

Giorgio Trenta

PC: motivazioni storiche e recepimento giuridico

Presidente emerito AIRM - Roma

RIASSUNTO. La probabilità di causa nasce per risarcire nel modo più obiettivo possibile e più giuridicamente corretto una serie di individui coinvolti negli Stati Uniti nello sviluppo dell'energia nucleare bellica. Questa metodologia si ispira al concetto di rischio attribuibile, ma si differenzia profondamente da esso in relazione al fatto che non valuta l'"attribuibilità" da un punto di vista collettivo, ma da un punto di vista "personalistico", cioè con riferimento alle caratteristiche espositive, fisiche e biologiche dell'individuo in studio. Diviene così una probabilità "ritagliata" sul singolo soggetto esposto, sulla base delle indicazioni epidemiologiche di gruppi di individui dalle caratteristiche sovrapponibili a quelle del soggetto in studio. Questo è naturalmente possibile in grazia della grande quantità di studi epidemiologici e del dettaglio dei medesimi nel campo dell'esposizione a radiazioni ionizzanti. Il processo che ha portato all'adozione della PC è stato lungo, laborioso e politicamente contrastato e per estenderlo a tutte le categorie di esposti ha richiesto numerosi riesami e quindi varie leggi che si sono susseguite nel tempo. Oggi negli S.U. tre dipartimenti (salute, energia, lavoro) sono impegnati nel procedimento di valutazione che, dopo la raccolta dei dati personali, attraverso un programma di calcolo ad hoc, valutano il diritto all'indennizzabilità sulla base del criterio "più probabile che no". Il metodo ha incontrato l'interesse ed il favore a livello mondiale e organismi di grande rilievo nel campo della radioprotezione e dell'utilizzo delle radiazioni, come: il NCRP, l'IAEA, il WHO, l'ILO ne propugnano l'utilizzo, utilizzo di cui si servono alcuni organismi istituzionali e le più illuminate coorti di giustizia per dirimere i contenziosi (purtroppo frequenti) nel contesto lavorativo ed in quello sanitario, nei quali più frequenti sono i casi di richiesta di indennizzo.

Parole chiave: radioprotezione, probabilità di causa, malattia professionale.

ABSTRACT. *The Probability of Causation (PC) was introduced to compensate objectively and more possible legally the U.S. diseased subjects involved in the nuclear armament activities. The methodology is related to the attributable risk concept, but it is widely different from it, since it doesn't evaluate the "attributability" from a collective point of view, but from a "personalistic" point, that is from the particular exposure condition, from the specific physical parameters and from the biological individual features of the single exposed subject. So the PC become an evaluation of the harm probability "tailored" for "that" specific exposed person, on the basis of the epidemiological indications coming from an exposed group with very similar characteristics of the under investigation individual. This is clearly possible owing to the large and exhaustive amount of epidemiological studies in the specific field of radiation exposure. The process to reach the PC adoption took a long time, was plodding and politically thwarted and various reexaminations and bills during time were necessary to extend the laws to the different exposure categories. Now in the U.S. three departments (Health, Energy and Labour) are involved in the evaluation processes; they gather the personal, dosimetric and clinical data and with a computer program (usable on line also) based on the updated knowledge, evaluate the eligibility for compensation on the basis of the "more likely than not" criterion. The method meets the interest and the favor at international level and organizations in prominent positions in the pacific use of nuclear energy and in the radiation protection fields, like: NCRP, IAEA, WHO, ILO,.... fight for it use. Now many institutional organism and the more enlightened justice courts utilize the PC to settle cases (increasing in frequency) in work and health activities, for which more often compensation claims are dealing with.*

Key words: radiation protection, probability of causation, professional illness.

Premessa

Parlare di probabilità di causa non si può prescindere dal riferimento al triste passato dell'impiego bellico delle radiazioni, quando il progetto Manhattan ha coinvolto un enorme numero di persone, come ricercatori, come lavoratori, come militari ed infine come popolazione comune, tutti coinvolti nelle attività che hanno portato alla realizzazione della bomba atomica e al suo sempre più alto potere distruttivo.

Dallo scoppio della prima bomba di prova, il Trinity Test ad Alamogordo nel deserto del New Mexico del 15-16 luglio 1945, si sono susseguite altre 200 esplosioni sperimentali (Tabella I) per una potenza di circa 80 MT che hanno comportato la dispersione di una enorme quantità di radioattività e l'esposizione di numerose persone. Accanto ai test di prova va considerato anche il ciclo delle attività richieste per produrre l'uranio, all'arricchimento in 235 richiesto, e il plutonio 239. Ciò ha comportato attività estrattive, con coinvolgimento di minatori, attività di purificazione e di arricchimento, attività di ricerca, realizzazione e funzionamento degli impianti del cosiddetto "ciclo del combustibile" con il coinvolgimento di:

- un gran numero di lavoratori e di scienziati per attività operative e di ricerca e verifica,
- un gran numero di militari, non solo per verificare l'esito e gli effetti delle esplosioni, ma anche per vigilare sulla segretezza delle attività svolte nei vari impianti,
- ed infine le popolazioni, ritenute (forse erroneamente) sufficientemente lontane per subire gli effetti delle esplosioni;
- a questi va aggiunto il drappello di militari tenuti prigionieri dai giapponesi nel sito di esplosione della bomba "little boy" di Hiroshima.

La popolazione più colpita nel territorio americano è stata quella dei Navajos, dispersa su un vasto territorio attorno al sito del deserto del Nevada, il "Trinity site", dove sono stati testati oltre 90 ordigni esplosivi di varia potenza. L'altra popolazione pesantemente colpita è quella dei Marshalesi, popolazione delle isole Marshall, nelle quali tra il 1946 e il 1954 gli USA hanno esploso **67 testate nucleari** in aria, sotto terra e sott'acqua, disperdendo uno sbalorditivo fallout (da 1000 a 10000 volte quello di Hiroshima).



