

**MALATTIE PROFESSIONALI NEGLI ESPOSTI A RADIAZIONI
E DENUNCE DI LEGGE**

A. Stanga

Malattie in esposti a radiazioni ionizzanti: referti, notifiche, denunce a carico del medico di radioprotezione

RIASSUNTO. Numerosi sono gli obblighi del medico di radioprotezione conseguenti alla diagnosi di presunta "malattia professionale" negli esposti alle radiazioni ionizzanti.

Il "referto", da inoltrare all'Autorità Giudiziaria e regolamentato dagli art. 365 c.p. e 334 c.p.p., rappresenta un atto obbligatorio, anche se puramente informativo limitatamente a fatti che abbiano determinato una malattia professionale, corredato da fatti e circostanze.

La "denuncia" delle malattie professionali è obbligatoria (ex art. 139 DPR 1124/65) e rappresenta l'atto con il quale vengono comunicati alle autorità competenti (ASL - INAIL) fatti di cui si è venuti a conoscenza e che alle autorità stesse interessa conoscere.

La "notifica" (ex art. 92, comma 2-3 Dlg.vo 230/95) è la trasmissione, entro tre giorni dalla diagnosi, all'Ispettorato del Lavoro ed all'ASL competenti per territorio dei casi di malattia causati da esposizione alle radiazioni ionizzanti. "Notifica" è anche la trasmissione all'Ex-ISPEL di copia della documentazione clinica e/o anatomopatologica nonché l'anamnesi lavorativa inerenti casi di neoplasie ritenute causate da esposizioni lavorative alle radiazioni ionizzanti.

ABSTRACT. Many are the legal requirements of the radiation protection practitioner after a suspected diagnosis of professional illness in an exposed to ionizing radiation.

The "report" to the legal authority imposed by the art. 365 and 334 of the criminal code is a mandatory act, even though just for information, limited to the facts that could be the cause of the professional disease, with facts and circumstances attached. The "notification" of a professional illness is mandatory (art. 139 of DPR 1124/65) and constitutes the instrument for the communication to the competent Authorities (ASL - INAIL) acknowledged facts and that those Authorities must know.

The "summon" (Art. 92 of D.Lgs 230/95) is the information about the diseases due to radiation exposure that within 3 days after the diagnosis must be sent to the Work Inspectorate and to the USL of the same administrative district.

Summon is also the information to the ex-ISPEL of the clinical and anatomic-pathological documentation copy as well as the work anamnesis of the exposed people which disease is believed be due to ionizing radiation.

E. Righi

Il DM 11/12/2009: le malattie ad "elevata probabilità" di radioinducibilità

RIASSUNTO. Per gli scopi valutativi della probabilità di radioinduzione di malattie nei soggetti esposti devono essere richiamate le caratteristiche dei due capitoli fondamentali della Radiopatologia somatica:

- a) danni deterministici
- b) danni stocastici.

