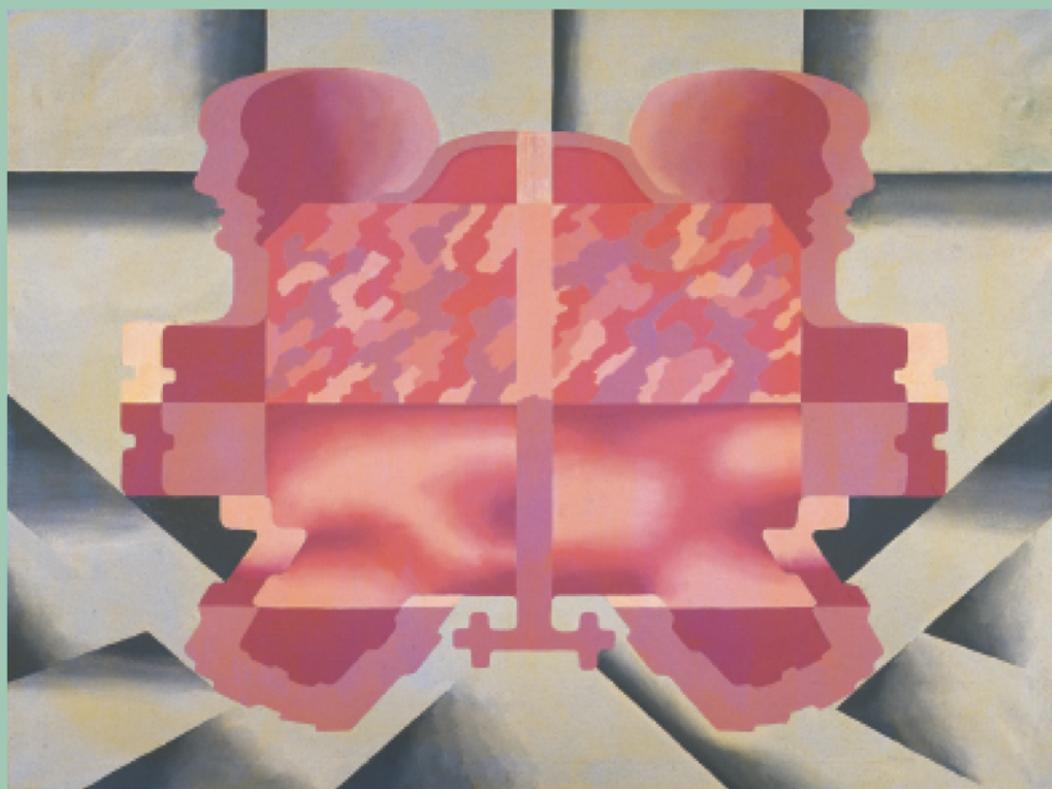


PATRONATO
INCA CGIL

IN
CA

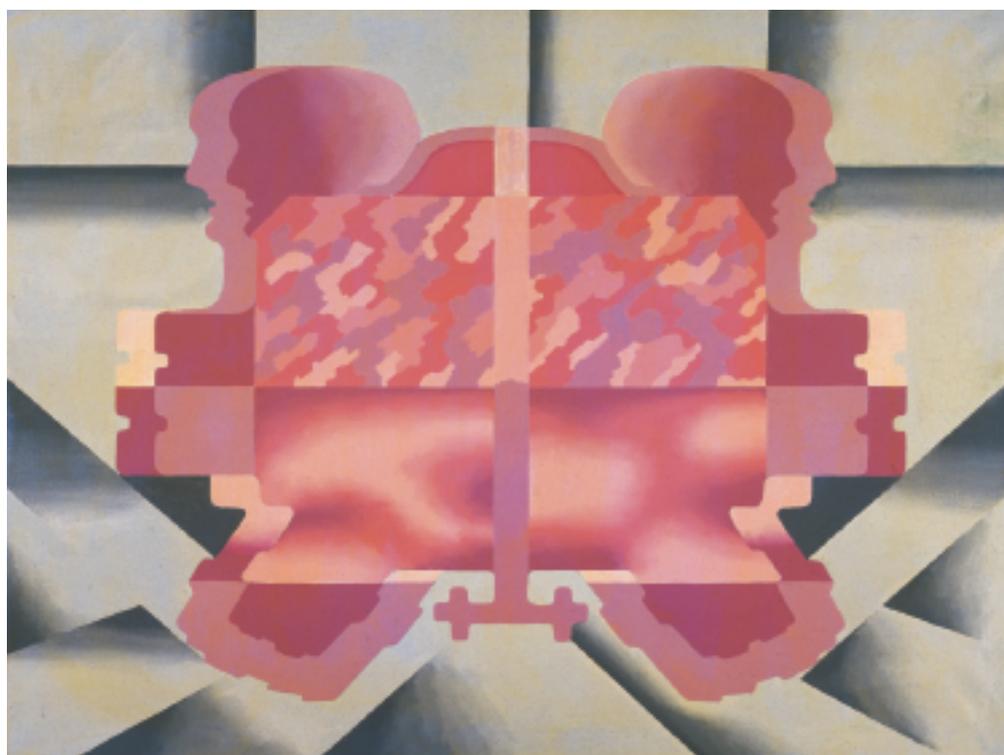
Danni da **trasfusione** e da vaccinazione

LA NUOVA FRONTIERA DELLA TUTELA



Danni da **trasfusione** e da vaccinazione

LA NUOVA FRONTIERA DELLA TUTELA



Prefazione di Enrico Moroni
Premessa di Gianaristide Norelli

Danni da trasfusione e da vaccinazione
La nuova frontiera della tutela

Guida a cura dell'INCA CGIL

Per l'Ufficio Stampa:

Sonia Cappelli, Enrico Cardile.

Un ringraziamento particolare a:

Carlo Caldarini, Osservatorio INCA CGIL per le politiche sociali in Europa; Marisa Pompei, coordinatrice dell'INCA del Regno Unito; Luciana Serra, responsabile dell'INCA di Parigi; Stefano Tricoli, coordinatore dell'INCA del Belgio.

Si ringrazia per la collaborazione tecnico-informatica:

Vladimiro Bibolotti.

© Copyright by Ediesse 2006
Casa editrice Ediesse s.r.l.
Via dei Frentani 4/A - 00185 Roma
Tel. 06/44870325 Fax 06/44870335

In Internet:

Catalogo: <http://www.ediesseonline.it>

E-mail: ediesse@cgil.it

Progetto grafico: Antonella Lupi



PREFAZIONE

di Enrico Moroni 11

PREMESSA

di Gianaristide Norelli 15

1. «EMERGENZA SANGUE» IN EUROPA 19

1. La normativa comunitaria 21
2. Le trasfusioni di sangue: indirizzi comunitari e legislazione nazionale 24
3. Le legislazioni di alcuni paesi europei in tema di indennizzo 27

2. L'INDENNIZZO: CENNI STORICI 31

1. Gli interventi della Corte Costituzionale 34
2. Gli interventi legislativi 38
3. Il risarcimento del danno 39

3. L'INDENNIZZO 41

1. Modalità di erogazione 45
2. I beneficiari 46
3. Decesso del titolare di indennizzo 47
4. Cittadini italiani che hanno contratto l'infezione in strutture ospedaliere estere 49
5. La domanda 49
6. Termini per la presentazione della domanda 51
7. Domanda di aggravamento 53
8. La Commissione Medica Ospedaliera 53
9. Iter della domanda 54
10. Ricorso amministrativo 56
11. Ricorso legale 57
12. Interessi legali 58
13. Trasferimento Stato-Regione 59
14. Altri benefici 61

