Campagna di monitoraggio sulle condizioni sanitarie dei cittadini italiani che a qualunque titolo hanno operato od operano nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo, in relazione a missioni internazionali di pace e di assistenza umanitaria.

Protocollo operativo

Obiettivo.
Monitorare le condizioni di salute e valutare l'eventuale impatto sullo stato di salute della permanenza nei territori della Bosnia-Herzegovina e del Kosovo.

Comitato scientifico.
Responsabili della realizzazione dell'indagine sono: il Ministero della difesa, il Ministero dell'interno, il Ministero della Salute, le regioni e le province autonome e l'Istituto superiore di sanità.
Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della difesa viene costituito un comitato scientifico, di cui fanno parte rappresentanti delle istituzioni responsabili della campagna di monitoraggio, con le seguenti finalità:
- coordinamento e supervisione delle varie fasi del monitoraggio sanitario;
- comunicazione dei risultati della campagna di monitoraggio mediante la produzione di relazioni intermedie quadrimestrali e di una relazione finale.

Il comitato scientifico si avvale di un centro raccolta ed elaborazione dati e di una segreteria organizzativa oltrechè del supporto di consulenze e collaborazioni esterne.

Eventi.
E' considerato "evento" l'insorgenza di una patologia o il decesso da cause patologiche avvenuti in tempi successivi alla permanenza nei territori interessati. La diagnosi della malattia viene effettuata dal medico sulla base di una valutazione congiunta degli esami di laboratorio previsti, dell'anamnesi patologica remota e prossima, di quanto emerso nel corso della visita e attraverso eventuali altri accertamenti e del suo giudizio personale. Una particolare attenzione sarà data agli eventi di tipo tumorale.

Protezione dei dati riguardanti i partecipanti alla campagna di monitoraggio.
Al momento della raccolta ed archiviazione dei dati, verrà attribuito un numero specifico e univoco ad ogni soggetto incluso nella campagna di monitoraggio. I soggetti saranno quindi registrati nel data-base solo attraverso questo numero e il loro nome e cognome non saranno pertanto in alcun modo noti.
I partecipanti al monitoraggio verranno informati sul fatto che i dati raccolti saranno conservati in un data-base e gestiti conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente riguardo al trattamento informatico dei dati.

A) MONITORAGGIO DELLA POPOLAZIONE CIVILE

Disegno della campagna di monitoraggio.
Il monitoraggio consiste in una serie di visite mediche e di prestabiliti esami di laboratorio, a cui ogni partecipante si sottopone gratuitamente secondo una cadenza temporale predeterminata (allegato 1). Le strutture sanitarie preposte all'effettuazione dei controlli sono:
a) quelle militari presenti in loco (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) per i soggetti che operano nei territori esteri interessati;
b) quelle individuate dalle regioni e province autonome (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) per i soggetti rientrati in Italia.

Lo strumento di rilevazione e' la scheda di indagine (riportata in allegato 2) contenente dati anagrafici, dati relativi alle missioni nei territori interessati e informazioni sullo stato di salute derivanti dalla visita, dall'anamnesi e dai risultati di tutti gli esami.
La campagna di monitoraggio si articola in due parti:
monitoraggio (M) della popolazione civile che e' presente nei territori interessati a partire dalla data di inizio della campagna di monitoraggio;
follow-up (FU) della popolazione civile che e' stata presente nei territori considerati dal 1 agosto 1994.
Il monitoraggio dura cinque anni.
Il follow-up dura per il tempo necessario al compimento di cinque anni dall'ultimo rientro dai territori interessati. Per i soggetti il cui rientro sia avvenuto più di cinque anni prima dell'inizio della campagna di monitoraggio, il FU consiste nell'effettuazione della ultima serie di analisi e della visita medica; per i soggetti il cui rientro sia avvenuto meno di cinque anni prima dell'inizio del monitoraggio, il FU consiste nell'effettuazione delle serie di analisi e visite mediche necessarie a completare il quinquennio di osservazione dall'ultimo rientro (ad es.: un soggetto rientrato da 34 mesi al momento dell'inizio della campagna di monitoraggio eseguirà esclusivamente gli accertamenti previsti "tra 36 e 48 mesi" e "tra 48 e 60 mesi").

Criteri di inclusione.
M: civili che a qualunque titolo sono impegnati in Bosnia-Herzegovina e Kosovo dalla data di inizio della campagna di monitoraggio;
FU: civili che a qualunque titolo hanno soggiornato nei territori interessati anteriormente alla data di inizio della campagna di monitoraggio.

