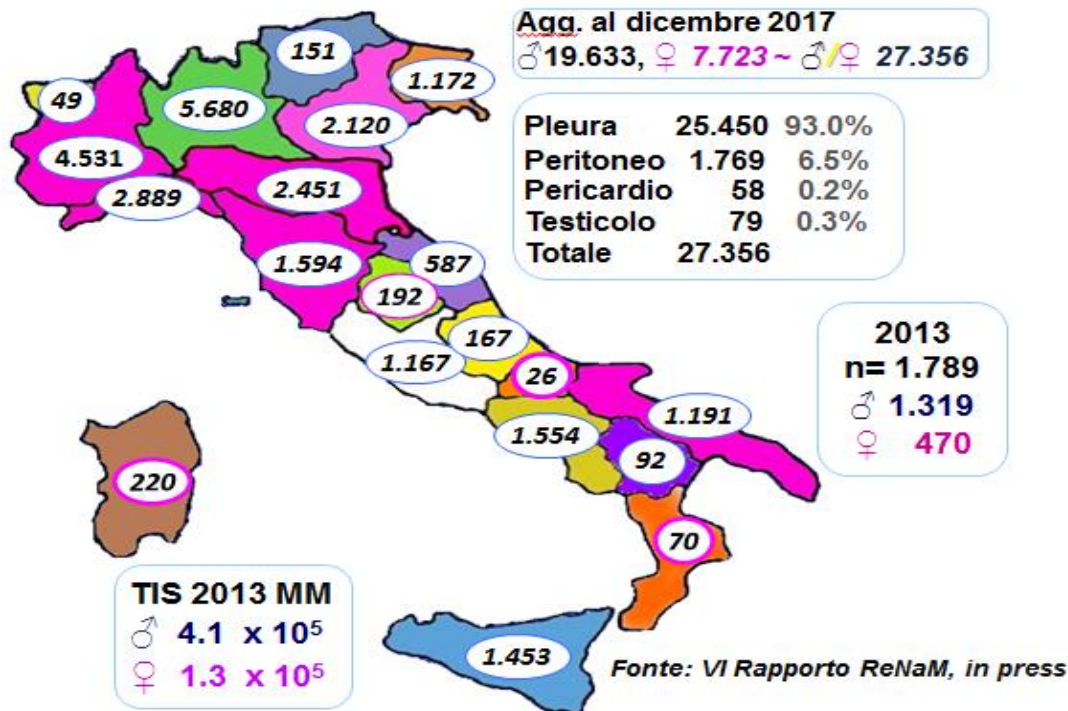
Le stime di incidenza, redatte per l'Europa, prevedono che circa 300.000 cittadini EU moriranno per MM entro il 2030, mentre le proiezioni, pubblicate per l'Italia, indicano un picco di MPM di circa 800-1.000 decessi all'anno tra il 2010 e il 2020 o tra il 2012 e il 2025. Il MM si configura, pertanto, nonostante la sua relativa rarità, come una questione rilevante di Sanità Pubblica per la sua gravità e per i tempi di latenza molto lunghi, con mediana di $48 \pm 11,3$ anni, tra esposizione alla sostanza e manifestazione clinica della malattia [4].

La necessità di una sorveglianza epidemiologica nazionale per questa patologia era già stata sancita dal legislatore fino dal 1991. Sono successivamente seguiti provvedimenti normativi che hanno istituito il Registro Nazionale Mesoteliomi (ReNaM) e disposto la segnalazione obbligatoria dei MM (cfr. DPCM 308/02; artt. 244, 261, DLgs. n. 81/2008 e ss.mm.).

