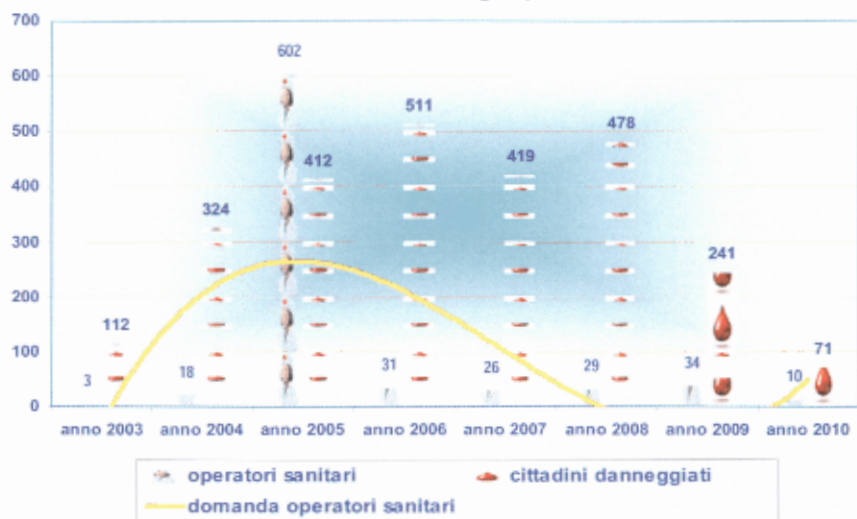


**Andamento delle istanze dal 2003 al 31/12/2010**  
**incidenza della richiesta degli operatori sanitari**

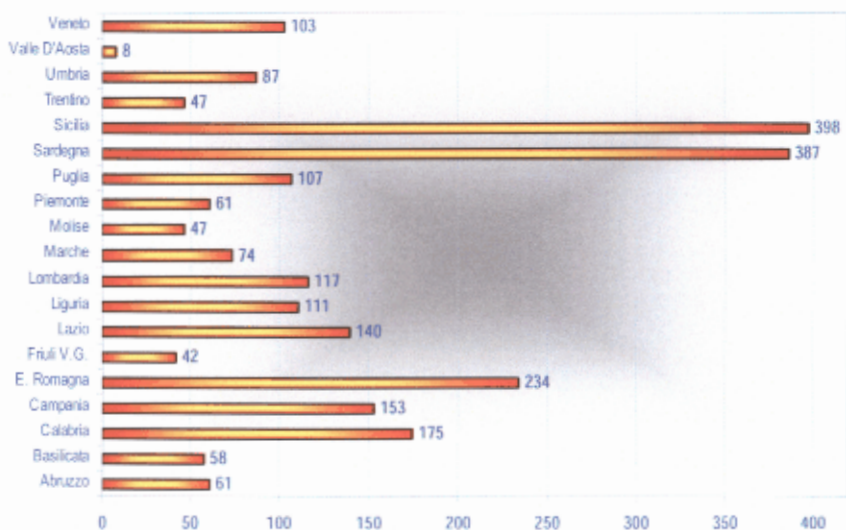


È possibile che le istanze da parte degli operatori sanitari riprendano a crescere in quanto l'interpretazione che alla sentenza della Corte Costituzionale si applicassero i termini previsti dalla l. 210/92 (e quindi tre anni dalla presa di coscienza del danno) è stata superata da un'interpretazione del Ministero che, più correttamente, estende anche agli operatori sanitari danneggiati da HCV il termine decennale previsto per gli operatori danneggiati da HIV e quindi il termine scade al 2012.

Ciò premesso anche dalla linea di tendenza è evidente quanto abbia inciso sulla domanda del 2005 la richiesta di assistenza da parte degli operatori sanitari, mentre in annate come il 2006 la domanda di assistenza degli utenti è addirittura aumentata rispetto al 2005, pur risultando di gran lunga inferiore sul valore assoluto.