Modalità di reclutamento.
Il soddisfacimento dei criteri di inclusione implica l'acquisizione del diritto e non dell'obbligo alla partecipazione alla campagna di monitoraggio. L'adesione alla campagna e' dunque volontaria. I cittadini verranno informati delle finalità della campagna di monitoraggio, e invitati a rivolgersi alle strutture sanitarie preposte ad effettuare i controlli, dalle regioni e province autonome. Verrà inoltre attivata e implementata nel tempo una rete di contatti con le principali organizzazioni nazionali ed internazionali impegnate nelle missioni in Bosnia e Kosovo al fine di diffondere il più possibile, anche mediante un effetto "a cascata", e di conservare nel tempo la conoscenza dell'iniziativa, favorirne la partecipazione e, indirettamente, ottenere una stima, sia pure approssimativa e parziale, della popolazione di riferimento. Per tutti i soggetti eleggibili, l'entrata nella campagna di monitoraggio (arruolamento) avviene con la prima visita. Per facilità di trattazione i soggetti arruolati si possono suddividere in due gruppi, corrispondenti, rispettivamente, al monitoraggio e al follow-up:
G1 (M): civili che alla data di inizio della campagna di monitoraggio operano nei territori interessati o che opereranno in detti territori successivamente a tale data;
G2 (FU): civili che hanno operato nei territori considerati ma che alla data di inizio della campagna di monitoraggio non sono più presenti in detti territori.

Descrizione della tipologia e della cadenza degli accertamenti.
Gli accertamenti previsti e la cadenza temporale con cui vengono effettuati, all'interno della durata della campagna di monitoraggio, sono descritti nella tabella in allegato 1.
Gli appartenenti a G1 vengono sottoposti al monitoraggio ed effettuano tutti gli accertamenti alle date indicate in tabella.
Gli appartenenti a G2 vengono sottoposti al follow-up ed effettuano gli accertamenti corrispondenti al periodo di tempo intercorso tra l'ultimo rientro dai territori considerati e lo scadere dei cinque anni. Ad esempio, chi ha soggiornato in Bosnia-Herzegovina o in Kosovo nel 1994 e quindi, alla data di inizio della campagna, ha superato la durata quinquennale del periodo di osservazione dovrà

effettuare solamente una visita medica e l'ultima batteria di esami. Qualora lo stesso soggetto riparta in una data successiva a quella di inizio della campagna e soggiorni nuovamente in Bosnia-Herzegovina o in Kosovo verrà sottoposto al monitoraggio completo (cioè entrerà in G1).

Numerosità della popolazione coinvolta.
Attualmente non e' possibile quantificare i soggetti eleggibili.
Tenuto conto dell'estrema disomogeneità e frammentazione che hanno assunto e tuttora assumono le varie forme di coinvolgimento dei civili nei territori interessati (dal punto di vista dell'entità, dell'organizzazione, delle finalità e dei compiti, della continuità nel tempo, ecc.) risulta al momento estremamente difficile giungere ad una stima attendibile della popolazione di riferimento.

Scheda di indagine.
La scheda di indagine di cui all'allegato 2 e' resa disponibile alle strutture sanitarie militari per il tramite del Ministero della difesa e alle strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome per il tramite delle stesse. Della compilazione della scheda di indagine e' incaricato:
a) il medico militare in loco per i civili impegnati nei territori interessati;
b) il medico delle strutture individuate dalle regioni e province autonome per i civili rientrati in Italia.
La scheda di indagine prevede una prima parte che va compilata una sola volta al momento della prima visita e una seconda parte da compilare ad ogni accertamento effettuato.
La prima parte e' costituita da una sezione dedicata all'identificazione dell'individuo mediante i dati anagrafici e i dati relativi alle caratteristiche della permanenza nei territori interessati (tipo di missione - militare o civile - data e luogo delle missioni) e da una sezione dedicata all'anamnesi patologica remota.
Nella seconda parte vengono raccolte informazioni sull'anamnesi patologica prossima, sulla eventuale presenza di patologie o di qualsiasi alterazione dello stato soggettivo nonché sulle risultanze dell'esame obiettivo, delle analisi di laboratorio previste e di altri eventuali accertamenti effettuati. E' inoltre riservato al medico lo spazio per un eventuale commento in cui indicare informazioni aggiuntive a quelle richieste, relative ai paziente (es. eventuali terapie in atto, variazioni rilevanti nei comportamenti) o ai propri familiari (es. interruzioni spontanee di gravidanza, patologie dei nati, ecc.) e ritenute coerenti con gli obiettivi dell'indagine.

Raccolta e analisi dei dati.
Le strutture militari preposte alla compilazione della scheda di indagine trasmettono mensilmente al centro raccolta ed elaborazione dati le schede stesse e i referti di laboratorio.
Le regioni e le province autonome - acquisiti dalle strutture sanitarie incaricate le schede di indagine e i referti di laboratorio - provvedono entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ciascun anno all'inoltro - su supporto informatico o per via telematica - di tale materiale al centro raccolta ed elaborazione dati.
Il centro raccolta ed elaborazione dati acquisisce le schede di indagine ed i referti di laboratorio e provvede alla loro archiviazione per tutta la durata della campagna di monitoraggio.
L'analisi dei dati consisterà principalmente nella quantificazione e descrizione degli eventi (malattia o decesso). Permanendo l'attuale non disponibilità di una lista completa dei potenziali partecipanti alla campagna (e quindi di una definita popolazione di riferimento) non sarà possibile calcolare i consueti indicatori (tassi di incidenza e di mortalità) e confrontarli con le analoghe misure riferite alla popolazione generale e costruite sulla base delle fonti esistenti (es. registri dei tumori o di altre patologie, dati Istat, ecc.). In tale situazione, l'analisi dei dati avrà dunque un fine essenzialmente esplorativo e fornirà un primo quadro descrittivo sul quale eventualmente sarà possibile impiantare, in una fase successiva, una indagine più mirata (circoscrivendo o stimando con maggiore precisione la popolazione di riferimento e selezionando alcuni outcome) o una indagine di tipo caso-controllo