2. La sorveglianza epidemiologica del mesotelioma maligno in Italia

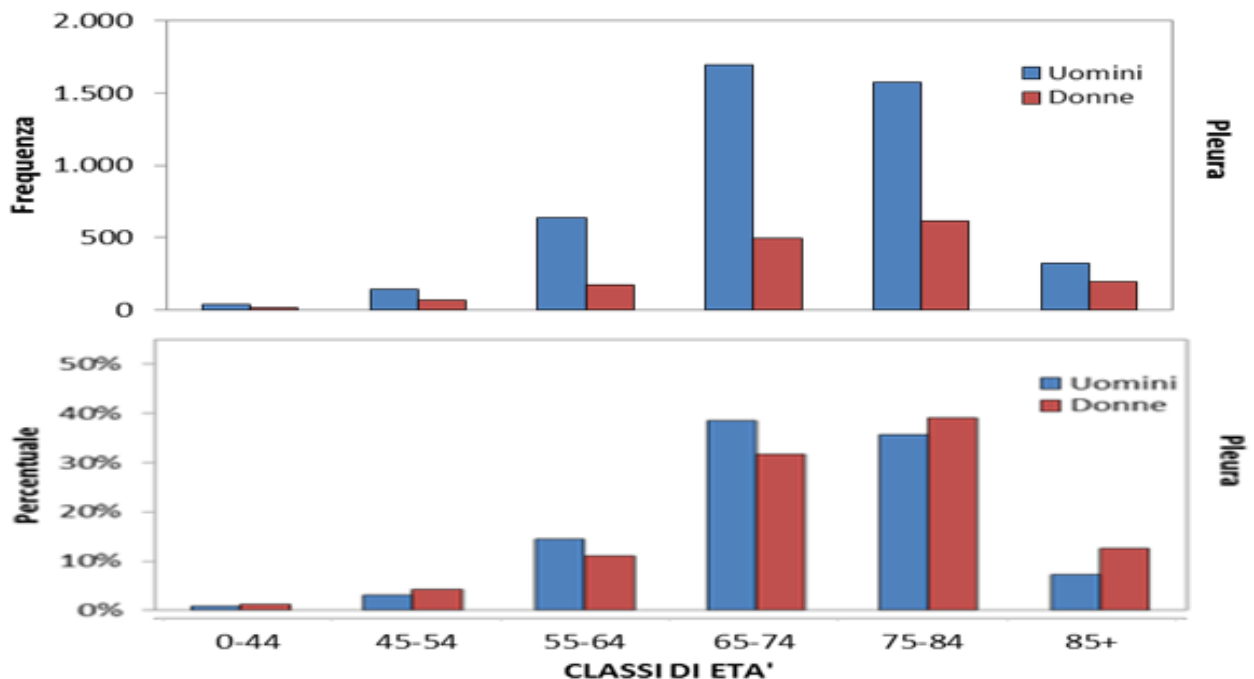
Il ReNaM rileva i casi di mesotelioma maligno (MM) incidenti su tutto il territorio nazionale ed è articolato in Centri Operativi Regionali (COR). Al dicembre 2017, ha raccolto dati relativi a 27.356 MM, incidenti in Italia tra il 1993 e il 2015, e ne ha registrati 1.789 nel 2013, anno per cui la maggior parte dei COR ha prodotto dati di incidenza pressoché completa [4]. I dati registrati sono relativi a 19.633 uomini e 7.723 donne, con rapporto di genere pari a 2,5, segno che le occasioni di esposizione, generalmente professionale, ad amianto sono state più frequenti e diffuse negli uomini. Il Tasso di Incidenza standardizzato (TIS) per l'anno 2013 è pari a 4,1 casi per 10^5 negli uomini e 1,3 per 10^5 nelle donne, con standardizzazione sulla popolazione italiana 2000. Riguardo la sede, in 25.450 soggetti (93%) è risultata colpita la pleura (MPM), in 1.769 (6,5%) il peritoneo, in 58 soggetti il pericardio (0,2%) e in 79 (0,3%) la tunica vaginale del testicolo. Nel 2013, sono stati registrati in Italia 1.680 MPM, 1.238 negli uomini e 442 nelle donne, con TIS pari a 3,9 per 10^5 negli uomini e 1,2 per 10^5 nelle donne.