4. PERSONE DANNEGGIATE DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE	63
1. I beneficiari	65
2. L'indennizzo aggiuntivo	66
3. Ulteriore assegno una tantum	67
4. Rinuncia al contenzioso legale	68
5. ASPETTI SANITARI	71
A. HIV - AIDS	73
1. Il virus	73
2. La diagnosi	74
Diagnosi sierologica, p. 74 • Diagnosi virologica, p. 75 • Diagnosi molecolare, p. 76	
3. Trasfusione di sangue e di emoderivati	76
4. Rischio occupazionale	78
B. EPATITE C e B	80
1. Epatite C	80
Eziopatogenesi, p. 80 • Epidemiologia, p. 82 • Modalità di trasmissione, p. 82 • Diagnosi, p. 84 • Caratteristiche cliniche, p. 85 • Manifestazioni extraepatiche, p. 87 • Prevenzione, p. 88 • Profilassi post-esposizione, p. 89	
2. Epatite B	89
Eziopatogenesi, p. 89 • Epidemiologia, p. 89 • Caratteristiche cliniche, p. 90 • Diagnosi, p. 91 • Prevenzione, p. 93	
6. VACCINAZIONI E CATEGORIE PROFESSIONALI	95
1. Vaccinazioni obbligatorie	97
2. Vaccinazioni raccomandate	97
3. Vaccinazioni per i lavoratori che si recano all'estero	98
4. Sicurezza delle vaccinazioni	99
5. Vaccino antitetanico	99
6. Vaccino contro la febbre tifoide	100
7. Vaccino BCG	100
8. Vaccino anti-epatite B	101
9. Vaccino anti-epatite A	101
10. Vaccino antinfluenzale	101
11. Vaccino antimeningococco	102
12. Vaccino MPR (anti-morbillo-parotite-rosolia)	102
13. Vaccino contro la polio inattivato, tipo Salk (IPV)	102
14. Vaccino contro la febbre gialla	103
15. Vaccino contro la rabbia	103
16. Vaccino contro l'encefalite giapponese	103

7. ASPETTI LEGALI DELLA LEGGE 210/92	105
1. Competenza	107
2. Legittimazione passiva	107
3. Riconoscimento indennizzo	108
4. Decadenza	110
5. Una tantum	111
6. Tardivo pagamento	111
7. Adeguamento indennizzo	112
8. Spese di giudizio	114
8. TUTELA EXTRA-INDENNIZZO: ASPETTI LEGALI	115
1. Risarcimento del danno biologico Cumulabilità del risarcimento del danno con la legge 210/92, p. 117	117
2. Soggetti passivi della domanda di risarcimento del danno	118
3. Prescrizione	121
4. Competenza territoriale	124
5. Sentenza n. 11609/2005 Dies a quo, p. 124 • Identificazione dei diritti dei soggetti danneggiati, p. 124 • Responsabilità del Ministero della Salute, p. 125 • Limite temporale, p. 125 • Principio della causalità adeguata, p. 126 • Fatto notorio della conoscenza dei test, p. 126	124
6. Consenso informato	128
7. Danno occorso in occasione di lavoro	130
8. Altre indennità	132
9. Contagio per utilizzo di strumenti infetti	133
9. ASPETTI MEDICO-LEGALI DELLA LEGGE 210/92	135
1. Nesso di causalità	137
2. Nesso di causalità e decesso	141
3. Spunti giurisprudenziali	142
4. Tempestività della domanda	144
5. Valutazione del danno	146
6. Aggravamento	159
7. Indennizzo e altre prestazioni assistenziali e previdenziali	159
8. Indennizzo dell'epatite insorta negli operatori sanitari	159