finalizzato a verificare e analizzare l'eventuale associazione tra predefinite esposizioni e incidenza di (o mortalità per) determinate patologie.
Per la raccolta, l'inoltro e l'elaborazione dei dati verrà utilizzato apposito software realizzato dal centro raccolta ed elaborazione dati.

Percorso dei rispondenti.
G1:
a) i civili, presenti in Bosnia-Herzegovina ed in Kosovo alla data di inizio della campagna di monitoraggio, che ne facciano richiesta si recano presso le strutture sanitarie militari in loco per sottoporsi alla visita medica e agli esami di laboratorio;
b) il medico militare esegue la visita e prescrive gli esami che verranno effettuati presso le strutture sanitarie militari in loco;
c) il soggetto si sottopone agli esami e torna dal medico militare con i referti di laboratorio;
d) il medico compila la scheda di indagine e la invia al centro di raccolta ed elaborazione dati unitamente a copia dei referti di laboratorio.
G2:
a) i civili rientrati in Italia che intendano rispondere alla campagna di monitoraggio si recano presso le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome per sottoporsi alle visite mediche ed agli esami di laboratorio;
b) le strutture di cui al punto a) acquisiscono la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante il ricorrere delle condizioni che danno titolo all'ammissione alla campagna di monitoraggio.
Cambiamento di "stato" dei rispondenti.
E' possibile che, nel corso del monitoraggio, si verifichi un passaggio di soggetti tra G1 e G2 per quei civili che sono presenti nei territori alla data di inizio della campagna e che rientrano in Italia prima della fine della stessa. In tal caso, il monitoraggio iniziato nei territori interessati prosegue in Italia. Il passaggio delle informazioni avviene a cura del centro raccolta ed elaborazione dati su richiesta della struttura sanitaria che prende in carico il soggetto, per il tramite delle regioni e province autonome.
E' altresì possibile il verificarsi di un passaggio inverso, cioè da G2 a G1, per i civili presenti in Italia alla data di inizio della campagna di monitoraggio che si recano nei territori interessati prima del termine della stessa. In questo caso il follow-up inizia, in Italia e si interrompe nel momento stesso in cui il soggetto riparte (poiché, come già detto, il soggetto verrà sottoposto di nuovo al monitoraggio completo). Anche in quest'ultimo caso verrà ovviamente attivato il passaggio di informazioni a cura del centro raccolta ed elaborazione dati su richiesta della struttura sanitaria militare che prende in carico il soggetto.
In entrambi i casi il soggetto dovrà disporre comunque di una copia dei risultati delle analisi di laboratorio che può recare con sé e mostrare all'occorrenza.

Rilevazione dei decessi.
Sono oggetto di rilevazione anche i casi di decesso da causa patologica dei soggetti che hanno operato nei territori interessati dal 1 agosto 1994.
Per i soggetti arruolati e non arruolati nella campagna (il cui decesso e' avvenuto prima o dopo la data di inizio della stessa), la comunicazione dei decessi, qualora noti, avviene secondo le seguenti modalità:
per i civili decaduti mentre operavano nei territori interessati, l'eventuale sanitario italiano che ha accertato la morte o un congiunto dell'interessato segnalano il caso al centro raccolta ed elaborazione dati;
per i civili decaduti dopo il rientro in Italia, le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome o un congiunto dell'interessato segnalano il caso, per il tramite dell'organizzazione sanitaria regionale, al centro raccolta ed elaborazione dati.

Scheda di decesso (allegato 3).
La segnalazione del decesso viene corredata da alcune informazioni, che il centro raccolta ed elaborazione dati provvede a reperire e a registrare nella scheda di decesso. I dati minimi necessari sono:
dati anagrafici del soggetto;
tipo, data e luogo dell'ultima missione;
causa, luogo e data del decesso.

Rilevazione dei persi.
Si definisce "perso" ogni soggetto che e' entrato nella campagna di monitoraggio (cioè si e' sottoposto ad almeno una visita) ma che, alla data stabilita per le successive visite, non si presenta nella struttura sanitaria preposta.
L'individuazione dei persi viene effettuata dal centro raccolta ed elaborazione dati attraverso la verifica delle schede di indagine mancanti dopo il primo invio.