Il grafico sotto mostra l'assistenza fuori regione e evidenzia come il Difensore civico sia divenuto punto di riferimento a livello nazionale. Nonostante la comunicazione del 2009 l'assistenza è proseguita anche fuori regione, considerato l'esiguo numero di istanze nel complesso. Laddove la domanda dovesse tornare a crescere la vicenda sarà oggetto di riflessione ulteriore in sede di Coordinamento dei Difensori civici Regionali.

**Assistenza prestata ai soggetti fuori Toscana dal 1992 al 31/12/2010**  
**Totale 2410**



Si ribadisce che la distribuzione delle istanze per regione è dovuta anche alla circostanza che in alcune regioni le patologie genetiche della popolazione (emofilie, microcitemie e talassemie) hanno reso necessario più che in altre il sistematico ricorso alle trasfusioni come cura per tali patologie.

<b>Pratiche in Toscana per ASL che svolge l'istruttoria dal 1992 al 2009</b>	
<b>Totale 3045</b>	
<b>Azienda Sanitaria</b>	<b>numero pratiche</b>
Azienda Sanitaria di Arezzo	316
Azienda Sanitaria di Empoli	151
Azienda Sanitaria di Firenze	1212
Azienda Sanitaria di Grosseto	141
Azienda Sanitaria di Livorno	145
Azienda Sanitaria di Lucca	173
Azienda Sanitaria di Massa e Carrara	124
Azienda Sanitaria di Pisa	204
Azienda Sanitaria di Pistoia	220
Azienda Sanitaria di Prato	186
Azienda Sanitaria di Siena	177
Azienda Sanitaria Versilia	53
<b>Totale Regione TOSCANA</b>	<b>3102</b>

La tabella di seguito riportata evidenzia la distribuzione per ASL delle istanze ricevute in Toscana, rispetto alla quale è opportuno tornare a ribadire quanto sempre evidenziato:

1. l'Azienda Sanitaria alla quale viene presentata la domanda è quella di residenza al momento della presa coscienza del danno e non necessariamente quella ove è stata contratta l'infezione a causa dei fenomeni migratori.
2. proprio le Aziende che hanno dato maggiore attenzione a questi cittadini sono quelle che hanno ricevuto più istanze rispetto ad altre.

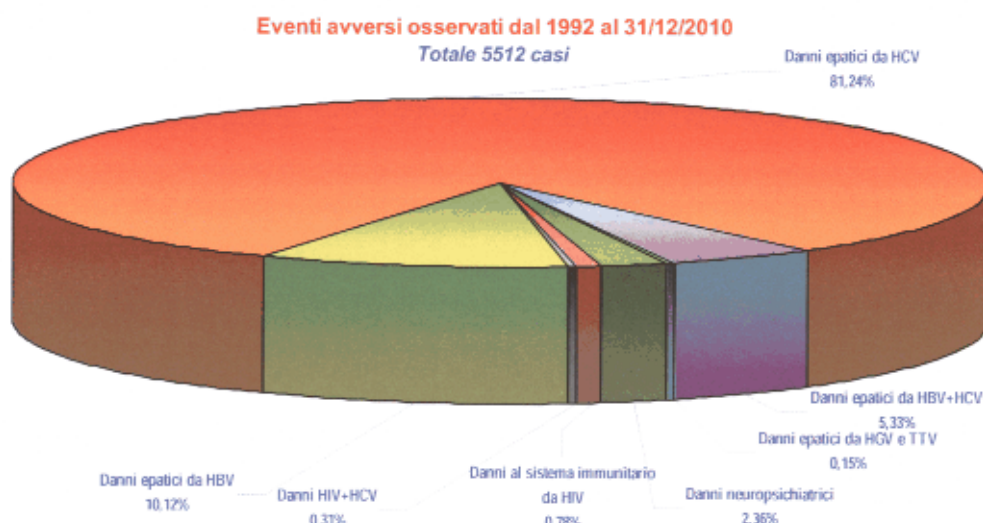
Venendo alla distribuzione delle pratiche per tipologia di soggetto che si è rivolto all'ufficio, dalla tabella emergono alcuni dati che è opportuno sottolineare come il Difensore civico sia un punto di riferimento a livello nazionale cui si rivolgono anche studi legali e Consulenti Tecnici di parte, Patronati, come sia importante il ruolo delle Associazioni di malati, delle Associazioni di tutela e dei referenti dei procedimenti ex legge 210/92 delle ASL e come il significativo numero di familiari di malati deceduti debba farci riflettere sulla gravità delle patologie.