10. TUTELA EXTRA-INDENNIZZO: ASPETTI MEDICO-LEGALI DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE	163
1. Il risarcimento del danno subito dai pazienti per responsabilità del medico o delle strutture sanitarie	165
2. Le infezioni ospedaliere come infortunio sul lavoro	167
3. L'idoneità al lavoro	169
4. La valutazione medico-legale del danno	170
5. Responsabilità civile (danno biologico)	172
6. Infortunio sul lavoro	175
7. Causa di servizio	176
8. Invalidità civile	176
Allegato. La sanitizzazione dei monitor per dialisi	177
11. ESPERIENZE TERRITORIALI	183
A. Sede INCA CGIL della Provincia di Treviso	185
1. Presentazione della ricerca condotta sul territorio (1997-2005)	185
2. Nesso di causalità materiale	188
Nesso di causa respinto, p. 188	
3. Aspetti legali	190
In ordine al nesso causale, p. 190	
B. Sede INCA CGIL di Bologna	192
1. Problemi organizzativi e di merito	192
2. Regione Emilia-Romagna: liquidazione dell'indennizzo	195
Istanze presentate alla AUSL (1997-2004), p. 197	
3. Legge regionale Emilia-Romagna, n. 2/2002	206
12. LA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI INDENNIZZO	209
1. Persona danneggiata in vita	211
Documentazione amministrativa, p. 211 • Documentazione sanitaria, p. 211	
2. Persona danneggiata deceduta	214
Rateo agli eredi, p. 214 • Assegno di reversibilità o una tantum, p. 215	
GLOSSARIO	221
INDICE ANALITICO	233
ALLEGATI	237
1. Normativa nazionale	239

a. Legge 210/92 e successive modificazioni	239
b. D.lgs. 191/2005 «Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi»	244
c. Legge 219/2005 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»	256
d. Legge 229/2005 «Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie»	272
2. Linee-guida della conferenza Stato-Regioni (versione 2004)	274
3. Corte Costituzionale	307
a. Corte Costituzionale 307/1990	307
b. Corte Costituzionale 476/2002	311
4. Direttive Europee	315
a. Direttiva 2002/98	315
b. Direttiva 2004/33	330
5. Serie storica importi indennizzo	347
6. Le schede	255

PREFAZIONE

di Enrico Moroni

Collegio di Presidenza
INCA CGIL Nazionale

Questa guida rappresenta una novità editoriale nella produzione di informazione e di manuali operativi per i nostri operatori e consulenti che lavorano sul territorio, ma anche per tutti coloro che si trovano a dover affrontare tali problematiche; tratta questioni inerenti alla tutela di cittadini che hanno contratto patologie e danni non strettamente connessi al normale lavoro degli operatori INCA.

Essa rappresenta uno sforzo, anche alla luce di quanto previsto con la legge 152/2001 sui patronati, relativo all'assistenza ai cittadini nei confronti del Sistema Sanitario Nazionale.

Le tematiche trattate (danni da trasfusione di sangue, da assunzione di emoderivati, da vaccini, ecc.) hanno una storia lunga in Italia e in Europa; basta ricordare gli scandali avvenuti in Francia e in Italia dopo che numerose persone avevano contratto l'HIV mediante trasfusione con sangue infetto.

Negli anni 1977/1978, a causa di mancati controlli sulle sacche di sangue, risultato poi infetto da epatite B/C, molti ragazzi talassemici, ad esempio, furono infettati dal virus.

Oppure, il caso di persone affette da emofilia, una patologia quasi sconosciuta e non curabile fino alla metà degli anni ottanta, quando si scoprì che la disponibilità degli emoderivati rendeva possibile la cura. Ma proprio attraverso la somministrazione di emoderivati, molti ragazzi, molti uomini e molte donne contrassero l'infezione da epatite e da HIV.

Centinaia, coloro che morirono; quelli che restarono in vita si trovarono a dover combattere contro questi due nemici terribili per i quali non c'era cura. Questi fatti, oltre a sensibilizzare l'opinione pubblica rispetto ad un fenomeno diffuso, hanno prodotto nel nostro paese centinaia di cause volte al risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale nei confronti del SSN e delle ASL.

Solo successivamente, a partire dagli anni 90, si è avviata, in Italia come in Europa, una riflessione ed una produzione legislativa per rispondere positivamente ai cittadini che avevano subito danni irreversibili alla propria salute in conseguenza delle patologie contratte a causa dell'utilizzo di sangue infetto.

Si è inoltre resa necessaria l'emanazione di normative nazionali ed europee per il controllo del mercato del sangue e degli emoderivati al fine di garantire la sicurezza dei cittadini e degli operatori sanitari.