B) MONITORAGGIO DEL PERSONAlE CIVILE E MILITARE DELLA DIFESA E DEL PERSONALE DELLA POLIZIA DI STATO.

Disegno dello studio.
La campagna di monitoraggio consiste in una serie di visite mediche e di prestabiliti esami di laboratorio, a cui ogni partecipante si sottopone gratuitamente secondo una cadenza temporale predeterminata (allegato 1). Le strutture sanitarie preposte all'effettuazione dei controlli sono:
a) quelle militari presenti in loco (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) per i militari e i civili della Difesa e per il personale della Polizia di Stato in servizio nei territori interessati;
b) quelle militari presenti in Italia (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) per i militari e i civili della Difesa in servizio in Italia (cioè rientrati);
c) quelle dei Dipartimenti di pubblica sicurezza (per le visite) e quelle individuate dalle regioni province autonome (per gli esami di laboratorio) per il personale della Polizia di Stato in servizio in Italia (cioè rientrato);
d) quelle individuate dalle regioni e province autonome (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) per i militari in congedo, il personale civile della Difesa non più in servizio e il personale della Polizia di Stato non più in servizio.
I soggetti di cui al punto b) possono alternativamente ricorrere alle strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome (sia per le visite sia per gli esami di laboratorio) previa richiesta nominativa delle competenti autorità militari.
Lo strumento di rilevazione e' la scheda di indagine (riportata in allegato 2) contenente dati anagrafici, dati relativi alle missioni nei territori interessati e informazioni sullo stato di salute derivanti dalla visita, dall'anamnesi e dai risultati di tutti gli accertamenti.
La campagna di monitoraggio si articola in due parti:
monitoraggio (M) del personale militare e civile della Difesa e del personale della Polizia di Stato che e' presente nei territori interessati a partire dalla data di inizio della campagna di monitoraggio;
follow-up (FU) dei militari in servizio ed in congedo, del personale civile della Difesa in servizio e non e del personale della Polizia di Stato in servizio e non che sono stati presenti nei territori considerati dal 1 agosto 1994.
Il monitoraggio dura cinque anni.
Il FU dura per il tempo necessario al compimento di cinque anni dall'ultimo rientro dai territori interessati. Per i soggetti il cui rientro sia avvenuto più di cinque anni prima dell'inizio della campagna di monitoraggio, il FU consiste nell'effettuazione della ultima serie di analisi e della visita medica.

Criteri di inclusione.
M: personale militare e civile della Difesa e personale della Polizia di Stato che a qualunque titolo e' impegnato in Bosnia-Herzegovina e Kosovo dalla data di inizio della campagna di monitoraggio;
FU: personale militare in servizio o in congedo, personale civile della Difesa in servizio e non, personale della Polizia di Stato in servizio e non che a qualunque titolo ha soggiornato nei territori interessati anteriormente alla data di inizio della campagna di monitoraggio.

Modalità di reclutamento.
Per il personale in servizio nei territori interessati, il reclutamento avviene tramite convocazione diretta in loco.
Per il personale in servizio in Italia, il reclutamento avviene tramite convocazione diretta da parte delle strutture competenti del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno.
Per il personale non più in servizio, esiste, presso gli enti di appartenenza (Ministero della difesa e Ministero dell'interno), una lista di nominativi dei soggetti eleggibili. Tale lista viene comunicata dai suddetti enti al centro raccolta ed elaborazione dati.
Per ogni soggetto incluso nella lista, il reclutamento avviene tramite l'invio, da parte delle strutture competenti del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno, di una comunicazione con la quale il soggetto viene informato della campagna di monitoraggio in corso e invitato a recarsi presso le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome per sottoporsi alla visita medica ed agli esami di laboratorio previsti.
Per tutti i soggetti eleggibili, l'entrata nella campagna di monitoraggio (arruolamento) avviene con la prima visita.
Per facilità di trattazione i soggetti arruolati si possono suddividere in due gruppi, corrispondenti, rispettivamente, al monitoraggio e al follow-up:
G1 (M): militari, personale civile della Difesa e personale della Polizia di Stato che alla data di inizio della campagna di monitoraggio operano nei territori interessati o che opereranno in detti territori successivamente a tale data;
G2 (FU): persone che hanno operato nei territori considerati ma che alla data di inizio della campagna di monitoraggio non sono più presenti in detti territori, e cioè:
G2a: militari e personale civile della Difesa in servizio, personale della Polizia di Stato in servizio;
G2b: militari in congedo, personale civile della Difesa non più in servizio e personale della Polizia di Stato non più in servizio.

Trattamento dei non rispondenti.
Il centro raccolta ed elaborazione dati acquisisce dal Ministero della difesa e dal Ministero dell'interno la lista dei soggetti eleggibili e provvede al trattamento dei non rispondenti ovvero dei soggetti eleggibili che non siano entrati nella campagna di monitoraggio entro i termini previsti.