Fig. 1 Distribuzione per Regione di residenza: casi registrati 1993-2015



L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e l'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) hanno prodotto stime di incidenza del MM in Italia per il 2017 sulla scorta del pool dei dati di incidenza AIRTUM 2008-2013 [5]. Si tratta di 1.900 casi stimati per l'anno 2017, di cui oltre 1.700 a sede pleurica. Questi dati - rapportati ai 1.789 effettivamente registrati dal ReNaM nel 2013 per tutte le sedi, di cui 1.680 a carico della pleura, e tenuto conto del fatto che alcuni COR di più recente istituzione non garantiscono ancora una rilevazione completa dell'incidenza - appaiono alquanto verosimili. L'incidenza in Italia del MM della pleura per fascia di età nel periodo 2012-2015 è riportata in Grafico 1.

Grafico. 1 Casi di MPM segnalati al ReNaM per genere e classe di età (Italia, 2012-2015, n= 6.374)



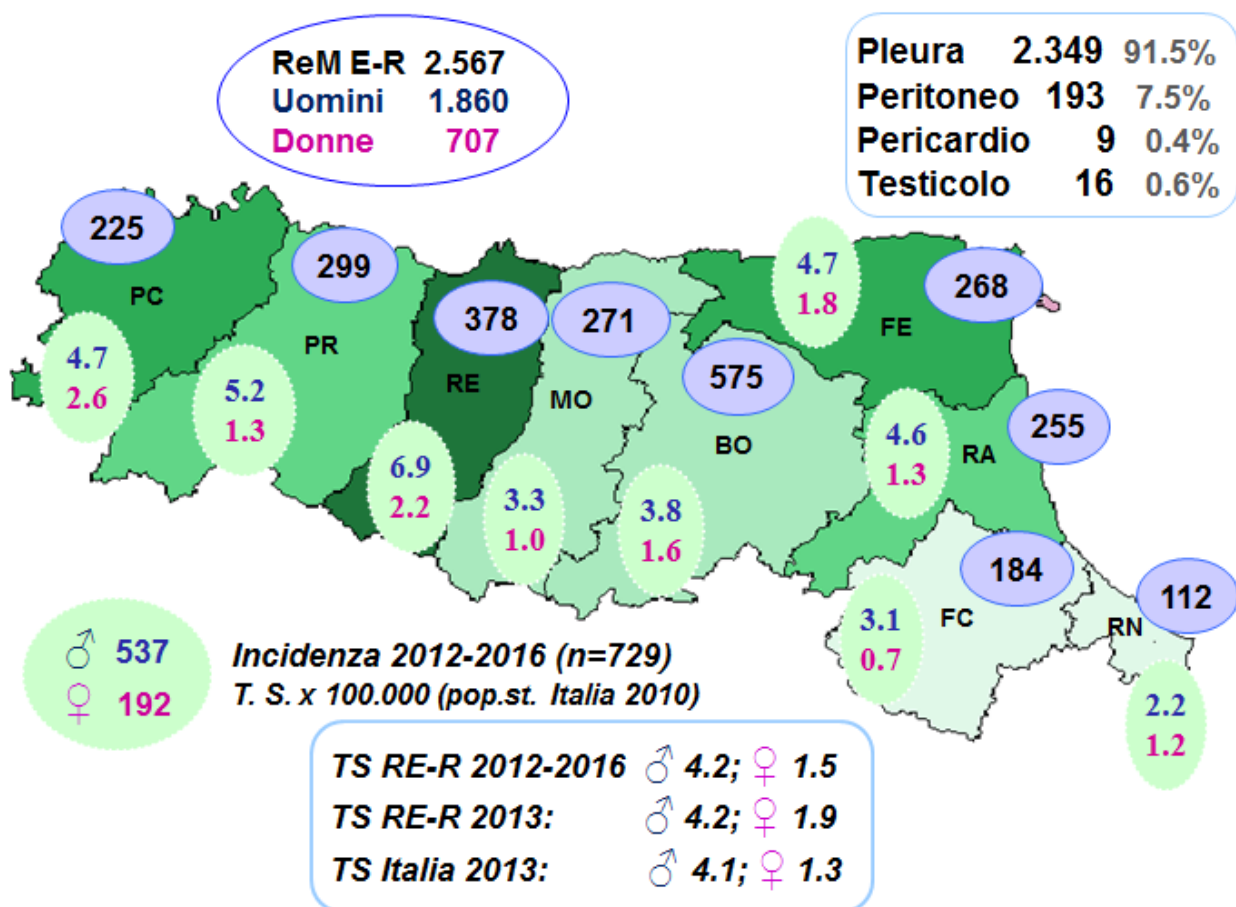
Fonte: VI Rapporto ReNaM, in press

3. La sorveglianza epidemiologica del mesotelioma maligno in Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna è attivo il Registro Mesoteliomi (ReM RE-R) che rileva tutti i casi di mesotelioma maligno, insorti dal 01/01/1996 in soggetti residenti in Regione al momento della diagnosi. Per ogni caso registrato, si provvede all'acquisizione delle informazioni sanitarie ed anamnestiche espositive necessarie per la definizione diagnostica e la classificazione dell'esposizione. Le