<b>Istanze distribuite per tipologia del soggetto assistito al 31.12.2009</b>	
<b>totale 5431</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>numero istanze</b>
Cittadini danneggiati	4542
Familiari di persone decedute	235
Familiari di minori	108
Associazioni di talassemici, emofilici, microcitemici)	95
Associazioni di tutela in ambito sanitario	114
Associazioni di Patronato e di Consumatori Utenti	96
Ordini, Collegi e OO.SS. sanitarie	76
Studi legali	132
Consulenti Medico Legali di parte	21
Difensori civici regionali e locali	83
<b>Totale</b>	<b>5512</b>

La tabella sotto illustra le pratiche per causa del danno. Emerge che la maggior parte delle cause è dovuta al contagio da emotrasfusioni e si torna a richiamare l'attenzione sull'elevato numero di danni ad operatori sanitari.

<b>Istanze aperte per causa del danno dal 1992 al 31.12.2009: totale 5431</b>	
<b>Causa del danno</b>	<b>n. istanze</b>
Danni da vaccinazioni	131
Danni da contagio coniuge	113
Danni da contagio madre in gravidanza	38
Danni da trasfusioni sangue e suoi derivati	4474
Danni causati a operatori sanitari	753
<b>Totale</b>	<b>5512</b>

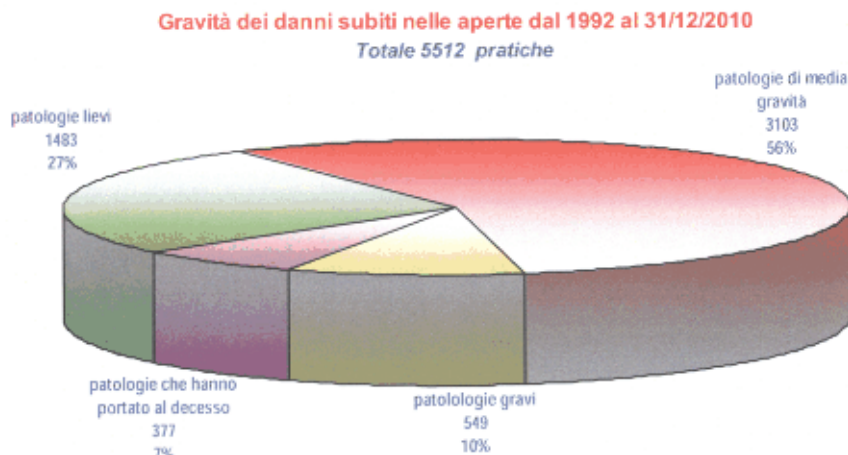
Per quanto attiene gli eventi avversi osservati, il grafico che segue evidenzia che la maggior parte delle istanze pervenute al Difensore civico è relativa a contagio da epatiti di tipo C (HCV) e di tipo B (HBV).



La tabella di seguito riportata sintetizza i casi di ricorso. Non si ha sempre il dato circa l'esito del ricorso amministrativo presentato dall'utente; in moltissimi casi ci è stata fornita comunicazione che il ricorso ha dato esito positivo. Il quadro delle problematiche riscontrate in sede di ricorso evidenzia altri aspetti per cui vi è l'esigenza di una riforma complessiva della normativa, con particolare riferimento alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande ed alle modalità per valutare l'ascrivibilità tabellare. Fuori Toscana si continuano inoltre ad osservare atteggiamenti non condivisibili della CMO con lacune nella compilazione dei verbali e problemi sul nesso di causalità. In Toscana la maggior parte dei ricorsi riguardano invece le domande fuori termine e l'ascrivibilità tabellare. Purtroppo prevale l'interpretazione per la quale in assenza di danni extraepatici o epatici il contagio di per sé non costituisca danno. Ovviamente il dato finale non coincide con il totale dei ricorsi per la presenza di ricorsi a fattispecie multipla. In totale nel 2010 si sono assistiti i cittadini in 41 ricorsi e nella compilazione di sette domande a vario titolo (istanza, aggravamento, istat, una tantum).