I danni deterministici, quali la radiodermite, la cataratta, la sindrome acuta da radiazioni (ed altri), per la loro causalità a soglia e per l'espressione graduata della loro gravità (dose-dipendenza), consentono un apprezzamento eziologico di tipo binario (si-no). Parimenti, per l'Anemia iporigenerativa, la Piastrinopenia, la Leucopenia, la Pancitopenia [è chiaramente evidente l'effetto a distanza del "sangue del radiologo"], per l'Infertilità temporanea o permanente maschile (e l'infertilità femminile?) e per le stesse Opacità del cristallino, ancorché tutte registrate nel contesto di legge senza riferimenti di livello e/o di decorso temporale, si può procedere ad analogia stima attraverso l'adozione delle specifiche dosi-soglia stabilite già nel 1984 dalla Pubblicazione n.41 e confermate nel 1990 dalla Pubblicazione n.60, ambedue dell'ICRP. Le dosi-soglia sopra richiamate sono state opportunamente distinte per esposizioni acute e per esposizioni frazionate o protratte, totali o ripetute nel corso di molti anni. Ne deriva pertanto la concreta possibilità di accertare nel caso specifico la totale insussistenza del nesso di causalità (prevenzione totale del danno deterministico) o, per contro, di giungere a precise e realistiche stime di causalità ove la specifica soglia sia stata superata. Merita anche precisare che il termine "Radiodermite" costituisce già di per se un riconoscimento di certezza eziologica e non un grado di probabilità sia pure elevato. Il danno stocastico radioinducibile, comprendente tumori solidi e leucemie clinicamente indistinguibili da analoghe patologie dovute ad altre cause, trova la sua chiave protezionistica nel modello lineare senza soglia (LNTM) dell'ICRP. Il LNTM, frequentemente malinteso e peraltro oggetto di pressanti controversie in ambito internazionale, fornisce una scala di priorità di radioinduzione riferita ai vari siti anatomoclinici di interesse protezionistico, con ciò consentendo sul piano pratico una stima della gradualità causale. Inoltre, l'adozione della metodologia matematico-statistica della "Probability of Causation", ampiamente validata in ambito internazionale e progressivamente recepita anche nel nostro contesto nazionale soprattutto in epoca più recente, permette di assegnare alla patologia oncologica osservata in ambito professionale una corretta e non apodittica quotazione causale. L'alternativa è quella di dover registrare e denunciare alle Autorità preposte tutte le patologie oncologiche che colpiscono la popolazione in generale - i cosiddetti tumori "spontanei" o "naturali" - ovviamente rilevabili anche sui lavoratori classificati per legge come "radioesposti" (incidenza circa 50%). Si consideri inoltre che una quota di patologie oncologiche è ritenuta dagli Organismi internazionali non radioinducibile o scarsamente radioinducibile. Una gestione non circostanziata dei dati rilevati nell'ambito considerato aggiungerebbe motivi di precarietà interpretativa in una disciplina già molto dibattuta e controversa: la Radioepidemiologia. Strettamente correlato alla discussa problematica è l'inevitabile indotto medico-legale e legale con tutte le gravose e di fatto ingiustificate implicazioni economiche realisticamente prevedibili.

ABSTRACT. For the probability evaluation of illness due to radiation in the exposed people must be remembered the features of the two basic chapters of the somatic Radiopathology:

- a) deterministic damages,
- b) stochastic damages.

The deterministic damages, like the radiodermatitis, the cataract, the acute radiation syndrome (an so on), for their causation depending on the dose threshold and for their gradual increase in severity depending on the dose (dose-dependence), permit a binary etiological distinction (yes-no). Equally well about the hyporegenerating anaemia, the thrombocytopenia, the leucocytopenia, the pancytopenia [it's clearly evident at the time distance the "blood of radiologist"] about the transitory male infertility (and the female infertility?) and about the lens opacities, even though recorded in the law without a reference to a level and/or to a time course, we can say to proceed analogously adopting the specific dose-threshold settled in 1984 by the Publication n. 41 and confirmed by Publication 60 in 1990 both of the ICRP. As a consequence the real possibility to ascertain in a specific case the complete groundlessness of the causation (complete prevention of deterministic damages) or at contrary to estimate a realistic and accurate causation when the threshold is exceeded is coming out. It is also useful to state that "Radiodermatitis" in itself is an acknowledgment of an aetiological certainty and not a level, although high, of probability.

The stochastic damages induced by radiation, including solid tumours and leukaemia clinically undistinguishable among similar pathologies due to other causes, are interpreted from radiation protection point of view by the linear no threshold model (LNTM) of ICRP. The LNTM, often misunderstood and which in same respects constitutes the object of a stark contrast at international level, provides a scale to evaluate the causation of radiation in cancer induction as for the various anatomo-clinical sites object of interest by the radiation protection, affording practically an estimation for the level of causation. Besides the adoption of the mathematico-statistical methodology of the "Probability of Causation", fully applied at international level and gradually accepted recently also in our country, allows to assign in the professional duties a correct and not apodictic correlation value to an observed oncologic disease.