Descrizione della tipologia e della cadenza degli accertamenti.
Gli accertamenti previsti e la cadenza temporale con cui vengono effettuati, all'interno della durata della campagna di monitoraggio, sono descritti nella tabella in allegato 1.
Gli appartenenti a G1 vengono sottoposti al monitoraggio ed effettuano tutti gli accertamenti alle date indicate in tabella.
Gli appartenenti al G2 vengono sottoposti al follow-up ed effettuano gli esami corrispondenti al periodo di tempo intercorso tra l'ultimo rientro dai territori considerati e lo scadere dei cinque anni. Ad esempio, chi ha soggiornato in Bosnia-Herzegovina o in Kosovo nel 1994 e quindi, alla data di inizio della campagna di monitoraggio, ha superato la durata quinquennale del periodo di osservazione dovrà effettuare solamente una visita medica e l'ultima batteria di esami. Qualora lo stesso soggetto riparta in una data successiva a quella di inizio della campagna di monitoraggio e soggiorni nuovamente in Bosnia-Herzegovina o in Kosovo verrà sottoposto al monitoraggio completo (cioè entrerà in G1).

Numerosita' della popolazione coinvolta.
Per il personale militare, sia in servizio sia in congedo, le informazioni attualmente disponibili permettono di stimare che, complessivamente, la numerosità della popolazione di riferimento e' pari a circa 40.000 soggetti. Per il personale civile della Difesa (in servizio e non) e per il personale della Polizia di Stato (in servizio e non) la numerosità stimata e' significativamente inferiore.

Scheda di indagine.
La scheda di indagine di cui all'allegato 2 e' resa disponibile alle strutture sanitarie militari per il tramite del Ministero della difesa, ai medici della Polizia di Stato per il tramite del Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno e alle strutture sanitarie individuale dalle regioni e province autonome per il tramite delle stesse. Della compilazione della scheda di indagine e' incaricato:
a) il medico militare in loco per il personale militare e civile della Difesa e per il personale della Polizia di Stato in servizio nei territori interessati;
b) il medico militare per il personale militare e civile della Difesa in servizio in Italia (cioè rientrato);
c) il medico del Dipartimento di pubblica sicurezza per il personale della Polizia di Stato in servizio in Italia (cioè rientrato);
d) il medico delle strutture individuate dalle regioni e province autonome per il personale militare in servizio in Italia [(cioè rientrato) previa richiesta nominativa delle competenti autorità militari], per il personale militare in congedo, per il personale civile della Difesa non più in servizio e per il personale della Polizia di Stato non più in servizio.
La scheda di indagine prevede una prima parte che va compilata una sola volta al momento della prima visita e una seconda parte da compilare ad ogni accertamento effettuato.
La prima parte e' costituita da una sezione dedicata all'identificazione dell'individuo mediante i dati anagrafici e i dati relativi alle caratteristiche della permanenza nei territori interessati (tipo di missione - militare o civile - data e luogo delle missioni) e da una sezione dedicata all'anamnesi patologica remota.
Nella seconda parte vengono raccolte informazioni sull'anamnesi patologica prossima, sulla eventuale presenza di patologie o di qualsiasi alterazione dello stato soggettivo nonché sulle risultanze dell'esame obiettivo, delle analisi di laboratorio previste e di altri eventuali accertamenti effettuati. E' inoltre riservato al medico lo spazio per un eventuale commento in cui indicare informazioni aggiuntive a quelle richieste, relative ai paziente (es. eventuali terapie in atto, variazioni rilevanti nei comportamenti) o ai propri familiari (es. interruzioni spontanee di gravidanza, patologie dei nati, ecc.) e ritenute coerenti con gli obiettivi dell'indagine.

Raccolta e analisi dei dati.
Le strutture militari e le strutture dei Dipartimenti di pubblica sicurezza preposte alla compilazione della scheda di indagine trasmettono mensilmente al centro raccolta ed elaborazione dati le schede stesse e i referti di laboratorio.
Le regioni e province autonome - acquisiti dalle strutture sanitarie incaricate le schede di indagine e i referti di laboratorio - provvedono entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno all'inoltro su supporto informatico ovvero per via telematica – di tale materiale al centro raccolta ed elaborazione dati tramite apposito software.
Il centro raccolta ed elaborazione dati acquisisce le schede di indagine ed i referti di laboratorio e provvede alla loro archiviazione per tutta la durata della campagna di monitoraggio.
L'analisi dei dati consisterà principalmente nella quantificazione e descrizione degli eventi (malattia o decesso). Per le patologie ritenute di maggiore interesse (es. tumori) verranno calcolati tassi di incidenza e tassi di mortalità grezzi e standardizzati, i quali verranno confrontati con i corrispondenti tassi riferiti alla popolazione generale e ottenuti dalle fonti disponibili (es. registri

dei tumori e di altre patologie, dati Istat, ecc.). Dal confronto tra valori attesi ed osservati dei tassi si ricaveranno opportune stime di rischio. In una fase successiva verrà valutata la possibilità di innestare una indagine di tipo caso-controllo all'interno della coorte indagata, al fine di verificare e analizzare l'eventuale associazione tra predefinite esposizioni e incidenza di (o mortalità per) determinate patologie. Per la raccolta, l'inoltro e l'elaborazione dei dati verrà utilizzato apposito software realizzato dal centro raccolta ed elaborazione dati.