informazioni espositive, professionali ed extra lavorative, sono raccolte direttamente dal paziente o dai suoi familiari più prossimi, a cura dei Referenti della Rete Regionale di Rilevazione. Detta Rete comprende tutti gli Istituti ed i Servizi di Anatomia Patologica, operanti sul territorio regionale, i reparti ospedalieri ove elettivamente confluiscono i pazienti affetti da MM, nonché i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL. Per la verifica di completezza della rilevazione dei casi incidenti, sono previsti linkage con i dati acquisiti periodicamente dagli archivi regionali informatizzati (mortalità e SDO) e scambi informativi con i Registri Tumori di popolazione regionale e la rete nazionale dei COR.

Al 31/12/2017, sono stati registrati 2.567 mesoteliomi maligni incidenti, 1.860 negli uomini e 707 nelle donne (rapporto di genere pari a 2,6), con un'incidenza in aumento dai 73 casi registrati nel 1996 ai 156 del 2012 [6]. Il numero medio di nuovi casi diagnosticati negli ultimi 5 anni ad incidenza definita (2012-16) si è attestato sui 146 casi per anno (Figura 2).

Fig. 2 Distribuzione per residenza: casi incidenti tutte le sedi 1996-2017



Il TIS di incidenza medio regionale, calcolato per il periodo 2012-2016, è pari a 4,2 per 10⁵ negli uomini e 1,5 per 10⁵ nelle donne; quello relativo al 2013, individuato per confronto con l'ultimo dato disponibile per il ReNaM, è pari a 4,2 negli uomini e 1,9 per le donne.