Nel predisporre i testi per la guida ci siamo resi conto che, a distanza di oltre un decennio dall'emanazione della legge 210 e alla luce della nostra esperienza, è giunto il momento che il legislatore unifichi le varie normative in una nuova legge-quadro sul sistema risarcitorio ed indennitario al fine di rendere più snelle le verifiche del danno e le procedure di accesso all'indennizzo.

Inoltre, data la delicatezza e la complessità della materia, diviene assolutamente importante che le regioni controllino la piena applicazione dei protocolli medici per l'utilizzo dei farmaci derivati dal plasma e per le stesse trasfusioni.

Questa guida rappresenta per l'INCA e per la CGIL un passo importante perché l'insieme dell'organizzazione incominci a costruire un'idea della tutela dei cittadini più ampia di quella che tradizionalmente abbiamo conosciuto (previdenza/assistenza e infortuni).

I dati demografici ci dicono che si vive più a lungo e parallelamente aumentano le malattie di lunga durata; questo cambiamento demografico comporta che i cittadini si confrontano e interagiscono con il Sistema sanitario nazionale, in una fase in cui i tagli alla sanità creano non pochi problemi non solo nel diritto all'accesso alle cure, ma anche nell'appropriatezza degli interventi.

D'altra parte, come CGIL e come INCA nazionale, stiamo intervenendo anche in questo settore ed abbiamo aperto uno sportello di tutela relativa ai danni sanitari che si occupa particolarmente della responsabilità professionale medica e delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie poiché riteniamo debba essere garantito il diritto costituzionale alla salute. Da ultimo, desidero ringraziare non solo gli operatori nazionali ma anche le nostre strutture territoriali e i loro consulenti legali e medico-legali, e i contributi di professionisti esterni, che hanno consentito di predisporre, pur nella complessità della materia, una guida che potrà essere ben utilizzata dai nostri uffici per tutelare i cittadini in una materia delicata.

PREMESSA

di Gianaristide Norelli

Professore ordinario di medicina legale
dell'Università degli Studi di Firenze

La Guida sulla legge 210/92, presentata dall'INCA-CGIL, rappresenta un ottimo e interessante contributo alla conoscenza dell'argomento, che investe (e per questo l'opera risulta tanto più apprezzabile) il duplice aspetto dell'indagine e dell'elaborazione scientifica e quello, non meno rilevante, del suggerimento pratico nella gestione del contenzioso. È indubbio che i problemi connessi alle infezioni da trasfusioni infette da sempre catalizzino l'interesse medico-legale per i molteplici aspetti che li connotano sul piano diagnostico (accertamento del comportamento anti-giuridico e del nesso di causalità materiale), sul piano valutativo (con i temi connessi all'indennizzo ed al risarcimento, ai sistemi di valutazione, alle embricazioni normative fra l'assicurazione e l'assistenza sociale), ma anche sul piano della prevenzione, della interpretazione della norma e delle previsioni de iure condendo, in una articolata e complessa palestra di contenzioso che vede le prospettive di tutela giuridica e di impegno medico-legale variamente ma sempre e saldamente embricate tra loro.

Per la necessità, dunque, che siffatte questioni siano convenientemente affrontate e discusse secondo un approccio multidisciplinare ancorato alla specificità delle competenze ed alla singolarità delle previsioni, questo lavoro dell'INCA-CGIL acquista significato, valore ed utilità del tutto peculiari, rispondendo alla variegata molteplicità dei requisiti che si sono sopra evocati.

Estesa e completa, infatti, è la rassegna normativa europea inerente alla significativa questione dell'approvvigionamento del sangue e della produzione di emoderivati, corredata con le – non sempre tempestive – disposizioni nazionali. Muovendo dal, condivisibile, assunto che la legge n. 210/92 non è sufficientemente nota alla potenzialità dell'utenza, molto opportunamente il saggio ne riporta e ne commenta i contenuti, considerando gli aspetti più specifici delle emotrasfusioni, ma anche ed in dettaglio le altre previsioni (vaccinazioni) che possono risultare motivo di patologie indennizzabili (epatopatie, AIDS), in un interessante sintesi fra gli aspetti inerenti la indennizzabilità del danno per i cittadini assistiti e quella prevista, in uno con la prevenzione da adottare, per i lavoratori esposti.