<b>Fattispecie esaminate nei 763 ricorsi amministrativi predisposti dall'ufficio dal 1992 al 31.12.2010</b>	
"assenza di alterazioni biomorali in atto"	235
"domanda non presentata nei termini di legge"	381
"non esiste nesso causale fra l'infezione e l'infermità", spesso per "mancanza di documentazione comprovante la continuità temporale della patologia epatica"	131
"non esiste nesso causale tra l'infezione ed il contagio da sangue proveniente da soggetti affetti da epatite virale (operatori sanitari)"	63
"non esiste nesso causale tra l'infezione post-trasfusionale e il decesso"	48
"negatività sierologica dei donatori ai parametri virologici previsti per legge"	79
Sicurezza immunoglobuline endovena/intramuscolo	38
"assenza di documentazione attestante la prova della somministrazione di sangue od emoderivati", nonostante la presenza in cartella clinica di:	19
etichette adesive sacche sangue	4
unità sangue intero	2
emocomponenti (globuli rossi, piastrine, plasma)	4
plasmaderivati	1
"alterazione delle transaminasi sieriche preesistente alle trasfusioni"	6
notifiche non riferite all'interessato	2
Istanza di riesame per vizi del procedimento nella fase istruttoria tecnica e/o amministrativa	30
notifiche prive del processo verbale e della specifica motivazione del diniego	49
<b>Totale fattispecie</b>	<b>1081</b>

Il grafico sotto evidenzia come sia significativo il dato relativo ai soggetti deceduti (totale 377, pari all' 7% del totale delle pratiche), ed è estremamente significativo ed importante rilevare che la maggior parte delle istanze (pari al 56%) è relativa a casi che nell'arco di pochi anni sono, purtroppo, destinati ad un, probabile, aggravamento andando ad aggiungersi a coloro che già oggi sono già portatori di gravi patologie (549 casi pari al 10%). È un dato che purtroppo tende ad evolversi in senso dinamico e, nonostante l'aumentata sicurezza del sangue e suoi derivati ci porti oggi ad una maggior sicurezza, è importante tenere presente la gravità delle patologie che derivano dal contagio con sangue ed emoderivati infetti ed il quadro evolutivo cui la malattia spesso purtroppo porta.



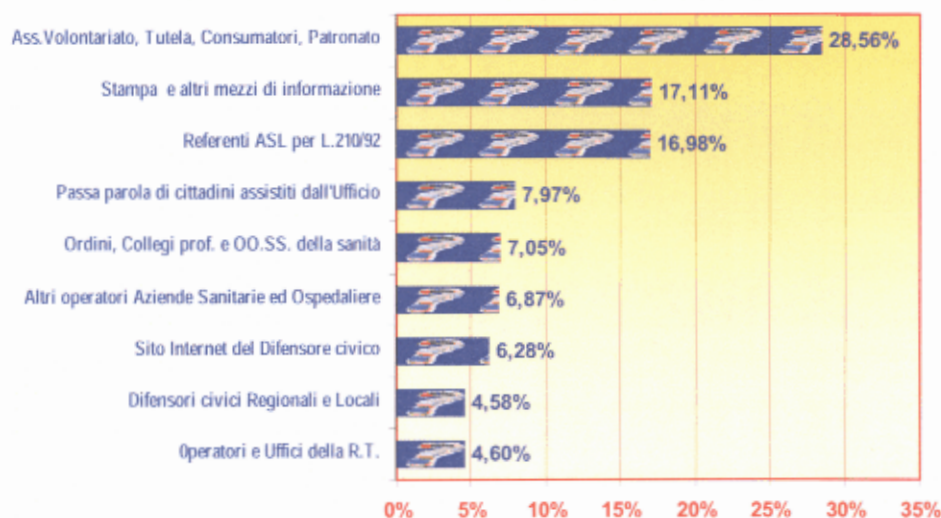
Per quanto attiene le modalità di conoscenza il grafico che segue evidenzia le modalità con le quali si è venuti a conoscenza dell'attività dell'Ufficio in questo settore e si richiama l'attenzione sul ruolo delle Associazioni di volontariato e tutela sanitaria, dei patronati, dei consumatori; nel corso del 2009 sono comunque aumentate anche le informative date agli utenti dai referenti dei procedimenti della legge 210/92 delle ASL e negli ultimi anni anche la stampa e la televisione hanno dato a questa attività, unitamente all'affermarsi della comunicazione via internet hanno