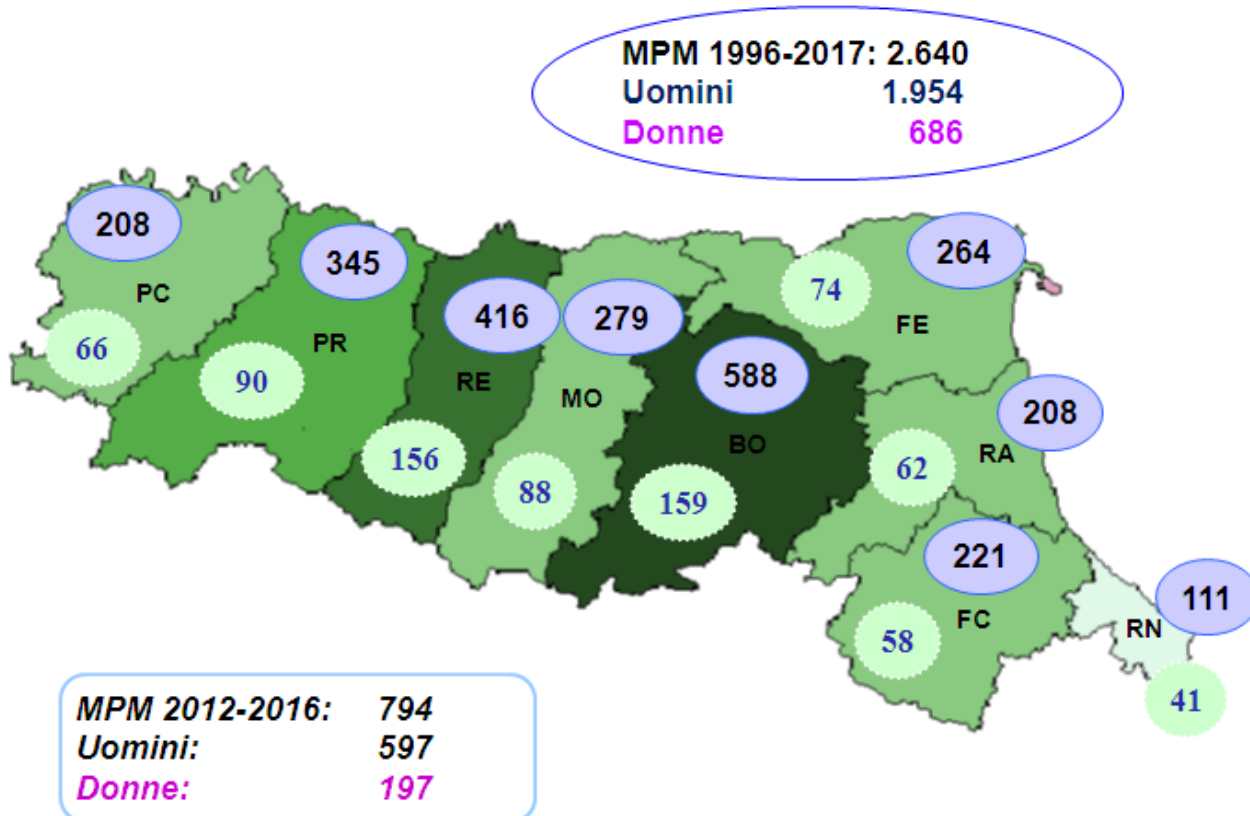
I MM registrati in Regione presentano la seguente localizzazione: pleura 2.349 (91,5%); peritoneo 193 (7,5%); pericardio 9 (0,4%) e 16 tunica vaginale del testicolo (0,6%).

I dati sull'esposizione ad amianto sono stati già raccolti per 2.155 soggetti su 2.567 (84,0%) ed è stata riscontrata in 1.695 soggetti (78,7%); negli uomini la quota sale a 86,5%, mentre nelle donne è stata rilevata nel 56,6%. Questa esposizione è stata definita nell'87,9% dei casi di origine professionale e nel 9,1% per convivenza con congiunti esposti e/o per attività extra lavorative.

Ai dati di incidenza sopra riportati, vanno aggiunti quelli dei cittadini, residenti in altre Regioni, che hanno avuto accesso alle nostre strutture sanitarie per la diagnosi e cura di questa patologia per il periodo 01/01/1996-31/12/2017. Si tratta di 361 soggetti, affetti da MM per tutte le sedi, e di 291 persone affette da MPM che portano il totale dei MM registrati per tutte le sedi a 2.928 e quello dei MPM a 2.640.

A fronte di questo fenomeno registrato di "mobilità attiva", riferita a soggetti residenti fuori Regione che hanno usufruito di assistenza in strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna, non è stata riscontrata evidenza di "mobilità passiva" completa. Negli ultimi cinque anni a registrazione completata (2012-2016), sono stati archiviati 794 MPM, 597 uomini e 197 donne, vs 865 di tutte le sedi, che indicano in **159 soggetti/anno il numero medio di soggetti affetti da MPM afferenti alle strutture sanitarie regionali**, con un rapporto U/D pari a 3,0 (Figura 3).

Fig. 3 Distribuzione per Provincia di assistenza: MPM residenti e non residenti RE-R



III. Adempimenti medico-legali correlati con la diagnosi di MPM

La diagnosi di mesotelioma maligno comporta alcuni obblighi normativi specifici per i medici e le strutture sanitarie che hanno in carico i pazienti.

Questi obblighi sono notevolmente differenziati se l'origine del MPM è correlabile con un'esposizione di natura professionale all'agente causale e si configura come malattia professionale (MP).