Figura 1. Stele e targa commemorativa della prima esplosione nucleare nel New-Mexico

Tabella I. Esplosioni di prova e siti sperimentali

| US Atmospheric Nuclear-Weapons Test Series – Nevada Test Site | | | |
|---|------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Test Series | Dates | Location | No. Tests |
| TRINITY | July 1945 | Alamogordo, NM | 1 |
| CROSSROADS | June-July 1946 | Bikini | 2 |
| SANDSTONE | April-May 1948 | Enewetak | 3 |
| RANGER | January-February 1951 | NTS | 5 |
| GREENHOUSE | April-May 1951 | Enewetak | 4 |
| BUSTER | October-November 1951 | NTS | 5 |
| JANGLE | November 1951 | NTS | 2 |
| TUMBLER-SNAPPER | April-June 1952 | NTS | 8 |
| IVY | October-November 1952 | Enewetak | 2 |
| UPSHOT-KNOTHOLE | March-June 1953 | NTS | 11 |
| CASTLE | February-May 1954 | Bikini, Enewetak | 6 |
| TEAPOT | February-May 1955 | NTS | 14 |
| WIGWAM | May 1955 | Pacific | 1 |
| REDWING | May-July 1956 | Bikini, Enewetak | 17 |
| PLUMBBOB | May-October 1957 | NTS | 25 |
| HARDTACK-I | April-August 1958 | Enewetak, Bikini | 31 |
| HARDTACK-II | September-October 1958 | NTS | 19 |
| DOMINIC-I | April-November 1962 | Christmas Island, Johnston Island | 31 |
| DOMINIC-II | July 1962 | NTS | 4 |
| TOTAL | | | 201 |

Nelle Isole Marshall, in particolare nell'atollo Enewetak, fu esplosa la prima bomba all'idrogeno (Yvi Mike), mentre la più potente (Castle Bravo, 15 MT) fu testata nel vicino atollo di Bikini; chiaramente all'epoca gli atolli erano disabitati, ma il fallout ha raggiunto imbarcazioni e popolazioni delle isole vicine.

Merita ricordare la imprevista e improvvisa modificazione (o errore?) meteorologica circa la direzione dei venti durante la procedura di autorizzazione del test Bravo da parte del direttore scientifico del progetto: Alvin C. Graves. Questo test ha comportato una elevata contaminazione delle popolazioni che abitavano nelle isole dell'arcipelago e il coinvolgimento di singoli pescatori e di imbarcazioni, tra cui il peschereccio giapponese Daigo Fukuriyu Maru (Dragone felice n.5), nell'equipaggio del quale, pesantemente contaminato, si è verificata la morte

di uno dei pescatori: per questo gli Stati Uniti hanno pagato come risarcimento al Giappone oltre 15000 \$. Notevole è stata l'incidenza di tumori tiroidei soprattutto nella popolazione infantile di quelle isole. Nel 1956 la United States Atomic Energy Commission ha dichiarato le isole Marshall come "by far the most contaminated place in the world". Dal 1978 le Isole Marshall sono uno "stato in libera associazione" con gli USA. Hanno ricevuto a titolo di indennizzo per i disastri delle esplosioni nucleari ~ 759 milioni di \$; ma le rivendicazioni vanno ancora avanti e sono stati richiesti 2 miliardi di \$. Spetta al Governo delle Isole provvedere alla ripartizione della somma tra la popolazione esposta con il criterio che riterrà più opportuno. Il problema per il Governo americano era però ben più complesso

ed economicamente dispendioso. Non si poteva indennizzare "a pioggia" l'enorme numero di postulanti il riconoscimenti di malattia, pena un esborso insopportabile per le finanze di una Nazione, che se pur uscita vincitrice da una guerra, era già pesantemente indebitata.

La "deriva genetica" e la linearità senza soglia

Negli immediati anni postbellici c'è stata una rincorsa di altri paesi verso gli armamenti nucleari con esperimenti e conseguente notevole rilascio in atmosfera di enormi quantità di radioattività. In quegli anni ('50-'60) si era affermata una posizione, derivata da esperimenti effettuati negli anni '20, che avevano dimostrato l'effetto mutageno delle radiazioni sul corredo genetico dei moscerini della



Figura 2. Isole Marshall: atolli sedi dei test nucleari

frutta. Infatti nel 1927 Herman Joseph Müller aveva dimostrato la possibilità di indurre mutazioni mediante raggi X, lanciando un “caveat” nell’impiego delle radiazioni e aprendo la strada all’indagine sperimentale del processo di mutazione e all’analisi strutturale del gene. Per l’esito di questa ricerca Müller aveva ricevuto nel 1946 il premio Nobel per la medicina. Già negli anni ‘40 lo stesso Müller aveva introdotto e sostenuto il principio della linearità senza soglia (LNT), che aveva fatto presa in ambito scientifico, e a seguito del fallout, anche nel contesto sociale e politico. In questo clima il crescere della radioattività rilasciata dagli esperimenti, unitamente al fatto che dalla metà degli anni ‘50 e poi ‘60 alcuni studi epidemiologici, condotti su popolazioni esposte alle radiazioni (in particolare di Hiroshima) indicavano un incremento del rischio oncogeno connesso anche a dosi relativamente basse, hanno indotto crescente preoccupazione per gli effetti sulla popolazione mondiale circa la sorte dei discendenti, innescando la paura di una “deriva genetica” dell’umanità.

L’ICRP, l’organo di vertice planetario della Radioprotezione, che già negli anni ‘50 per l’esito degli studi epidemiologici del dopo Hiroshima già ricordati, aveva spostato l’attenzione sul rischio alle basse dosi, rileva questa preoccupazione e, ai fini della protezione dal rischio, enuncia il **principio ALARA** [As Low as Readily (poi Reasonably) Achievable] secondo il quale la dose a qualsiasi titolo somministrata doveva essere la più bassa ragionevolmente possibile. Contemporaneamente l’ICRP introduce una nuova grandezza di Radioprotezione: la “Genetically significant dose”. La dose geneticamente si-

gnificativa (intesa come dose alla popolazione realmente esposta con riferimento al sesso e alla attesa di procreazione, divisa per la popolazione non esposta in età fertile per l’attesa riproduttiva media della popolazione stessa) diviene lo strumento per valutare il rischio di effetti genetici, non solo per il fallout, ma anche per tutti gli impieghi pacifici e medici delle radiazioni ionizzanti.

Poco tempo dopo (1977) l’ipotesi lineare senza soglia diviene il fondamento basilare del Sistema di protezione radiologica; tale ipotesi sostiene che un certo tipo di effetti, sostanzialmente tumori e malattie genetiche, si possono verificare anche a dosi molto basse fino a dose zero. È evidente che un’ipotesi di questo tipo, se ristretta al settore della protezione, ha un ben preciso ed accettabile significato, se estesa indiscriminatamente ad ogni contesto senza ragionevoli correttivi, finisce per divenire più dannosa che utile. Ad oggi la situazione è la seguente: le indagini epidemiologiche non sono in grado di rilevare effetti di tipo stocastico al di sotto di 100 mSv acuti e le numerose indagini per evidenziare gli effetti genetici, non hanno evidenziato questo tipo di effetti, neanche tra i figli degli esposti di Hiroshima e Nagasaki.

La nascita della PC

La paura delle bombe e quella di una possibile guerra nucleare, la preoccupazione per le ricadute radioattive, la paura della deriva genetica, la linearità senza soglia hanno indubbiamente originato all’epoca uno stato di allerta tra

gli uomini di cultura, uno stato di ansia nei governanti, e uno stato di paura nella popolazione per le attese di problemi sanitari già presenti in Giappone, ma soprattutto di quelli attesi come conseguenza della linearità senza soglia.

Il clima psico-sociale che si era determinato era quello ideale per attribuire alle radiazioni la causa di ogni tumore. Non è difficile immaginare il numero dei possibili postulanti il riconoscimento della responsabilità delle radiazioni e quindi la richiesta di indennizzi per le numerose forme di patologia oncologica che colpiscono “normalmente” la popolazione. Le finanze americane, già logorate dai costi del progetto Manhattan, dagli interventi militari della seconda guerra mondiale, dal problema degli armamenti nel clima di guerra fredda, non poteva addossarsi un impegno economico così oneroso come il risarcimento “a pioggia”. Questo infatti avrebbe dovuto essere elargito a tutti i richiedenti un indennizzo per supposti effetti di una esposizione al fall-out delle esplosioni nucleari, compresa quella di Hiroshima, che aveva interessato, come accennato, alcuni militari statunitensi ivi prigionieri al tempo dell’esplosione. D’altra parte l’Esecutivo non poteva contrastare le forze politiche, che, per fini più o meno nobili, richiedevano di soddisfare le richieste dei propri elettori, anche perché un riconoscimento era già stato riconosciuto ai governanti delle isole Marshall.

Il problema dall’establishment politico era già stato posto all’attenzione degli uomini di scienza per trovare una soluzione. Ma il problema è divenuto più politicamente impellente a seguito della elezione di Orrin Hatch che, come senatore dello Utah, per prestar fede alle promesse elettorali, si è battuto con forza contro l’illecito comportamento del Governo nei test nucleari nel sito del Nevada, condotti senza adeguati criteri di salvaguardia nei confronti degli inermi cittadini; egli in ogni occasione ha incalzato il Congresso USA per inserire l’indennizzo in una legge dello stato. Ma lui stesso si era reso conto del grosso problema dovuto al costo esorbitante dell’indennizzo, una volta che si mettevano le mani al problema. Si rendeva pertanto necessario individuare dei paletti. Lo stesso Hatch chiamò pertanto in aiuto il Brookhaven National Laboratory (BNL) e il National Research Council (NRC). Victor P. Bond, illustre dirigente del Brookhaven e membro dell’RNC, che era stato a suo tempo inviato alle isole Marshall per l’apporto di interventi sanitari agli abitanti delle isole esposti accidentalmente al fallout dei test nucleari, si era già adoperato a chiarire il diverso significato che intercorre tra il “rischio attribuibile” e la “probabilità di causa”.

Pertanto, una volta che il senatore O. Hatch è riuscito a far inserire in una legge una norma sul tema, lo stesso Congresso degli Stati Uniti, preoccupato per le conseguenze economiche, pone nella legge stessa le condizioni, limitandone gli effetti ad una sola categoria e soprattutto chiamando in causa gli organismi scientifici del Dipartimento della Salute per l’adozione di obiettivi criteri sanitari e giuridici. Questi non potevano contraddire la LNT ormai pienamente validata per i fini della Radioprotezione dalla ICRP con la Pubblicazione n. 26 del 1977 (e tantomeno avrebbe potuto farlo l’NCRP uno degli organismi chiamato al tavolo di lavoro). Era pertanto necessario trovare un criterio di selezione tra la folla dei postulanti un

indennizzo, che fosse in accordo con l’ipotesi LNT. Questo non poteva che essere uno strumento, sia pur ipotetico come l’ipotesi di partenza, ma “personalizzato”. L’organismo incaricato di trovare “la quadra”, il National Institute of Health e il suo gruppo di esperti delle varie istituzioni scientifiche degli USA, ha impostato la soluzione, rispettando i criteri dati, attraverso uno strumento matematico, ma soprattutto giuridico: la Probabilità di Causa (PC). In tale contesto la PC è una probabilità e pertanto è una grandezza adimensionale. Essa indica quale è la probabilità che quell’evento “esposizione” sia responsabile nella induzione dell’evento tumorale nelle “specifiche” condizioni espositive e nella “specificità” fattispecie caratterizzante il singolo caso; ovvero quella specifica particolare situazione individuale nella quale concorrono le condizioni per l’attribuzione alla noxa della responsabilità dell’evento.

Con il criterio del “rischio attribuibile” l’indennizzo dovrebbe essere concesso a tutti gli esposti, in quanto con questo criterio viene “attribuito” a tutti un solo coefficiente medio di dose (quello dell’ICRP), viene assunta un’attitudine media delle radiazioni nell’indurre una “qualsiasi” forma neoplastica, viene supposta una stessa efficacia media di una eguale dose di indurre effetti in soggetti geneticamente e fisiologicamente diversi, viene riconosciuto lo stesso livello di inducibilità di una qualsiasi dose indipendentemente dalle condizioni espositive (dose interna, esterna, fotonica, corpuscolata, acuta, cronica, ecc.), viene accettata l’aspecificità dell’inducibilità oncogena, viene supposta una eguale suscettibilità individuale all’induzione da parte delle radiazioni e, analogamente, viene accettata un’eguale “suscettibilità naturale” individuale all’oncogenesi “spontanea” o “naturale”, ecc. La “probabilità di causa” cerca di prendere in esame tutti gli elementi di specificità, valutando la “verisimiglianza” della situazione specifica del singolo caso rispetto all’esito di specifiche serie dosimetriche ed epidemiologiche e considerando anche condizioni fisiologiche, sociologiche, anagrafiche, etnografiche che possono qualificare e quantificare il tipo di risposta nel soggetto in questione. Riferendoci alla ipotesi della “linearità senza soglia” è come se, con il rischio attribuibile, si facesse riferimento alla retta con pendenza fissa del $5\%Sv^{-1}$ della ICRP, mentre con la PC si facesse invece riferimento a quella, tra tante rette diverse riferite a diverse condizioni, ottenuta particolareggiando i vari parametri che contribuiscono al rischio oncogeno riferiti al singolo caso in studio. La conclusione, come affermato dallo stesso Bond è: “PC, while no panacea, is the best of the less-than perfect approaches” al problema della attribuzione eziologica. Questo metodo ormai viene riconosciuto a livello planetario come quello più equo nel riconoscimento causale di malattie stocastiche attribuibili ad esposizione a radiazioni ionizzanti.

Ad ulteriore chiarimento si può ricorrere alla formulazione algebrica dei due concetti di rischio attribuibile e di PC. Si ricorda a tal fine che: Il rischio attribuibile negli esposti (o frazione eziologica) è il rapporto tra la differenza di rischio tra esposti e i non esposti, e il rischio negli esposti.

Es: rischio negli esposti (30%) meno rischio nei non esposti (25%) diviso per il rischio negli esposti (30%).

$$\text{Rischio attribuibile} = \frac{\text{rischio negli esposti} - \text{rischio nei non esposti}}{\text{rischio negli esposti}} =$$

$$= \frac{30\% - 25\%}{30\%} = 16,67\%$$

Il risultato indica la percentuale di eventi sanitari negativi che si può verificare nel gruppo degli esposti e che si potrebbe evitare, eliminando l'esposizione al fattore di rischio. È questo quindi uno strumento epidemiologico di utilizzo e di indirizzo per la prevenzione; non è uno strumento di valutazione della "causazione" (termine ormai entrato nel vocabolario) di un evento negativo occorso nel singolo individuo esposto.

La PC, invece, sostanzialmente fa ricorso al teorema di Bayes, dal momento che dal punto di vista algebrico consiste nel fare il rapporto tra: la "verosimiglianza" dell'eccesso di rischio in quel soggetto esposto, (o probabilità a priori) rispetto al rischio "naturale" di incorrere in una patologia stocastica, e il rischio marginale (cioè la somma delle probabilità dello stesso eccesso di rischio nell'esposto più quello dovuto alle "cause naturali" che colpiscono tutti gli individui della popolazione); quindi in formula:

$$PC = \frac{\text{Aumento di casi "specifici" da radiazioni}}{\text{Rischio "naturale"}} =$$

$$= \frac{\text{ERR}}{\text{ERR} + \text{IRR}} = \frac{\text{ERR}}{\text{ERR} + \text{IRR}}$$

nella quale *ERR* è l'eccesso di rischio relativo e *RR* è il rischio relativo; come si vede la formula ricalca un po' quella del rischio attribuibile, ma il significato dei numeri è ben diverso. Con questo strumento dalla probabilità "a priori" basata sulle peculiari caratteristiche (dose, età, sesso, oncotipo, ecc.) del soggetto e sulla LNT, si calcola la probabilità "a posteriori" (PC), cioè quella che verosimilmente è la più vicina alla verità. Ma c'è di più. Per venire incontro al singolo soggetto, anziché considerare la probabilità "a posteriori", viene preso il valore corrispondente al limite di confidenza superiore (valori del 90%, 95%, ma disposti ad accettare anche il 99% e chiamati limiti di credibilità) valutati con una distribuzione lognormale della gaussiana nella quale vengono fatte confluire tutte le incertezze.

Oggi possiamo dire che la PC è un "lascito" delle bombe atomiche, proiettato nel contesto sanitario e giuridico, all'ombra della LNT, diffuso in tutto il mondo.