Di particolare interesse sul piano medico-legale, poi, la parte riservata agli aspetti legali (tempestività della domanda, decadenza, ecc.) e soprattutto il tema relativo all'indennizzo (le previsioni in merito al quale sono considerate anche per altri Paesi europei). Premessa alla stima dell'indennizzo è, ovviamente, la valutazione medico-legale del danno e su tale aspetto il saggio si sofferma in modo esteso e completo, passando in rassegna le indicazioni tabellari in uso nei diversi ambiti normativi e le patologie con cui, più frequentemente, si è soliti confrontarsi all'interno della norma considerata. Particolarmente utile, infine, oltre alla rassegna di esperienze locali che si sono occupate del tema, il dettaglio metodologico per adire il beneficio, corredato da chiare espressioni esemplificative

*e addirittura da modulistica specificamente predisposta:
il tutto ad ulteriore dimostrazione e conferma di un'eccellente sintesi
fra l'excursus storico-normativo, l'elaborazione legale e medico-legale
del tema e delle argomentazioni che vi si connettono ed i richiami alla
quotidianità pratica delle patologie implicate nella legge e delle modalità
per accedere ai presupposti di indennizzo in essa contenuti.
I problemi connessi alla applicazione della legge n. 210/92 sono di estremo
interesse e la loro attualità si è vivificata in conseguenza di formulazioni
giurisprudenziali che hanno evocato e promosso la possibilità di richiedere
un beneficio aggiuntivo, rispetto all'indennizzo contemplato ex lege,
in termini di risarcimento per eventuali ritardi nelle previsioni ministeriali
in termini di sicurezza e di controllo sulle trasfusioni. La parte della Guida
riferita al risarcimento, dunque, con riferimenti giurisprudenziali
aggiornati, rappresenta un'ulteriore, utile integrazione alle disposizioni
normative, nel riferimento di concreta utilità per l'assistito.
Per tutti questi motivi il lavoro dell'INCA-CGIL è da intendersi come
uno strumento completo ed una guida preziosa al riconoscimento
delle patologie sottoposte a tutela, alla metodologia idonea ad istruire
le pratiche relative all'indennizzo e alla conoscenza delle normative
di richiamo per un corretto sostegno alla richiesta, ravvisandosi
in esso contenuti di conoscenza di livello scientifico, sostenuti e confortati
da riferimenti bibliografici e procedurali e da una casistica significativa
e di esemplificazione; tanto che viene da consigliarne lo studio
e l'utilizzazione alla stregua di un piccolo manuale culturalmente
valido e praticamente adatto a chiunque voglia approfondire le proprie
conoscenze sulla 210/92 e sulle conseguenze delle trasfusioni,
di rilevanza giuridica od intenda far valere il diritto di chi
dalle trasfusioni abbia sofferto un danno, da considerare indubbiamente
superiore al beneficio che da siffatti trattamenti era biologicamente
e socialmente lecito attendersi.*



La Guida dell'INCA CGIL vuole essere uno strumento di studio e di consultazione utile ai propri operatori e consulenti legali e medico-legali, ma anche a tutti coloro che si trovano a dover affrontare le problematiche connesse alle patologie e ai danni conseguenti da trasfusioni di sangue, emoderivati, vaccini.

Allegato al volume un CD/ROM che contiene tutti i riferimenti legislativi e giurisprudenziali relativi all'argomento trattato.

IMMAGINE DI COPERTINA:

Luis Gordillo *Auromobilista gris-malva*

1969-70 - acrilico su tela - cm. 97x130,5

Direzione Nazionale Cgil

tratta da «Cgil. Le raccolte d'arte. *Le opere e il Sindacato Artisti*»

catalogo a cura di Patrizia Lazoi e Luigi Martini, Ediesse 2005

ISBN 88-230-1125-6



9 788823 011250

€ 25,00