- Segnalazione al Registro Mesoteliomi della Regione Emilia-Romagna, COR del ReNaM, istituito presso l'Azienda USL di Reggio Emilia: in tutti i casi di MPM;
- Referto per l'Autorità Giudiziaria, territorialmente competente per il luogo dove il soggetto ha subito l'esposizione professionale all'agente causale cancerogeno: nei casi in cui il MPM si configura come MP;
- Primo certificato medico di malattia professionale per la sede INAIL, territorialmente competente per residenza del paziente: nei casi in cui il MPM si configura come MP;
- Denuncia di malattia professionale da trasmettere all'Ispettorato del Lavoro e al Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro (SPSAL) dell'AUSL dove si è verificata l'esposizione professionale.

Le finalità di questi adempimenti sono di tipo epidemiologico/aggiornamento normativo (punti 1 e 4), di giustizia penale (punto 2) e di accesso alla tutela privilegiata dei danni da lavoro (punto 3).

La loro redazione è obbligatoria ed è stata anche richiamata, a suo tempo, in una nota della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna.

Per l'inosservanza degli adempimenti di cui ai punti 2, 3 e 4, sono previste sanzioni penali.

Di recente è stato istituito in via sperimentale e regolamentato un Fondo a favore delle Vittime dell'Amianto (FVA) che prevede un indennizzo una tantum per tutti i soggetti affetti da MM, a seguito di istanza redatta dall'avente diritto, corredata di adeguata certificazione sanitaria.

IV. Strutturazione della ReMPM RE-R

La ReMPM RE-R prevede un Coordinamento tecnico-scientifico regionale e la definizione di due livelli di attività per la fase diagnostica e la fase terapeutica, l'integrazione con il Registro Mesoteliomi regionale, la Rete delle cure palliative ed i progetti di ricerca. I professionisti coinvolti sono riportati nella Tabella1.

Tabella 1. Aree e settori professionali interessati alla ReMPM RE-R

Area	Settori professionali coinvolti
Registrazione incidenza Definizione rischio espositivo e supporto medico-legale	Registro Mesoteliomi MMG - Dipartimento Cure Primarie Medicina del Lavoro Medicina Legale
Diagnostica	Pneumologia Anatomia Patologica Radiologia Medicina nucleare Chirurgia toracica Chirurgia addominale
Terapia	Oncologia Chirurgia toracica Chirurgia addominale

	Radioterapia Pneumologia
Cure palliative	Rete cure palliative
Riabilitazione e supporto psicologico	Psico-Oncologia

Le diverse figure professionali andranno a definire in ambito multidisciplinare i diversi livelli e interrelazioni della ReMPM RE-R (Tabella 2).

Tabella 2. Livelli organizzativi della ReMPM RE-R

Livello	Settore	Funzioni	Sede
Ambulatorio presso Medicina del Lavoro	Inquadramento del rischio, counselling e assistenza medico-legale.	Denuncia/riconoscimento	Provinciale
Centri di I livello	Accesso per sospetto mesotelioma pleurico	Accertamenti per diagnosi Assistenza psico-sociale	Provinciale
Centri di II livello	Diagnosi certa	Eventuale completamento diagnostico Stadiazione e caratterizzazione Impostazione programma terapeutico	Macro-aree (AVEN, AVEC, Area Vasta Romagna)
Cure palliative	Gestione sintomi	Controllo dolore, dispnea e altri sintomi	Provinciale
Ricerca	Programmi di ricerca	Biobanca Rete nazionale Studi traslazionali Studi clinici	IRCCS Aziende Ospedaliere-Universitarie

1. Coordinamento regionale

Il Coordinatore ed il Comitato tecnico-scientifico, composto dal responsabile del Registro Mesoteliomi, da un oncologo, un pneumologo, un chirurgo toracico, un radiologo e un patologo permetteranno di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la definizione e valutazione dei percorsi dei pazienti nei diversi setting di intervento, l'uniformità di intervento e la condivisione delle strategie diagnostico-terapeutiche-assistenziali e dei programmi di ricerca.

2. Accesso alla Rete

L'accesso alla Rete avviene su richiesta dei Medici di Medicina Generale, dei Medici del Lavoro e dei Patronati, e degli Specialisti Ospedalieri o Extra-Ospedalieri delle aree interessate. Il Paziente che presenta sintomi o quadri clinici suggestivi per MPM viene indirizzato e preso in carico dai Centri di I livello individuati su base provinciale di almeno uno per Provincia.