Gli sviluppi legislativi

È nel 1983, che sotto la Presidenza di Ronald Wilson Regan, il Congresso approva una legge: "Orfan Drug Act, 4 January 1983 (PL 97-414)", riguardante i farmaci orfani e le malattie rare, tra le quali, in modo evidentemente convincente, Orrin Hatch riesce a far inserire le malattie alla tiroide che già da tempo avevano cominciato a manifestarsi nei veterani e che erano state attribuite (soprattutto dopo il rilevamento degli effetti agli abitanti delle isole

Marshall) alla dispersione dello I-131 prodotto dalle esplosioni. Questa Legge riguardava solamente i veterani: un gruppo degli esposti al quale la popolazione stessa, e quindi i suoi rappresentanti in Parlamento, dovevano molto per la vittoria bellica. Nella stessa legge si chiedeva al Segretariato dell'Health and Human Services di predisporre e pubblicare entro un anno le "Tavole radioepidemiologiche". "Queste tavole (recita la Legge) dovranno mostrare la probabilità di causa dello sviluppo di ogni tumore correlato alle radiazioni con la dose ricevuta tra 1 mrad (0,01 mGy) e 1000 rad (10 Gy) in termini di sesso, età all'esposizione, età all'insorgenza del tumore in questione", da rivedere ogni 4 anni.

Intanto era in maturazione un'altra legge, che riguardava sempre gli indennizzi ai veterani: la "Veterans' Dioxin and Radiation Exposure Compensation Standards Act". Questa "PUBLIC LAW 98-542" è stata promulgata nell'ottobre 1984. In essa si richiedeva al Direttore dei National Institutes of Health di organizzare un gruppo di lavoro indipendente (rispetto alle Istituzioni interessate alla questione, soprattutto la Defense Nuclear Agency) per la valutazione delle dosi ai veterani.

Il segretario dell'Health and Human Services, per garantirsi il migliore supporto scientifico, ha coinvolto il NAS (Organismo istituito da Lincoln nel 1883 per il supporto scientifico al Congresso, che è l'organismo che, tra l'altro, istituisce i Comitati BEIR) nell'individuazione del Gruppo di Lavoro, chiedendo di attingere alla letteratura scientifica più accreditata (es. NCRP), e chiaramente l'ICRP, non dimenticando neanche le posizioni di ricercatori che sostenevano posizioni più allarmistiche sul rischio da radiazioni (come: J.W. Gofman, A.M. Steward, T.F. Mancuso). Il Gruppo di lavoro ha selezionato 78 coefficienti correlati con l'età, col sesso e con l'istotipo oncologico (40 dei quali rispondenti alle indicazioni del BEIR III e 38 a indicazioni della letteratura più recente all'epoca).

Dall'insieme delle evidenze di letteratura, delle discussioni e delle critiche avanzate dal Comitato di revisione, dopo 2 anni dalla istituzione, il Gruppo di Lavoro ha approvato e pubblicato il Rapporto dell'Istituto Nazionale della Salute in aderenza a quanto richiesto dalla Autorità politica: il "Report of the National Institutes of Health - Ad Hoc Working Group to Develop Radioepidemiological Tables" pubblicato nel 1985. Esso costituisce il documento tecnico-scientifico determinante per l'avvio della procedura di indennizzo in ambito giuridico. Come specificato nell'introduzione alle Tavole, la collocazione nella Legge sui Farmaci Orfani, è dovuta ad un emendamento del Senatore Hatch, il cui disegno di legge era stato bloccato per due volte in precedenza nelle commissioni senza giungere in aula.

Il testo (Fig. 3) è stato prodotto quasi con un anno di ritardo, con perfetta aderenza alle attese. In esso, oltre alla chiara definizione di probabilità di causa, sono riportati grafici e tabelle che consentono di effettuare le valutazioni per varie dosi in corrispondenza dei parametri indicati nella legge sui farmaci orfani. Le tavole, precedendo le evidenti future richieste, si spingono più in là dell'indicazione di legge, in quanto non sono relative alla sola tiroide, ma considerano altri 12 siti.

La battaglia di Hatch ha quindi avuto un primo successo e ciò non solo per le pressioni delle organizzazioni militari, ma anche come azione di ringraziamento della Nazione per le attività svolte dai militari stessi per il conseguimento della vittoria della II Guerra mondiale.

La “Radiation-Exposed Veterans Compensation Act (*Public Law No. 100-321*)” promulgata da Reagan nel 1988, dopo la pubblicazione delle tavole radioepidemiologiche da parte dei National Institutes of Health, concedeva agli “atomic veterans” affetti da malattia causata dall’esposizione nei test nucleari e nelle esplosioni in Giappone, il riconoscimento all’indennizzo delle seguenti patologie (non solo quelle tiroidee):

- “(A) Leukemia (other than chronic lymphocytic leukemia).
- “(B) Cancer of the thyroid.
- “(C) Cancer of the breast.
- “(D) Cancer of the pharynx.
- “(E) Cancer of the esophagus.
- “(F) Cancer of the stomach.
- “(G) Cancer of the small intestine,
- “(H) Cancer of the pancreas.
- “(I) Multiple myeloma.
- “(J) Lymphomas (except Hodgkin’s disease).
- “(K) Cancer of the bile ducts.
- “(L) Cancer of the gall bladder.
- “(M) Primary liver cancer

Naturalmente purché queste rientrassero nei parametri valutativi indicati dalle Tavole.

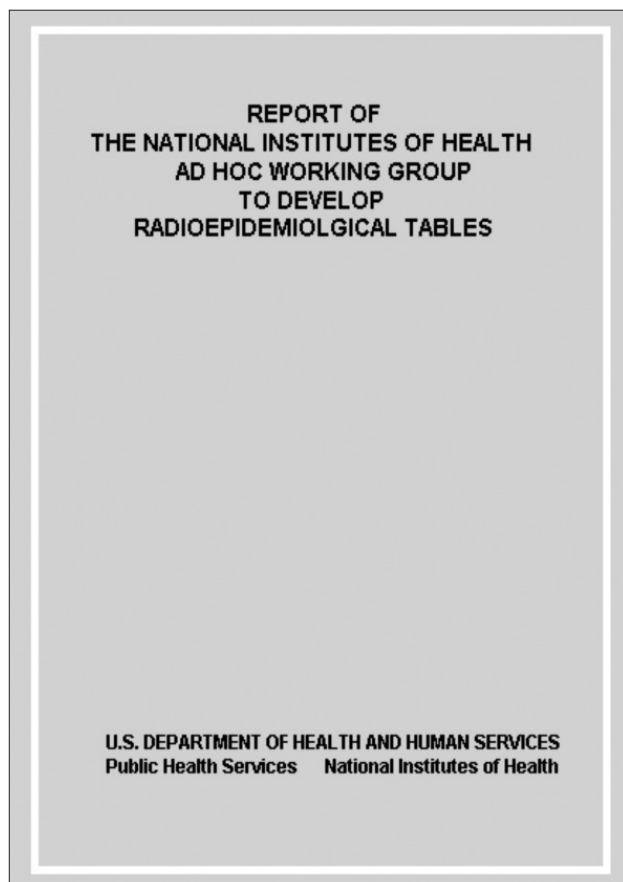


Figura 3. Il testo delle Tavole Radioepidemiologiche”

Dopo questo primo successo, il Senatore Hatch ottiene vittoria piena solo nel 1990 quando il Presidente George Bush firma la legge, indicata come RECA, (Radiation Exposure Compensation Act Pub.L. 101-426 (1990)), nella quale si precisa l’importo dell’indennizzo e le categorie, non solo per i militari, ma anche per i civili: I minatori delle miniere di uranio(100000 \$), gli esposti al fallout, chiamati downwinders (50000 \$), e i partecipanti alle esplosioni presenti sul sito (75000 \$).

I civili indennizzabili, oltre agli altri requisiti, dovevano provenire da specifiche aree geografiche (vedi Fig. 4). È stato necessario rivedere la legge e reintegrare più volte i fondi stanziati per precisare meglio e per soddisfare le richieste. Anche il documento delle tavole radioepidemiologiche, basate principalmente sui dati del BEIR III, è stato rivisto alla luce di nuove acquisizioni scientifiche come del resto richiesto dalla stessa Legge.

È stata però necessaria l’approvazione di una nuova legge per inserire tra i beneficiari altre categorie di persone che, sulla base del criterio “e a me no!”, avevano avanzato pari richieste e diritti: i Lavoratori del progetto Manhattan. È nel 2000 che con la Legge Federale: Energy Employee Occupational Compensation Program Act Pub. L. 106-398,2000 a firma del Presidente Bill Clinton, che anche tale categoria ottiene il riconoscimento richiesto. Con tale Atto sono stati inseriti nel filone degli indennizzabili i lavoratori che hanno partecipato alla costruzione e realizzazione delle bombe nei programmi del DOE per gli aspetti energetici (ad anche per le attività con berillio).

Tra questi sono inseriti i lavoratori delle miniere di Uranio, quelli degli impianti di trattamento e di arricchimento dell’uranio, degli impianti di fabbricazione e di riprocessamento del combustibile, gli operatori dei reattori nucleari (anche per la produzione di Plutonio), quelli per la fabbricazione e la messa a punto degli ordigni bellici e quelli che, come civili, si adoperavano per la messa a punto operativa dei vari test sperimentali. Come si vede un esercito di persone tra le quali era necessario “discriminare”. A tal fine oltre alle Tavole, son seguite le regole per la valutazione della probabilità di causa e in particolare della dose. Per questi lavoratori dell’energia del DOE è stato fissato un compenso massimo di 150000 \$, nonché la gratuità delle cure mediche per la malattia, riconosciuta come dovuta a causa di servizio.

Tre amministrazioni sono state chiamate in causa per la raccolta e la valutazione dei dati: il dipartimento del Lavoro (Dep. Of Labour, DOL), quello dell’energia (Dep. Of Energy, DOE) e quello della Sanità (Dep. of Health and Human Services, DHHS) ciascuno con compiti specifici per concretizzare i dati relativi ad ogni singolo postulante, onde giungere alla valutazione finale della probabilità di causa affidata all’Agenzia Federale (National Institute for Occupational Safety and Health) NIOSH, che è parte del Center for Disease Control and Prevention (CDC) all’interno del DHHS. Con formule elaborate sulla base delle più recenti indagini epidemiologiche e della ricerca, è stato quindi elaborato un programma di calcolo a disposizione della collettività, al quale chiunque può accedere tramite internet. Il soft è stato realizzato congiuntamente dal National Institute for Occupational Safety and Health

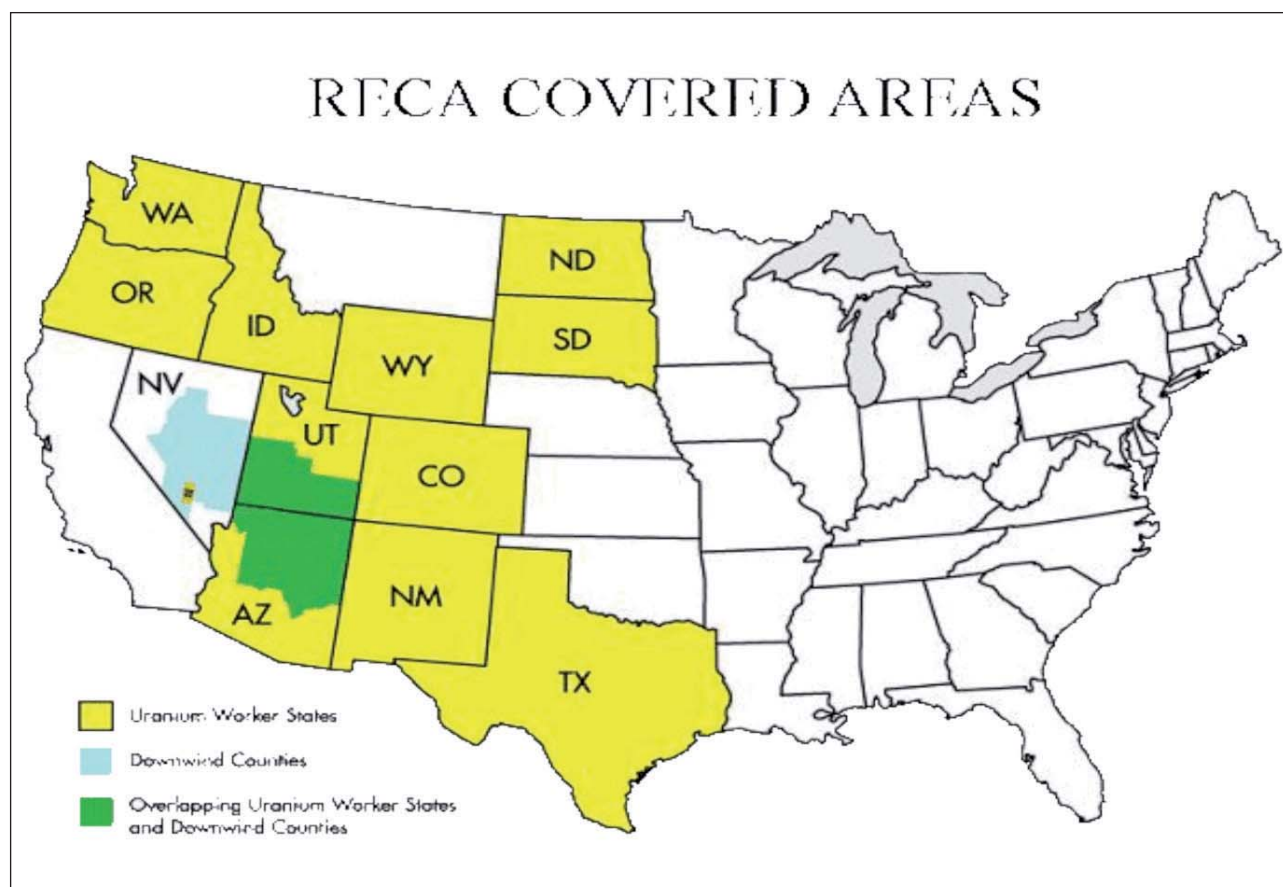


Figura 4. Estensione dell'area di provenienza dei civili per eventuali indennizzi previsti dalla legge RECA

(NIOSH) e dal Centers for Disease Control and Prevention (CDC) del Ministero della salute, organismi che provvedono all'aggiornamento via via che nuove indicazioni giungono dalla ricerca.

L'UNSCEAR e il BEIR in particolare e la stessa ICRP, dal 1985 hanno prodotto nuovi documenti con valutazioni più analitiche e significative nei riguardi del legame tra induzione oncogena e dose da radiazioni. La correlazione può essere quindi espressa con formule matematiche, piuttosto che con tabelle, più facilmente gestibili tramite programmi di calcolo. Queste seguono il criterio della LNT e della lineare quadratica a secondo del sito oncologico.

Quindi, non solo viene aggiornata la normativa, ma in accordo con le indicazioni di legge, anche la parte scientifica subisce i suoi aggiornamenti (vedi ad esempio: "NCI-CDC Working Group to Revise the 1985 NIH Radioepidemiological Tables - Dep of Health and Human Services. Sept. 2003"). Questi aggiornamenti possono essere consultati sul sito del NIOSH.

La Diffusione

Il metodo portato a conoscenza nei convegni, nei congressi attraverso la stampa ed internet ha indubbiamente colpito nel segno. La metodologia, all'inizio è stata condivisa anche dagli organismi dalla UK impegnati nella realizzazione delle bombe nucleari, ed è divenuta poi materia di accordo sindacale da parte dei gestori degli impianti nu-

cleari militari e civili: Atomic Weapons Establishment, BNFL, UK nuclear electricity generators, Ministry of Defence, sotto forma di accordo privato tra sindacati ed aziende ("Compensation scheme for Radiation linked diseases") in alternativa alle cause giudiziarie.

La metodologia della PC si è diffusa rapidamente nel mondo scientifico con applicazione nelle attività civili delle radiazioni per dirimere contenziosi in ambito assicurativo, civile e penale. In Italia è stata introdotta al Congresso AIRM di Ischia nel 1987 (appena dopo la pubblicazione delle Tavole Radioepidemiologiche) ed ha rappresentato un grosso indirizzo innovativo nel panorama stagnante della Medicina Legale, vincolata ai classici criteri inferenziali stracchiati, a secondo delle necessità, dal CTU o dal CTP di turno. Successivamente è stata oggetto di numerose pubblicazioni e applicazioni. Nei primi anni '2000 l'INAIL ha fatto i primi passi per introdurla in Italia e, dopo gli obiettivi risultati in termini di oggettività, ne ha fatto il metodo di elezione per dirimere i contenziosi in ambito assicurativo. Oggi sono numerose le sentenze che hanno fatto riferimento a questa metodologia, con l'evidente risultato di aderenza all'obiettività richiesta dalla giustizia, ma anche, in alcuni casi, con l'evidente dimostrazione della scarsa preparazione dei periti e successivamente delle corti per la "imperizia" di comprensione della metodologia della Probabilità di Causa. A questa peraltro il Barni (che ha ospitato un articolo sull'argomento nel suo testo: "Consulenza Medico legale e responsabilità Medica - Giuffé Editore (2002)") assegna: "alto valore quale le-

gittimo supporto di valutazione medico-legale nell'ambito di patologie di natura stocastica". Oggi la PC è lo strumento ideale ed obiettivo impiegato dai Medici Autorizzati per decidere in merito all'inoltro di referto al magistrato e di denuncia di malattia professionale all'INAIL. Merita anche ricordare lo "statement" della NCRP che afferma: "Fino ad oggi non essendo possibile riconoscere l'eziologia oncogena, ad esempio attraverso la identificazione di markers molecolari caratteristici indicativi di una causa ben precisa, la metodologia della PC è un modo ragionevole di indirizzare il problema della valutazione della verosimiglianza che una precedente esposizione sia responsabile di un evento oncogeno. L'NCRP raccomanda che il metodo della PC venga impiegato come ausilio decisionale nello stabilire la relazione causa-effetto tra un tumore ed una specifica esposizione precedente alle radiazioni ionizzanti".

Anche il Collegio Medico Legale del Ministero della Difesa ha adottato il metodo della PC per dirimere contenziosi di equo indennizzo a proposito della colleganza causale tra esposizione a radiazioni ionizzanti e tumore.

Ma per tornare in sede internazionale, L'IAEA ha propugnato l'impiego della PC in questo tipo di contenziosi, attraverso la pubblicazione di un documento tecnico: "Methods for estimating the probability of cancer from occupational radiation exposure - IAEA-TECDOC-870". Se non bastasse un documento analogo è stato diffuso congiuntamente dall'ILO, L'IAEA e il WHO per sostenere la validità della metodica nei contenziosi sullo specifico argomento: "Approaches to Attribution of Detrimental Health Effects to Occupational Ionizing Radiation Exposure and their Application in Compensation Programmes for Cancer. Occupational Safety and health - Series No.73 (2010). La prestigiosa rivista di Fisica Sanitaria Health Physics ha dedicato un intero numero alla metodologia per illustrarne i rilevanti aspetti scientifici in ambito dosimetrico e metodologico. Oggi la PC è impiegata in varie nazioni come mezzo più obiettivo e scientificamente valido per dirimere i contenziosi giuridici.

Conclusioni

La sintesi storica e motivazionale di questa metodologia, mostra chiaramente il merito di effettuare valutazioni basate su presupposti credibili, scientificamente giustificati, socialmente accettabili, giuridicamente obiettivi ed applicabili a casi concreti di interesse medico-legale. Questo perché l'impiego delle radiazioni ionizzanti è stato un campo di crescente interesse dal punto di vista scientifico ed epidemiologico, il che ha consentito di disporre di una serie di dati estremamente ampio, dai quali attingere modelli interpretativi e attendibili valori dei parametri.

In altri campi dell'igiene e della sicurezza sul lavoro, la serie di informazioni non ha una ricchezza altrettanto vasta e non è ancora all'altezza di fornire modelli interpretativi con la dovuta accuratezza. Né forse si sono avute

mai situazioni nelle quali il rischio ha coinvolto un numero così ampio di soggetti, da parte dei quali sono state avanzate così tante procedure di rivalsa. È certo però che trasformando l'esposizione in dose, il metodo della probabilità di causa potrebbe essere egualmente applicabile, anche se ad un livello di più bassa attendibilità. Tuttavia si avrebbe un risultato meno ambiguo, liberandolo dalla soggettività interpretativa che spesso guida il perito verso la dimostrazione di un assunto di convenienza già prestabilito, anziché verso l'obiettività che le valutazioni numeriche possono fornire.

Anche nei contenziosi in materia di rischio da radiazioni ci sono tuttavia situazioni nelle quali la ricchezza statistica non è sufficiente. In tali circostanze il metodo della PC ci offre un'ulteriore possibilità di valutazione del nesso di causa, utilizzando il criterio dell'"exaggeratio ad excludendum", consistente nel formulare la valutazione con dati validi in situazioni di maggiore suscettibilità e decidere in conseguenza al risultato che si ottiene.

Resta comunque il fatto che, accettati i presupposti della metodologia, ai numeri che ne conseguono non può esser fatta contrapposizione, magari adducendo "pindaricamente" percentuali di tutt'altro significato statistico ricavate dalle metodiche inferenziali. È certamente un metodo che porta a risultati di colleganza causale più obiettivi rispetto alle argomentazioni che portano a certe conclusioni peritali (e quindi molto spesso giuridiche), affette da ambiguità interpretativa, da soggettività, quando non da illogicità ed errore, al solo scopo di dimostrare un prefissato assunto iniziale, piuttosto che allo scopo di giungere ad una obiettiva verità in adesione alle finalità della giustizia.

Bibliografia

- Bond VP. The cancer risk attributable to radiation exposure: some practical problems. Health Physics 1981; 40.
- NIH - Report of the National Institutes of Health. Ad Hoc Working Group to Develop Radioepidemiological Tables - 1985.
- Righi E, Di Pofi M, Trenta G. Tumori in soggetti radioesposti e nesso causale di probabilità (probability of causation) in Atti dell'ottavo Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana di Radioprotezione Medica. Ischia, 6-9 Ottobre 1987. Ed. ENEA, Roma - 1989.
- NCRP - National Council on Radiation Protection and Measurement. The probability that a particular malignancy may have been caused by a specific irradiation. Bethesda, MD; NCRP Statement 7; 1992 (anche in Health Physics 1993 Vol. 64;116-119).
- IAEA. Methods for estimating the probability of cancer from occupational radiation exposure. IAEA-TECDOC-870.
- Barni M. Consulenza medico-legale e responsabilità medica con presentazione di Federico Stella. Giuffrè Editore, 2002.
- NCI-CDC Working Group to Revise the 1985 NIH Radioepidemiological Tables. Dep of Health and Human Services. Sept. 2003. Health Physics 2008 July; Volume 95 - Issue 1.
- ILO-IAEA-WHO. Approaches to Attribution of Detrimental Health Effects to Occupational Ionizing Radiation Exposure and their Application in Compensation Programmes for Cancer. Occupational Safety and health Series No. 73 (2010).
- INAIL. Radiazioni ionizzanti: Considerazioni tecniche sugli aspetti assicurativi e sul riconoscimento dei tumori professionali. 2013.