The alternative is the registration and the notification to the concerned Authorities all the oncologic pathologies that affect all the general population (incidence about 50%) - the so named "spontaneous" or "natural" cancers - that obviously affect also the workers classified by law as "exposed workers". It must be remembered that the international Organisms believe a part of cancers is not or poorly inducible by the radiation. A not circumstantiated management of the data registered in this context would add flawed interpretations in a very disputed and controversial discipline: the Radioepidemiology. Strictly related to this vexed question is the unavoidable medico-legal and legal dispute with all the burdensome and de facto unjustified economic and really predictable implications.

G. Campurra

L'interpretazione dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (S.Pre.S.A.L.)

ENEA Centro Ricerche Frascati, Frascati (RM)

RIASSUNTO. Anche se in Italia non esistono centrali nucleari funzionanti, l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti è molto diffuso, soprattutto in campo medico e industriale. Come conseguenza ogni anno vengono effettuate denunce di malattie professionali negli esposti a radiazioni che comportano ovviamente l'intervento ispettivo degli S.Pre.S.A.L.

Vengono quindi discusse, sotto il punto di vista del medico autorizzato, oggetto dell'accertamento ispettivo, le opportunità di collaborazione nella valutazione dell'evento accidentale e le criticità che talora intervengono nelle modalità interpretative dell'evento. In particolare ciò avviene perché, stante l'assoluta peculiarità della Radioprotezione Medica e il fatto che spesso gli UPG non sono medici autorizzati, possono crearsi discordanze nell'interpretazione dell'entità del danno, del rapporto di causalità e di eventuali responsabilità penali. Peraltro, molto spesso, durante l'azione ispettiva intervengono collaborazioni che rappresentano un sicuro stimolo di crescita delle competenze di tutti i soggetti interessati.

Parole chiave: radiazioni ionizzanti, malattie professionali, S.Pre.S.A.L.

ABSTRACT. THE INTERPRETATION OF "PREVENTION AND SAFETY OF WORKPLACE SERVICE" (S.PRE.S.A.L.). Even if nuclear plants are inoperative in Italy, nevertheless the use of ionizing radiations is very diffused, particularly in medical and industrial fields. As a consequence every year notifications of possible professional illnesses appearing in radiation workers are lodged and the fact obviously lead the S.Pre.S.A.L. (Prevention and Safety of Workplace Service) to inspect. Therefore the object of the inspection, the opportunity of collaboration for the judgment of the event and the critical aspects that sometimes arise in the interpretative formalities of the event itself are discussed from the approved physician point of view. Usually this happens because of the absolute peculiarity of the Medical Radiation Protection Surveillance and of the fact that often the UPG is not an approved physician: namely this fact can create discordances in the interpretation of the damage entity, of the causation and of possible penal responsibilities. Besides, very often, during the inspection collaborations, representing a sure growth stimulus for the competences of all the concerned subjects, occur.

Utilizzo delle radiazioni ionizzanti in Italia

Pur se in Italia non esistono centrali nucleari funzionanti, l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti è molto diffuso, soprattutto in campo medico e industriale.

In ambito sanitario, il personale esposto a radiazioni ionizzanti è quello che esplica la propria attività nei seguenti reparti:

- radiologia e radioterapia
- radiologia interventistica
- medicina nucleare
- emodinamica cardiovascolare
- ortopedia (sala gessi e sala operatoria)
- endoscopia digestiva e urologica

Si riportano inoltre di seguito alcune delle principali attività industriali con utilizzo di radiazioni ionizzanti.