3. Centri di I livello – fase diagnostica

I Centri di I livello effettueranno secondo quanto previsto dalle Linee guida e Consensus Nazionali e raccomandazioni della ReMPM RE-R la raccolta dei dati anamnestici e di esposizione

professionale/ambientale e procederanno con l'attivazione/completamento del processo diagnostico (radiologico, endoscopico, patologico) e la segnalazione al Registro Regionale Mesoteliomi, e quindi con l'attivazione del processo di denuncia/riconoscimento se previsto secondo quanto indicato nel paragrafo 2). In questi Centri è prevista l'assistenza di uno psico-oncologo per il paziente e per i familiari.

Il Centro di I livello prevede la presenza delle seguenti figure: pneumologo, radiologo, medico-nucleare, anatomo-patologo, chirurgo toracico; viene inoltre prevista per tutti gli aspetti organizzativi e di informazione/comunicazione la definizione di una infermiera case manager di percorso. Il coordinamento dell'attività dei Centri di I livello viene attribuita allo specialista pneumologo.

Centri di I livello sono nelle seguenti sedi ospedaliere per le tre Aree Vaste Regionali:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza
- Ospedale Maggiore di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia
- Policlinico di Modena

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Arcispedale S. Anna di Ferrara

Area Vasta Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRST-IRCCS di Meldola
- Ospedale delle Croci di Ravenna
- Ospedale degli Infermi di Rimini

4. Centri di II livello – fase di trattamento

I Centri di II livello, uno per Area Vasta, sono individuati nelle seguenti sedi ospedaliere:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN): Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia

Area Vasta Emilia Centro (AVEC): Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna

Area Vasta Romagna: Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì e IRST-IRCCS di Meldola.

Tali Centri richiedono la presenza strutturata di uno specifico Gruppo multidisciplinare per la valutazione e le strategie di trattamento dei pazienti con diagnosi di MPM. Il Gruppo multidisciplinare strutturalmente richiede la presenza dell'oncologo medico, del radioterapista, del chirurgo toracico e del radiologo. Altre figure professionali quali quella del medico nucleare, del chirurgo addominale e di altri specialisti d'organo verranno introdotte sulla base delle richieste cliniche e organizzative. In questi Centri viene prevista l'assistenza di uno psico-oncologo per il paziente ed i familiari. Il coordinamento dell'attività dei Centri di II livello viene attribuita all'oncologo medico.

Nell'ambito del Gruppo multidisciplinare dei Centri di II livello viene definito il programma terapeutico e la sede del trattamento. I trattamenti richiesti, in particolare la chemioterapia/terapia medica, verranno effettuati presso le sedi ospedaliere provinciali di riferimento secondo le Linee guida e le strategie di cura condivise [7-8]. Per trattamenti che richiedono tecnologie e specifiche professionalità verranno individuati Centri nelle tre Aree Vaste Regionali. In questa fase viene implementata l'adesione agli studi clinici e traslazionali e la raccolta dei campioni per la biobanca regionale.

5. Cure palliative

Viene prevista nell'ambito dei Centri di II livello l'attivazione precoce della Rete delle cure palliative per un graduale passaggio dalla fase di cura attiva alle cure palliative propriamente dette.

6. Ricerca

La ReMPM RE-R favorisce ed implementa i programmi di ricerca e lo sviluppo degli studi clinici e traslazionali in ambito regionale e nazionale. In continuità con il Registro Mesoteliomi Regionale viene prevista presso l'IRCCS di Reggio Emilia la realizzazione di una biobanca regionale per tessuti e sangue cui potranno afferire per sperimentazioni tutti i Centri regionali sulla base di specifici progetti e valutazione del Comitato Tecnico Scientifico della Rete.

7. Assistenza psico-sociale e riabilitazione

L'attività di psico-oncologi è richiesta nei Centri di I e di II livello con assistenza rivolta sia al paziente stesso che ai suoi familiari. Viene prevista un'assistenza sociale per tutte le problematiche amministrative, comprese quelle relative alla natura professionale della malattia e all'accesso al Fondo Vittime dell'Amianto, secondo quanto indicato nei precedenti paragrafi.