Percorso dei rispondenti.

G1:

a) a seguito della convocazione, il personale militare e civile della Difesa e il personale della Polizia di Stato in servizio in Bosnia-Herzegovina ed in Kosovo alla data di inizio della campagna di monitoraggio si recano presso le strutture sanitarie militari in loco per sottoporsi alla visita medica ed agli esami di laboratorio;

b) il medico militare esegue la visita e prescrive gli esami che verranno effettuati presso le strutture sanitarie militari in loco;

c) il soggetto si sottopone agli esami e torna dal medico militare con i referti di laboratorio;

d) il medico compila la scheda di indagine e la invia al centro di raccolta ed elaborazione dati unitamente a copia dei referti di laboratorio.

G2a:

a) a seguito della convocazione, il personale militare e civile della Difesa in servizio in Italia (cioè rientrato) si reca presso le strutture del servizio sanitario militare ovvero presso le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome (previa richiesta nominativa delle competenti autorità militari). Il personale della Polizia di Stato in servizio in Italia (cioè rientrato) si reca presso il medico del Dipartimento di pubblica sicurezza in cui presta servizio;

b) il medico militare (o le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome) eseguono la visita e prescrivono gli esami che verranno effettuati presso le strutture del servizio sanitario militare (o le strutture sanitarie individuale dalle regioni e province autonome). Analogamente il medico del Dipartimento di pubblica sicurezza esegue la visita e prescrive gli esami che verranno effettuati presso le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome;

c) il soggetto si sottopone agli esami e torna dal medico con i referti di laboratorio;

d) il medico militare compila la scheda di indagine e la invia al centro raccolta ed elaborazione dati unitamente a copia dei referti di laboratorio. Analogamente il medico del Dipartimento di pubblica sicurezza compila la scheda di indagine e la invia al centro raccolta ed elaborazione dati. Le strutture sanitarie individuare dalle regioni e province autonome di cui ai precedenti punti acquisiscono copia della documentazione attestante il ricorrere delle condizioni che danno titolo all'ammissione alla campagna di monitoraggio.

G2b:

a) a seguito del ricevimento della nota con cui si formalizza l'invito a partecipare alla campagna di monitoraggio, il personale militare in congedo, il personale civile della Difesa non più in servizio e il personale della Polizia di Stato non più in servizio si recano presso le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome;

b) le strutture sanitarie individuare dalle regioni e province autonome acquisiscono copia della documentazione attestante il ricorrere delle condizioni che danno titolo all'ammissione alla campagna di monitoraggio.

Cambiamento di "stato" dei rispondenti.

A) E' possibile che, nel corso della campagna di monitoraggio, si verifichino i seguenti passaggi di soggetti tra G1 e G2:

1) militari, civili della Difesa e Polizia di Stato che rientrano in Italia prima della fine della campagna di monitoraggio e restano in servizio (da G1 a G2a);

2) militari, civili della Difesa e Polizia di Stato che rientrano in Italia prima della fine della campagna di monitoraggio e terminano il servizio (si congedano, vanno in pensione ecc.) (da G1 a G2b).
In entrambi i casi, il monitoraggio iniziato nei territori interessati prosegue in Italia. Il passaggio delle informazioni avviene a cura del centro raccolta ed elaborazione dati su richiesta della struttura sanitaria che prende in carico il soggetto.
B) E' altresì possibile il verificarsi di un passaggio inverso, cioè da G2 a G1, per i militari, i civili della Difesa e la Polizia di Stato presenti in Italia alla data di inizio della campagna di monitoraggio che si recano nei territori interessati prima del termine della campagna di monitoraggio. In questo caso il follow-up inizia in Italia e si interrompe nel momento stesso in cui il soggetto riparte (poiché, come già detto, il soggetto verrà sottoposto di nuovo al monitoraggio completo). Anche in quest'ultimo caso verrà ovviamente attivato il passaggio di informazioni a cura del centro raccolta ed elaborazione dati su richiesta della struttura sanitaria militare che prende in carico il soggetto. Il soggetto dispone comunque di una copia dei risultati delle analisi di laboratorio che può recare con sé e mostrare all'occorrenza.

Rilevazione dei decessi.
Sono oggetto di rilevazione anche i casi di decesso da causa patologica dei soggetti che hanno operato nei territori interessati dal 1 agosto 1994.
Per i soggetti arruolati e non arruolati nella campagna di monitoraggio (il cui decesso e' avvenuto prima o dopo la data di inizio della campagna di monitoraggio), la comunicazione dei decessi, qualora noti, avviene secondo le seguenti modalità:
per il personale militare e civile della Difesa e per il personale della Polizia di Stato deceduti mentre prestavano servizio nei territori interessati, il Ministero della difesa e il Ministero dell'interno segnalano il caso al centro raccolta ed elaborazione dati;
per i militari in congedo, i civili della Difesa non più in servizio e della Polizia di Stato non più in servizio deceduti dopo il rientro in Italia, le strutture sanitarie individuate dalle regioni e province autonome o un congiunto dell'interessato segnalano il caso, per il tramite dell'organizzazione sanitaria regionale, al centro raccolta ed elaborazione dati.

Scheda di decesso (allegato3).
La segnalazione del decesso viene corredata da alcune informazioni, che il centro raccolta ed elaborazione dati provvede a reperire e a registrare nella scheda di decesso. I dati minimi necessari sono:
dati anagrafici del soggetto;
tipo, data e luogo dell'ultima missione;
causa, luogo e data del decesso.

Rilevazione dei persi.
Si definisce "perso" ogni soggetto che e' entrato nella campagna di monitoraggio (cioè si e' sottoposto ad almeno una visita) ma che, alla data stabilita per le successive visite, non si presenta nella struttura sanitaria preposta.
L'individuazione dei persi viene effettuata dal centro raccolta ed elaborazione dati attraverso la verifica delle schede di indagine mancanti dopo il primo invio. Le suddette strutture preposte dovranno essere contattate dal centro raccolta ed elaborazione dati per un eventuale riscontro e per i successivi necessari passi.

ALLEGATO 1

ACCERTAMENTI PER IL PERSONALE CIVILE E MILITARE DELLA DIFESA

Primo accertamento	*Dopo 6 mesi*	*Dopo 8 mesi*	*Dopo 12 mesi*	*Dopo 16 mesi*	*Dopo 20 mesi*	*Dopo 24 mesi*	*Dopo 28 mesi*	*Dopo 32 mesi*	*Tra 36 e 48 mesi*	*Tra 48 e 60 mesi*
Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica
Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine
LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Proteinemia Con elettroforesi Proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica
VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES
Creatinine-mia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi Γ-GT Glicemia Azotemia FT3, fT4, TSH Esame urine			Creatinine-mia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine			Creatinine-mia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine			Creatinine-mia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine	Creatinine-mia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine

ACCERTAMENTO PER LA POPOLAZIONE CIVILE E PER IL PERSONALE DELLA POLIZIA DI STATO

Primo accertamento	*Dopo 6 mesi*	*Dopo 12 mesi*	*Dopo 18 mesi*	*Dopo 24 mesi*	*Tra 36 e 48 mesi*	*Tra 48 e 60 mesi*
Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica	Visita medica
Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine	Emocromo completo con formula leucocitaria e conta piastrine
LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Proteinemia Con elettroforesi Proteica	Proteinemia con elettroforesi Proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica	Proteinemia con elettroforesi proteica
VES	VES	VES	VES	VES	VES	VES
Creatininemia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi Γ-GT Glicemia Azotemia FT3, fT4, TSH Esame urine		Creatininemia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine		Creatininemia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine	Creatininemia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine	Creatininemia Bilirubinemia totale e frazionata Transaminasi γ-GT Glicemia Azotemia fT3, fT4, TSH Esame urine

ALLEGATO 2

Scheda di indagine sulle condizioni sanitarie – prima parte

IDENTIFICAZIONE DEL SOGGETTO

1.Data di compilazione ___ ___ _____

2. Codice Fiscale ___ ___ _____ _____

3. Cognome _____ 4. Nome _____

5. Data di nascita ___ ___ _____ 6. Sesso M | F

7. Luogo di nascita: Comune _____ 8. Prov. ___

9. Luogo di residenza: Comune _____ 10. Prov. ___
(al momento di inizio della campagna di monitoraggio)

11. Indirizzo _____ 12. Telefono _____

12. Professione abituale (o principale) _____

13. Località e data delle missioni svolte:

a. _____ dal ___ ___ _____ al _____

b. _____ dal ___ ___ _____ al _____

c. _____ dal ___ ___ _____ al _____

d. _____ dal ___ ___ _____ al _____

14. Tipo di missione (M= militare; C= civile) ed attività/mansione svolta

a. _____ M C _____

b. _____ M C _____

c. _____ M C _____

d. _____ M C _____

ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA

(Sezione da compilare a cura del medico)

14. Indicare le principali patologie di rilievo per la campagna di monitoraggio occorse nella storia clinica del paziente prima della missione svolta ed il relativo anno di insorgenza

a. _____

_____

b. _____

_____

c. _____

_____

d. _____

_____

Scheda di indagine sulle condizioni sanitarie – seconda parte

Data di compilazione ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

Codice Fiscale ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐

N° DELLA VISITA ☐

ANAMNESI PATOLOGICA PROSSIMA

(Sezione da compilare a cura del medico)

15. Indicare le patologie di rilievo occorse nella storia clinica del paziente ed il relativo anno di insorgenza:
   - Nel corso della missione o dopo il rientro della missione se trattasi di prima visita
   - Nel periodo trascorso dalla precedente visita se trattasi di visita successiva alla prima.

a. _____

b. _____

c. _____

d. _____

STATO DI SALUTE ATTUALE

(Sezione da compilare a cura del medico)

16. Sono state riscontrate patologie in atto? (si = 1; no = 2) ☐
17. Se si specificare quali:

a. _____

b. _____

c. _____

18. Sono state registrate alterazioni nei valori delle indagini di laboratorio? (si = 1; no = 2) ☐
19. Se si specificare quali:

a. _____

b. _____

c. _____

Scheda di indagine sulle condizioni sanitarie – seconda parte

Data di compilazione ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

Codice Fiscale ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐

N° DELLA VISITA

ANAMNESI PATOLOGICA PROSSIMA

(Sezione da compilare a cura del medico)

15. Indicare le patologie di rilievo occorse nella storia clinica del paziente ed il relativo anno di insorgenza:
   - Nel corso della missione o dopo il rientro della missione se trattasi di prima visita
   - Nel periodo trascorso dalla precedente visita se trattasi di visita successiva alla prima.

a. _____

b. _____

c. _____

d. _____

STATO DI SALUTE ATTUALE

(Sezione da compilare a cura del medico)

16. Sono state riscontrate patologie in atto? (si = 1; no = 2) ☐
17. Se si specificare quali:

a. _____

b. _____

c. _____

18. Sono state registrate alterazioni nei valori delle indagini di laboratorio? (si = 1; no = 2) ☐
19. Se si specificare quali:

a. _____

b. _____

c. _____

20. Ulteriori accertamenti eseguiti e loro risultati:

_____

_____

_____

21. Osservazioni ulteriori (eventuali terapie in atto, variazioni rilevanti nei comportamenti, interruzioni spontanee di gravidanza, patologie dei nati, ecc.):

_____

_____

_____

_____

Denominazione della struttura sanitaria _____

Nome e cognome del medico compilatore _____

Telefono del medico compilatore _____

_____
Firma del medico compilatore

Informativa ai sensi della legge n° 675 del 31/12/1996

In relazione a quanto previsto dalla normativa vigente (legge n° 675 del 31/12/1996 e successive integrazioni), la informiamo che i dati personali da Lei forniti, a mezzo del presente questionario, saranno utilizzati al fine di verificare l'effettiva incidenza di patologie di diversa natura sul personale civile e militare che ha soggiornato a qualunque titolo in Bosnia–Herzegovina o Kosovo dal 1° agosto 1994.
I dati personali da Lei comunicati saranno utilizzati nel pieno e assoluto rispetto delle norme vigenti, raccolti e conservati nella banca dati del Centro di Raccolta ed Elaborazione Dati del Ministero della salute, del Ministero della Difesa, del Ministero dell'Interno e dell'Istituto Superiore di Sanità e non saranno oggetto di diffusione o di comunicazione, se non nei casi previsti dalla legge e con le modalità da questa consentite.
Quale soggetto interessato Ella ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 13 della suddetta Legge ed in particolare di avere conferma dell'esistenza dei dati che possono riguardarla, di ottenere la cancellazione dei dati trattati in violazione della legge e di ottenere l'aggiornamento e la modifica dei dati personali che la riguardano, secondo le modalità e nei casi previsti dalla legge stessa.
I titolari del trattamento dei dati in questione sono il Ministero della Salute, il Ministero della Difesa, il Ministero dell'Interno e l'Istituto Superiore di Sanità ed il responsabile di detti dati è il Centro di Raccolta ed Elaborazione Dati.

Autorizzazione al trattamento dei dati personali

Il sottoscritto avendo letto e compreso la suddetta informativa, autorizza la trattazione dei propri dati sanitari personali. Resta inteso che tali dati non saranno oggetto di diffusione o di comunicazione se non nei casi previsti dalla Legge e con le modalità da questa consentite.

Data Firma dell'interessato per accettazione _____

ALLEGATO 3

Scheda di decesso

1. Codice Fiscale ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐
2. Cognome _____ 3. Nome _____

4. Data di nascita __ __ ____ 5. Sesso M F

6. Luogo di nascita: Comune _____ 7. Prov. __

8. Luogo di residenza: Comune _____ 9. Prov. __

10. Località, data e tipo (Militare o Civile) delle missioni svolte in Bosnia-Herzegovina o Kosovo:

a. _____ dal __ __ ____ al ____ __ __

b. _____ dal __ __ ____ al ____ __ __

c. _____ dal __ __ ____ al ____ __ __

d. _____ dal __ __ ____ al ____ __ __

11. Causa del decesso _____

12. Data del decesso __ __ ____

13. Luogo del decesso _____

14. Osservazioni _____

15. Informazioni fornite da: a. Congiunto ☐ b. Medico ☐

c. Amministrazione di appartenenza ☐ d. Altro ☐

16. Data __ __ ____

Generalità di chi ha compilato la scheda: _____
(nome, cognome e recapito telefonico)

02A14692