Tabella I. Principali utilizzi industriali delle RI

Impianti di irraggiamento	Conservazione derrate alimentari, sterilizzazione di vari materiali, in particolare attrezzature medicali
Ciclotroni per PET	Generalmente è associata una medicina nucleare, per la somministrazione dei radioisotopi ai pazienti. Alcuni impianti per ciclotroni sono anche autorizzati al commercio di F-18, prodotto per altre strutture
Acceleratori per usi industriali e di ricerca	Caratterizzazione di materiali e scopi di ricerca scientifica diversi
Impianti e laboratori con sorgenti radioattive	Grandi installazioni a scopi industriali, per deposito, caratterizzazione di materiali, prospezioni di minerali
Gammagrafia industriale	Studiare la struttura interna di corpi opachi senza distruggerli
Dispositivi di misura di livello	I dispositivi di misura di livello trovano applicazione in diversi settori industriali
Dispositivi di misura di spessori molto sottili	L'impiego di queste sorgenti consente di ottenere una misura continua, precisa e rapida dello spessore
Riciclaggio rottami ferrosi	Possibilità di presenza di materiali contaminati
Depositi di rifiuti radioattivi	Rifiuti provenienti dalle attività di cui sopra

Tabella II. Domande di MP da Radiazioni Ionizzanti:quinquennio 2003-2007

Denunciate				
2003	2004	2005	2006	2007
58	60	64	54	77
Riconosciute				
2003	2004	2005	2006	2007
29	19	29	21	17
Indennizzate				
2003	2004	2005	2006	2007
24	16	20	18	14

Denunce di malattie professionali

Come conseguenza ogni anno vengono effettuate denunce di malattie professionali od eventi incidentali negli esposti a radiazioni che comportano ovviamente l'intervento ispettivo degli S.Pre.S.A.L. Come ben evidente, considerando l'efficacia del rispetto delle dosi e quindi dei sistemi di prevenzione primaria, si tratta di un numero limitato di denunce e, ancor più, di riconoscimenti.

È utile quindi analizzare, sotto il punto di vista del medico autorizzato, oggetto dell'accertamento ispettivo, le opportunità di collaborazione nella valutazione dell'evento accidentale e le criticità che talora intervengono nelle modalità interpretative dell'evento. In particolare ciò avviene perché, stante l'assoluta peculiarità della Radioprotezione Medica e il fatto che spesso gli UPG non sono medici autorizzati, possono crearsi discordanze nell'interpretazione dell'entità del danno, del rapporto di causalità e di eventuali responsabilità penali.

Peraltro, molto spesso, durante l'azione ispettiva intervengono collaborazioni che rappresentano un sicuro stimolo di crescita delle competenze di tutti i soggetti interessati.

Valutazione dell'evento

Si propone pertanto un'analisi delle modalità di indagine che possono portare ad una valutazione accurata delle modalità lavorative che sono state la causa di una esposizione eccessiva o di un evento incidentale, e più precisamente:

- scarsa padronanza delle condizioni fisico-chimiche del processo lavorativo, o per il controllo dello stesso;
- assenza o non utilizzo dei dispositivi di sicurezza (ad esempio: interblocchi, ecc.);
- non aver tenuto conto degli effetti delle radiazioni sulla materia, implicanti, per esempio, la fragilizzazione o la deformazione di contenitori, la modificazione chimica (radiolisi) delle sostanze esposte con formazione di tossici chimici, ecc.;
- interventi umani in situazioni critiche risultato di una carenza del processo lavorativo.

Queste condizioni possono condurre a esposizioni maggiori di quelle previste, che in certi casi possono su-

perare i limiti di legge, o contribuire a creare dei nuovi rischi o delle condizioni di co-esposizione. Bisogna quindi sempre ricordare che la padronanza del processo industriale e un punto essenziale per la sicurezza e per la prevenzione dei rischi. Occorre anche considerare che molti aspetti relativi ai luoghi di lavoro o alle modalità operative possono rendere possibili degli errori, ad esempio: tempi ridotti di lavoro, illuminazione insufficiente o inadatta, lavoro notturno, luogo di lavoro inadeguato, ecc.

Il "problema" della LNT

Una tale affermazione si basa evidentemente sul principio radioprotezionistico della Linearità Senza Soglia (Linear No Threshold - LNT).

Tale principio viene applicato nel campo della radioprotezione solo perché utile a livello operativo per scopi di prevenzione, ma non necessariamente corrisponde alla realtà effettiva dei fatti, quindi è quantomeno possibile (e forse addirittura probabile!) che le stime ottenute applicando tali teorie forniscano risultati completamente erronei e fuorvianti, privi di qualsiasi fondamento scientifico.

È noto infatti che affinché si possa constatare una chiara relazione lineare fra incidenza di tumori e dose assorbita si devono considerare dosi di almeno 100 mSv/anno. Se per alte dosi si è in possesso di numerosi dati sperimentali, scarsi per dosi medie, non se ne hanno affatto per basse o bassissime dosi. Dunque l'estrapolazione a zero è puramente matematica, adottata per ovvi scopi normativi e cautelativi dagli enti radioprotezionistici, ma non supportata da alcuna chiara ed incontrovertibile evidenza scientifica. Tale valutazione quindi costituisce una stima "massima", e si parla quindi di stima "nominale".

Dall'altro lato, i risultati di numerosi studi sia epidemiologici, in cui non si osserva alcun aumento del rischio per i soggetti esposti a basse dosi di radiazioni ionizzanti (nei quali si segnala l'esistenza di complessi meccanismi di riparazione del danno a carico del DNA in grado di attutirne gli effetti), hanno portato diversi esperti in ambito nazionale ed internazionale ad esprimere pareri fortemente critici sulla validità della LNT, soprattutto in relazione a dosi di esposizione inferiori a 100 mSv, per le quali le evidenze di un'assenza di danno sono particolarmente numerose.

Relativamente al settore della Medicina del Lavoro, appare giustificato attenuare l'inviolabilità del modello LNT, anche considerando che i massimalismi radioprotezionistici che ne derivano influenzano, spesso irrazionalmente, la percezione del rischio ed i conseguenti costi economici e sociali. Per ciò che riguarda le implicazioni medico-legali, non essendo riconosciuto in campo peritale il diritto al libero convincimento, e dovendo essere il parere tecnico motivato e la motivazione fondata su precise basi scientifiche, secondo criteri di certezza o probabilità, si deve supporre che l'espressione di un giudizio vincolante sia basata su un ragionevole grado di certezza dell'esistenza di un rapporto causa-effetto, piuttosto che sull'assenza di una chiara negazione. L'attuale stato delle evidenze epidemiologiche non permette la definizione di un elenco di patologie per cui i criteri di probabilità sono soddisfatti a priori, ed appare pertanto necessario, in ogni situazione, l'esame approfondito del singolo caso e del contesto specifico in cui l'individuo si è trovato ad operare.

Conclusioni

Si auspica in conclusione che, nel corso dell'accertamento ispettivo, si instauri un franco rapporto di col-

laborazione tra UPG e Medico Autorizzato e che quest'ultimo fornisca tutte le informazioni utili ad accertare le modalità lavorative che hanno causato la patologia professionale.

Particolare importanza riveste il calcolo della *Probability of Causation* (PC) ed è auspicabile che, stante la validità scientifica ormai acclarata, la stessa venga utilizzata per accertare il rapporto causale.

Nel contempo è altrettanto indispensabile che l'accertamento ispettivo venga condotto con un valido rigore metodologico, ma con altrettanto spirito collaborativo, al solo scopo di accertare la realtà degli eventi.

Note bibliografiche

- ICRP, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection" Annals of the ICRP Volume 37/2-4, 2008.
- Servent JP, Gauron C, Boulay MH, Le Rayonnements ionisants, Prévention et maîtrise du risque, INRS ED 958, ISBN 2-7389-1316-4, fev. 2006.
- UNSCEAR 2006 Report, Volume 1, Effects of Ionizing Radiation, July, 2008 - ISBN 13: 9789211422634.
- DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Guidelines for Determining the Probability of Causation Under the Energy Employees Occupational Illness Compensation Program Act of 2000, Federal Register / Vol. 67, No. 85 / Thursday, May 2, 2002.

Richiesta estratti: Gabriele Campurra - Località Gricciano snc, 1034 Fabrica di Roma VT, Italy.

R. Moccaldi

La PC: strumento di discriminazione dell'obbligo di referto?