8. Linee Guida/Raccomandazioni

L'appropriatezza e la qualità di tutto il processo assistenziale di diagnosi e cura prevede la condivisione delle Linee Guida e Consensus Nazionali periodicamente aggiornati per questa patologia (Linee Guida AIOM, Consensus Nazionali). In quest'ambito, viene prevista una raccomandazione operativa per tutti i settori diagnostici e terapeutici con aggiornamento annuale.

9. Formazione

Sono previsti percorsi formativi specifici regionali sia per tutto il personale coinvolto di ordine tecnico/professionale che per colmare il fabbisogno correlato alle innovazioni organizzative introdotte con la costituzione della ReMPM RE-R che faranno riferimento a esperienze collaudate in collaborazione tra le principali Istituzioni della formazione, Società Scientifiche e Associazioni dei professionisti.

10. Informatizzazione

Un elemento fondamentale per un adeguato funzionamento della ReMPM RE-R è rappresentato dalla disponibilità di un sistema informatico unico regionale con scheda specifica per ogni fase del processo che permetterà la registrazione in linea di tutti i casi e la possibilità di valutazioni congiunte quando richieste. L'informatizzazione deve consentire a tutti i Centri della Rete di accedere alle principali informazioni caratterizzanti la storia del paziente e ai dati clinici e, attraverso un sistema "dedicato" di prenotazione degli esami e prestazioni sanitarie richieste,

assicurare la regia di tutti i momenti del percorso. La definizione di un "pacchetto di indagini" per la diagnosi, la stadiazione, i controlli in corso di terapia ed il "follow-up" può rendere più appropriata, tempestiva ed economica la loro esecuzione. Va assicurata la disponibilità di un diario clinico informatizzato, da implementare ad ogni accesso, che contribuisca ad alimentare il Registro Tumori Clinico che si aggiorna negli episodi di cura.

11. Indicatori

- Percentuale di pazienti con diagnosi di mesotelioma con accesso alla rete (>90%);
- Percentuale di pazienti residenti con diagnosi di MPM registrati nel ReM RE-R (100%);
- Percentuale di pazienti con materiale biologico archiviato in biobanca (=>80%);
- Tempo intercorso tra accesso al Centro di I livello per sospetto diagnostico e definizione della diagnosi <28 giorni lavorativi (>90%);
- Tempo intercorso tra data del referto patologico e inizio del percorso terapeutico <21 giorni lavorativi (>90%);
- Aderenza alle Linee Guida e appropriatezza dei percorsi terapeutici (>90%).

V. Riferimenti bibliografici

1. IARC Monographs, "Arsenic, Metals, Fibres and Dusts"; Vol. 100 C, Lyon, France 2012;
2. IARC Monographs, "Some Nanomaterials and Some Fibres"; Vol. 111, Lyon, France 2017;
3. Magnani et al "III Italian Consensus Conference on Malignant Mesothelioma of The Pleura. Epidemiology, Public Health and occupational Medicine related issues" Med Lav 2015; 106, 5;
4. Marinaccio A et GL ReNaM "VI Rapporto - il Registro Nazionale dei Mesoteliomi"; ed. INAIL, in press giu 2018;
5. AIOM/AIRTUM "I numeri del cancro in Italia 2017", Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2017;
6. Pinto C, Novello S, Torri V, et al: "Second Italian Consensus Conference on Malignant Pleural Mesothelioma: State of art and recommendations". Cancer Treat. Rev 2013; 39: 328-39;
7. Novello S, Pinto C, Torri V, et al: "Third Italian Consensus Conference on Malignant Pleural Mesothelioma: State of art and recommendations". Crit Rev Oncol Hematol 2016; 104; 9-20;
8. AIOM, Linee Guida Mesotelioma Pleurico, 2017.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Adriana Giannini, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1458

IN FEDE

Adriana Giannini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1458

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1410 del 03/09/2018

Seduta Num. 37

OMISSIS

L'assessore Segretario

Caselli Simona

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi