



Numero 11/2015

Il nesso di causalità nelle neoplasie di tipo probabilistico

Una recente sentenza della Corte di Appello di Bologna interviene con una approfondita sentenza sul tema del nesso di causalità delle malattie professionali di tipo probabilistico con una critica alla metodologia della “Probability of Causation” adottata nell'ultimo decennio da parte dell'INAIL

Gli eredi di un medico esposto a radiazioni ionizzanti deceduto per leucemia mieloide acuta avevano presentato domanda di riconoscimento dell'origine professionale e a fronte del diniego da parte dell'Istituto Assicuratore avevano adito le vie legali.

L'INAIL nel costituirsi in giudizio escludeva l'esistenza del nesso causale per inidoneità della dose assorbita ad indurre la patologia denunciata in applicazione del metodo della “Probability of Causation” da adottarsi nei casi di malattie tabellate non deterministiche ma probabilistiche.

Sulla base della CTU del professor Violante (direttore Istituto Medicina del Lavoro Università di Bologna) che concludeva che la dose di radiazioni ionizzanti ricevuta dal può determinare, secondo gli studi epidemiologici esaminati, un incremento del sette per cento dei casi di leucemia nei soggetti esposti il che non prova ma neppure esclude, che l'esposizione ad un tale livello di radiazioni ionizzanti possa essere considerata la causa in un singolo caso di leucemia, il Tribunale di Bologna riconosceva l'origine professionale.

L'INAIL nel proporre appello ribadiva che la patologia in esame “figura tra le malattie tabellate non deterministiche ma probabilistiche, per cui la correlabilità lavorativa viene calcolata sulla base di vari parametri; radiosensibilità del tessuto, età, sesso, dose cumulata di esposizione” e quindi in sede di valutazione della probabilità che tale malattia sia stata causata dall'esposizione probabilistica a radiazioni ionizzanti l'aver qualificato e quantificato con la metodica della Probability of Causation la probabilità di nesso ponendola nella fascia sotto il 30% con un livello di confidenza del 99% (che indica quasi certezza) è nella sostanza la prova inconfutabile della inidoneità della dose assorbita nell'indurre la patologia denunciata”.

La Corte di Appello sulla base degli approfondimenti richiesti al medesimo CTU professore Violante perveniva a confermare l'origine professionale della leucemia.

Appare, dunque, opportuno riportare il testo della sentenza che riprende ampi stralci del ragionamento del CTU di cui vogliamo sottolineare in particolare l'attenzione posta a graduare il nesso di causalità secondo gli ambiti e come nel caso di malattia tabellata di natura probabilistica il nesso possa essere escluso solo sulla base di una irrilevanza della esposizione professionale.

La definizione di un nesso di causalità tra una esposizione professionale a radiazioni ionizzanti ed una malattia oncologica è sempre probabilistica. La valutazione se, nel concreto di un caso, l'esposizione a fattori di rischio specifici abbia avuto un ruolo causale nel determinare una malattia significa pertanto valutare la presenza e la natura qualitativa del fattore di rischio (idoneità qualitativa), l'identità dell'esposizione e la sua durata (idoneità quantitativa). “il processo di valutazione del nesso di causa a livello di popolazione è epidemiologico (la leucemia acuta è più frequente nei soggetti esposti a radiazioni ionizzanti) mentre il processo di valutazione del nesso di causa a livello dell'individuo è diverso (dobbiamo affermare o escludere che la leucemia mieloide acuta nel soggetto in esame sia compatibile con la sua esposizione professionale). Solo combinando tutti gli elementi a disposizione e considerandoli anche alla luce delle conoscenze dei fattori di rischio non professionali/individuali è possibile valutare se l'esposizione professionale sperimentata in un caso specifico sia compatibile con la patologia in esame. A questo punto entra necessariamente in gioco il livello di probabilità richiesto dalla specifica situazione se ci troviamo, ad esempio, in ambito penale il livello richiesto sarà “al di là di ogni ragionevole dubbio” (quasi certezza) mentre nel giudizio civile il livello richiesto sarà “più probabile che no” e, a livello amministrativo (malattie professionali) esso sarà diverso per il caso della malattia “tabellata” rispetto a quella “non tabellata”. A livello amministrativo, per l'attribuzione di una malattia neoplastica ad una esposizione occupazionale a radiazioni ionizzanti negli Stati Uniti, è invalso l'uso del metodo della cosiddetta “Probability of Causation” basato sul calcolo del “rischio attribuibile” (ovvero della quota di casi causata in un gruppo di esposti al fattore di rischio in questione). La principale limitazione teorica del metodo della probability of causation utilizzato anche dall'INAIL , è che esso applica dati epidemiologici e demografici

all'individuo, cosa che comporta l'assunzione che l'individuo sia di suscettibilità pari alla media e, nel fare così, fornisce una probabilità piuttosto che una prova di causalità”.

In materia previdenziale e assistenziale il nostro ordinamento prevede, ai fini del riconoscimento del carattere professionale di una malattia, un sistema tabellare in base al quale il livello di probabilità di causa necessario per determinare l'etiologia delle malattie tabellate e non è differenziato, soltanto in relazione alle prime potendosi parlare di una “presunzione legale d'origine”: La giurisprudenza della Corte di Cassazione, con orientamento costante (v. sent n.4297/1996, 8002 e 19047/2006, 358/2013), afferma infatti che l'accertamento dell'inclusione nelle apposite tabelle sia della lavorazione che della malattia comporta l'applicabilità della presunzione di etiologia professionale della patologia sofferta dall'assicurato, con la conseguente insorgenza a carico dell'INAIL, dell'onere di dare la prova di una diversa etiologia della malattia stessa e della sua dipendenza, nel caso concreto, da una causa extra-lavorativa oppure del fatto che la lavorazione, cui il lavoratore è stato addetto, non ha avuto idoneità sufficiente a cagionare la malattia, di modo che, per escludere la tutela assicurativa, deve risultare rigorosamente ed inequivocabilmente accertato che vi è stato l'intervento di un diverso fattore patogeno, il quale da solo o in misura prevalente, ha cagionato o concorso a cagionare la tecnopatia; soltanto a fronte della prova della sicura etiologia diversa dal rischio professionale, si potrebbe pervenire a negare il nesso di causalità e quindi superare la presunzione legale di origine.

Correttamente, dunque il CTU osserva, a fronte della summenzionata ermeneutica che “in sostanza, ove ci si trovi di fronte ad una malattia tabellata, l' INAIL può disapplicare il principio della presunzione legale d'origine solo se trattasi di malattia che neppure astrattamente può derivare dalla lavorazione tabellata o se non vi è stata da parte dell'assicurato esposizione al rischio professionale (o una esposizione del tutto irrilevante”.

Nel caso di specie accertato, ed è incontestato che il è stato professionalmente esposto a radiazioni ionizzanti, ricevendo una dose pari a 9,2 milliSievert, che ha contratto una Leucemia Mieloide Acuta, che questa patologia può manifestarsi in seguito ad una esposizione a radiazioni ionizzanti e che nel caso di tale esposizione si tratta di malattia “tabellata”.

Quanto al grado di probabilità che la malattia che ha condotto al decesso ilderivi dall'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti l'INAIL ha applicato il suddetto modello della Probability of Causation, ottenendo nel caso in esame un intervallo di

probabilità che va da un minimo del 1,86% ad un massimo del 29,89% con mediana 7,81% e deducendone l'inidoneità lesiva dell'esposizione professionale da questi subita. Osserva il CTU che “qui si pone il nucleo centrale della questione della presunzione legale di origine: i calcoli INSIL (7,81% di probabilità che la malattia derivi dall'esposizione professionale), infatti sono compatibili con il dato epidemiologico che suggerisce in lavoratori esposti a dosi di radiazioni ionizzanti dell'ordine di quelle ricevute dal (9,2 milliSievert) il tasso di leucemie cresca del sette per cento circa ... Questo evidentemente non dimostra che la patologia che ha colpito il sia stata provocata dall'esposizione a radiazioni ionizzanti, ma non lo esclude nemmeno del tutto. Infatti, per dimostrare, che una esposizione a radiazioni ionizzanti di quell'ordine non aumenti il rischio di ammalare di leucemia, gli studi epidemiologici dovrebbero fornire una differenza di rischio fra esposti e non-esposti pari (o vicina) a zero, mentre invece essa è stimata nel 7%... Nel caso in questione ci troviamo di fronte ad un soggetto affetto da una malattia tabellata, che quindi gode della presunzione legale di origine, per superare la quale è necessario accertare che l'esposizione in questione sia stata “irrelevante” e la scienza medica dice che per il soggetto in questione l'esposizione ha determinato un aumento del rischio di ammalarsi di leucemia del 7-8%. Se fossimo in ambito penale, dove è richiesta la prova “al di là di ogni ragionevole dubbio” (ovvero un valore probabilistico vicinissimo al 100%) o in ambito civile dove il criterio è “più probabile che no” (ovvero qualsiasi valore di probabilità superiore al 50%) un valore probabilistico di questo ordine (7-8%) sarebbe senz'altro trascurabile.

Ma qui ci troviamo nell'ambito delle malattie tabellate, dove per superare la presunzione legale di origine è necessario che l'INAIL, dia prova che l'esposizione sia stata irrilevante... in campo scientifico, da oltre 80 anni, nella pratica del test delle ipotesi, il livello convenzionalmente (e universalmente) accertato per decidere se un fattore possa essere considerato irrilevante o meno è quello del 5%. Ovvero se la probabilità di ottenere un determinato risultato, ad esempio per motivi casuali, è superiore al 5% l'ipotesi che i risultati osservati siano dovuti al caso viene accettata, cioè viene considerato “non irrilevante” un valore di effetto probabilistico del caso anche appena superiore al 5%. Solo se il livello di probabilità che l'effetto sia casuale è pari o inferiore al 5% i risultati vengono considerati “significativi” e quindi l'effetto del caso praticamente irrilevante”

Il livello probabilistico del 5% e quindi lo spartiacque pratico, a livello scientifico, tra ciò che è considerato statisticamente significativo e ciò che non lo è, venendo al nostro caso, quindi e volendo applicare il criterio testé indicato, si considererebbe “irrelevante” una

esposizione che aumenti la probabilità di malattia di un valore inferiore al 5% e “non irrilevante” quella che lo aumenti in misura maggiore. Nel caso in questione tale valore è come si è visto più alto, anche se di poco, della soglia del 5%.

L'affermazione da parte dell'INAIL che un aumento del rischio del 7-8% in caso di una malattia tabellata integri una “inidoneità della dose assorbita” lascia intendere che, da parte dell'istituto assicuratore la soglia di “irrilevanza dell'esposizione sia stata situata ad un livello (non specificato) superiore al 7-8%.

In conclusione, dunque, ritiene questo Collegio, aderendo all'avviso espresso dal CTU in ordine all'individuazione della soglia di rilevanza/irrilevanza dell'agente patogeno che l'elevazione in ragione del 7,81% del rischio di sviluppare la patologia oncologica in esame in dipendenza del livello di radiazioni ionizzanti cui è andato soggetto il non sia definibile come irrilevante al fine di escluderne l'esposizione allo specifico rischio professionale. Conseguentemente, non avendo l'INAIL fornito l'alternativa prova che si tratti di malattia neppure astrattamente derivabile dalla lavorazione tabellata, l'appello va respinto, integralmente confermandosi, per l'effetto, il dictum della gravata sentenza.

Tutta la documentazione citata può essere richiesta alla Consulenza Medico-Legale Nazionale via e-mail all'indirizzo m.bottazzi@inca.it, r.bottini@inca.it