CNR, Roma

RIASSUNTO. La valutazione di nesso di causa tra patologia riscontrata ed esposizione ad un fattore di rischio è spesso un difficile compito se non esistono delle caratteristiche etiologiche specifiche per quella patologia. È questo il caso del riconoscimento del nesso per le patologie tumorali nei lavoratori esposti a cancerogeni, poiché per tale patologia vengono osservate frequenze di mortalità di circa il 25-30% nella popolazione generale. Poiché sono in aumento i contenziosi medico-legali in questo particolare settore, sempre maggiore è la necessità di poter disporre di un metodo basato quanto più possibile su criteri scientifici ed oggettivi, e che possa sostituire quello della "presunzione di origine". Nel campo della esposizione alle radiazioni ionizzanti, tale approccio è stato realizzato attraverso il metodo della "Probabilità Causale" (PC), che fornisce un importante supporto alla decisione circa il rapporto causale tra neoplasia diagnosticata e pregressa esposizione.

La PC è un metodo basato sull'epidemiologia che valuta la probabilità che lo specifico tumore osservato e la esposizione (dose, ratei ecc) siano tra loro correlati.

Può essere espresso da una equazione basata sulla grandezza epidemiologica ERR (eccesso di rischio relativo) dovuto alla esposizione alle radiazioni ionizzanti:

$$PC = \frac{ERR}{1 + ERR}$$

Il valore dell'ERR, sebbene derivato da indagini epidemiologiche su coorti di esposti, viene "personalizzato" al singolo individuo in esame, attraverso le informazioni sulle caratteristiche dell'esposizione (dose, rateo ecc), sul genere, sull'età alla esposizione, sulla latenza della malattia.

Il valore ottenuto è una percentuale che indica la "verosimiglianza" dell'ipotesi causale, cioè esprime, più che una prova del nesso di causa, una probabilità scientificamente valida della "forza" del rapporto causale tra una pregressa esposizione e la attuale neoplasia.

Questo metodo è largamente utilizzato negli USA, dove è stato inizialmente proposto, ed è usato nel Regno Unito negli accordi di risarcimento nei lavoratori dell'industria nucleare, in Germania ed anche in Italia come base nelle decisioni di attribuzione di causa in vari contesti operativi sia in ambito assicurativo che civilistico-penale.

In questo caso si sofferma l'attenzione sull'utilizzo della PC nella valutazione, da parte del medico di radioprotezione, della possibile correlazione causale tra esposizione e malattia diagnosticata ai fini della decisione circa l'inoltro delle denunce e del referto di malattia professionale obbligatori per legge.

ABSTRACT. The causation judgment is often a very difficult task when the pathology doesn't have a specific etiological connotation. That's the case of the causation dealing with a neoplastic disease in a carcinogens exposed worker inside a community where 25%-30% of people die of cancer. *Namely* the litigation is increasing in this particular field of forensic medicine and a methodology based on criteria more objective and scientific than the "origin presumption" is always required. As far as the ionizing radiation risk, the approach of Probability of Causation (PC) provides an aid in deciding the question of cause and effect between malignancy and a specific previous exposure. PC is an epidemiology-based method to evaluate the probability that a specific cancer and an exposure are linked. It can be expressed by an equation based on the excess relative risk (ERR) due to radiation exposure:

$$PC = \frac{ERR}{1 + ERR}$$

The value of ERR is "tailored" to the particular individual i.e. it is related to the size of the received dose, the sex, the age of exposure, the time between exposure and the disease onset, etc. The PC value is a percentage indicating the likelihood of causative hypothesis, that is: it provides, rather than a proof of causation, a science-based probability related to the "strength" of the causal link between a previous exposure and a current neoplasia.

This methodology is widely used in the U.S. where it was formerly proposed, it is used as a compensation agreement for nuclear industry in the U.K. and it is imported in our Country as a basis in deciding cancer causations in various operative contexts.

In this report it has underlined the utility of PC in decisional processing leading to send in (or not) the compulsory notice of occupational disease due to ionizing radiation to the competent authority.