contribuito a diffondere la possibilità di avvalersi dell'assistenza del Difensore civico. Nel corso del 2010, dal momento che non è stata fatta alcuna azione di promozione, ha prevalso il passa parola tra utenti, anche se è stata fondamentale anche la collaborazione di molti uffici delle Aziende Sanitarie per la L. 210/92 che hanno spesso indicato agli utenti la possibilità di rivolgersi al Difensore civico.

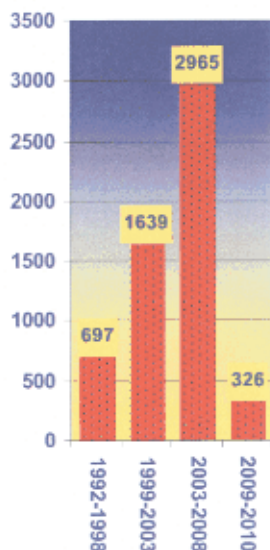
Fuori regione assieme al "passa parola" ha invece prevalso l'utilizzo del sito internet del Difensore civico o di siti che descrivevano l'attività dell'ufficio.

#### Modalità di conoscenza dell'ufficio dal 1992 al 31/12/2010

totale 5512 pratiche



**Casi trattati dal  
1992 al 31/12/10  
per quinquennio  
Totale 5512 pratiche**



### *I dati degli ultimi anni*

Per quanto attiene il quinquennio 2003 – 2008 ed il biennio successivo, il grafico a lato evidenzia che tratta del numero più significativo di casi trattati se teniamo presente l'attività dell'ufficio dal 1992 ad oggi<sup>2</sup>.

Si tratta di un totale di 3291 pratiche (2695 più 326), per le quali è stato possibile rilevare alcuni dati relativi ad età, sesso, distanza di anni fra il momento in cui si è verificato il contagio ed il momento in cui è stato richiesto il beneficio ed infine, nei casi in cui è sopravvenuto purtroppo il decesso, la distanza fra la data del decesso e il contagio. Il dato è rilevabile in 3.140 pratiche<sup>3</sup>, ma alcuni dati sono rilevabili solo in alcune pratiche per cui si rinvia al numero individuato nelle tabelle e nei grafici.

La tabella che segue, mostra gli anni in cui presumibilmente si è verificato il contagio ed emerge, in linea con i dati riportati dalla specifica letteratura, come la maggioranza dei danni correlati a trasfusione di sangue e somministrazione di emoderivati si sono verificati negli anni '70/'80. Le infezioni verificatesi prima del 1970 risentono anche della lentezza con la quale il legislatore diede attuazione (con DPR n. 1256/71) alla pur tardiva legge emanata nel 1967 recante "disposizioni in materia di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano", e conseguente introduzione della sistematica ricerca dell'antigene Australia (epatite di tipo B) nel sangue donato. Si ricorda ancora che

con Decreto Ministeriale 21/7/1990 veniva stabilito l'obbligo di ricercare gli anticorpi dell'epatite di tipo C su tutte le unità di sangue utilizzate per le trasfusioni.

Il dato è confermato anche dalla rappresentazione grafica nella pagina successiva, dalla quale si evidenzia con chiarezza (anche dalla linea di tendenza) il picco nel periodo che va dal 1975

al 1990 e gli effetti di drastica riduzione dovuta alle disposizioni sulla sicurezza del sangue e controllo dei donatori messe in essere dal Ministero della Salute e dalle Regioni.

La maggior parte dei dati dopo il 2000 sono relativi a relazioni avverse a vaccino, anche se nel corso del 2010 si è rilevato un presunto caso di HCV nel 2002 (ma il ricorso è stato argomentato sul mancato controllo dei donatori, per cui non è escluso che il contagio possa essere avvenuto sì nel corso dell'intervento chirurgico, ma a causa di motivi diversi dalla trasfusione).

### **Casi suddivisi secondo l'anno in cui si è verificato il danno**

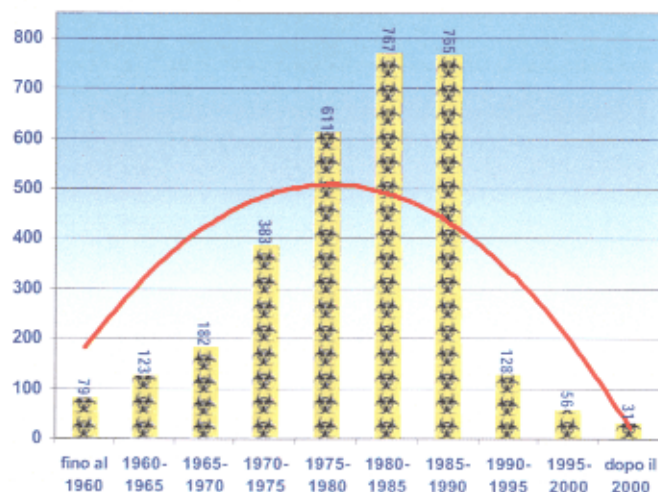
**Pratiche aperte dal 2003 al 31/12/2009 Totale 3291**  
(Dato rilevabile su 3142 casi)

Anno del contagio	Casi
Fino al 1960	78
1960-1965	117
1965-1970	181
1970-1975	378
1975-1980	601
1980-1985	758
1985-1990	759
1990-1995	123
1995-2000	53
dopo il 2000	25
<b>Totale</b>	<b>3073</b>

<sup>2</sup> È stato aggregato volutamente il dato dei primi sette anni come se si trattasse di un quinquennio visto il basso numero di pratiche nel 1992 e nel 1993 (rispettivamente 5 e 11 come mostra il grafico per anno). Si è evidenziata anche il picco negli ultimi 5 anni, anche grazie all'opera di promozione che l'ufficio ha condotto in questo settore.

<sup>3</sup> Nei casi in cui l'assistenza del Difensore civico si è limitata ad aiutare legali o associazioni a redigere un ricorso e/o alla consulenza su questioni di diritto senza esaminare la documentazione clinica e amministrativa dell'interessato, il dato non era desumibile il dato tuttavia non sempre è desumibile neppure dalla casistica esaminata, perché se siamo a fronte di un operatore sanitario non è dato di sapere con esattezza l'anno del contagio e lo stesso vale per le domande una tantum o per le richieste di aggravamento.

**Casi suddivisi secondo l'anno del contagio presunto**  
**Pratiche aperte dal 2003 al 31/12/2010, totale 3142**  
**Dato rilevabile su 3125 casi**

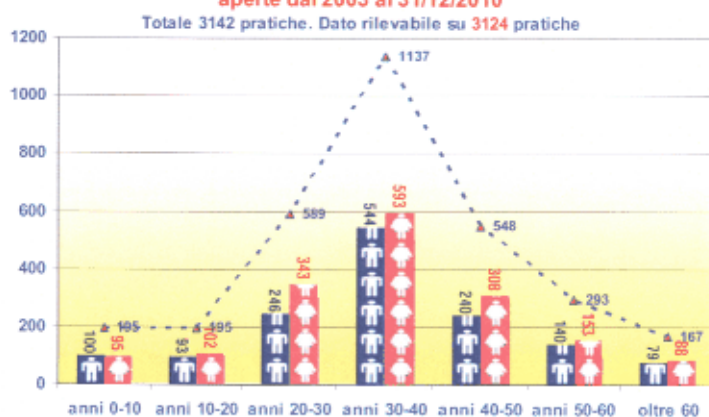


Il grafico sotto e la tabella sopra evidenziano l'andamento dell'infezione per fasce d'età, rispetto alla quale la tabella accanto evidenzia questo dato, con uno scarto notevole fra uomo e donna nella fascia d'età da 20 a 40 anni, dato dovuto sia all'ospedalizzazione delle donne per la

**Fasce d'età e sesso alla data dell'infezione nelle pratiche aperte dal 2003 31/12/2009**  
**Pratiche aperte dal 2003 al 31/12/2010 – Totale 3142 (Dato rilevabile su 3124 casi)**

età	M	F	Totale
anni 0-10	100	95	195
anni 10-20	93	102	195
anni 20-30	246	343	589
anni 30-40	544	593	1137
anni 40-50	240	308	548
anni 50-60	140	153	293
oltre 60	79	88	167
<b>Totale</b>	<b>1442</b>	<b>1682</b>	<b>3124</b>

**Fasce d'età e sesso alla data dell'infezione nelle pratiche aperte dal 2003 al 31/12/2010**



gravidenza, sia alla circostanza che in linea con la letteratura scientifica, si registra una prevalenza di donne infettate, in quanto queste risultano essere biologicamente più esposte al contagio virale, come dimostra anche il grafico sotto. La linea in blu tratteggiata indica l'andamento totale. È significativo il dato dei cittadini infettati nei primi anni di vita. Ai contagiati dalla madre in gravidanza e ai danneggiati da vaccinazioni occorre, purtroppo, aggiungere un rilevante numero di persone affette da malattie ematiche genetiche che hanno avuto la necessità di essere trattati con trasfusioni o somministrazioni di emoderivati (talassemici, emofilici ecc) fin dai primi mesi di vita, senza contare la problematica legata ai danni da vaccino. Per definire il periodo in cui presumibilmente si è verificato il contagio sono stati seguiti i seguenti criteri:

1. Per i trasfusi fin dai primi mesi di età, essendo costantemente seguiti da centri specializzati, abbiamo preso in esame i primi segni di sofferenza epatica, ovvero la positività dell'antigene Australia (test per la rilevazione dell'epatite di tipo B già in commercio dalla seconda metà degli anni '60); in assenza di questi parametri sono stati convenzionalmente inseriti nella fascia 0-10 anni. Per le persone contagiate da coniuge abbiamo preso in considerazione le prime significative alterazioni delle funzionalità epatiche ed in assenza di queste sono stati inseriti nella decade in cui il coniuge ha effettuato la terapia emotrasfusionale, anche perché le probabilità di contagio risultano maggiori nella fase acuta della malattia.
2. Per gli operatori sanitari il momento infettante è stato individuato nella data degli incidenti subito denunciati All'INAIL; in assenza di questo elemento è stata presa in considerazione la prima positività dell'epatite B, le alterazioni degli esami ematochimici e strumentali riferiti all'organo epatico, ovvero ricondotto in maniera presuntiva al periodo ove gli stessi hanno effettuato il servizio in reparti potenzialmente più esposti a rischio di contagio.

Procediamo con l'esame delle n. 339 domande per la richiesta dell'*una tantum* presentate dagli eredi dall'1.1.2003 al 31/12/2010, ricordando che i casi di decesso il 7% del totale di tutte le pratiche trattate.

Il grafico e la tabella che seguono evidenziano come, se l'età del decesso è correlata all'andamento medio della vita, non dobbiamo dimenticare che purtroppo laddove c'è una richiesta di indennizzo *una tantum*, il decesso purtroppo è legato ad una patologia correlabile (anche se non in via esclusiva) all'infezione e quindi il decesso è correlabile comunque all'infezione. Da sottolineare che il numero complessivo delle patologie che hanno portato al decesso nelle pratiche esaminate dal 1992 ad oggi è 372. Anche se non per tutti è stata fatta domanda "una tantum" il fatto che di questi 333 siano riferiti all'analisi della casistica a partire dal 2003, dà la misura della gravità dell'evolversi della patologia.

#### Casi decesso per fasce d'età dal 2003 al 31/12/2010

Pratiche esaminate 3095, dato rilevabile da 3073 casi, totale soggetti deceduti 339

