Toscana o che comunque hanno problemi con le Amministrazioni territoriali della Toscana.

Per quanto riguarda infine la domanda di assistenza in Toscana le 988 pratiche della Toscana sono così suddivise nel territorio regionale per Azienda Sanitaria:

Danni da Trasfusioni e vaccinazioni: pratiche dal 1992 al 31/03/2001 suddivise per Aziende Sanitarie toscane	
Azienda Sanitaria di Firenze	457
Azienda Sanitaria di Arezzo	102
Azienda Sanitaria di Pistoia	84
Azienda Sanitaria di Siena	80
Azienda Sanitaria di Lucca	63
Azienda Sanitaria di Pisa	47
Azienda Sanitaria di Livorno	31
Azienda Sanitaria di Massa	30
Azienda Sanitaria di Prato	29
Azienda Sanitaria di Grosseto	23
Azienda Sanitaria di Empoli	26
Azienda Sanitaria Versilia	16
Totale	**988**

Per quanto riguarda la distribuzione sulle Aziende sanitarie, al di là della logica considerazione che il numero dei casi va pesato sulla popolazione, è da sottolineare come la residenza del soggetto danneggiato presso il territorio di una determinata Azienda sanitaria, non fa sì che il danno si sia verificato presso quell'Azienda, essendo le trasfusioni o la somministrazione di emoderivati spesso legati a ricoveri in Aziende ospedaliere, case di cura private o presidi ospedalieri fuori dalla Toscana, talvolta anche da centri di altissima specializzazione in Italia e all'estero. Al di là del dato di Firenze (dove oltre al fattore "popolazione" pesa anche la circostanza che l'Ufficio ha sede a Firenze), che risente peraltro anche del processo di emigrazione degli anni '70 dal sud (le infezioni risalgono agli anni passati), va sottolineato che quelle Aziende in cui la casistica risulta più alta, non vanno letti in rapporto al numero dei soggetti infettati presenti sul territorio, ma alla particolare sensibilità delle Aziende Sanitarie medesime che hanno teso a fornire diffusa informazione della L. 210/92, provocando di fatto un maggior numero di domande. Dunque il numero maggiore di casi è dovuto soprattutto alla migliore informazione che le Aziende sanitarie hanno fornito all'utenza, a fronte, lo ricordiamo, di un panorama nazionale (recentemente messo a nudo anche da trasmissioni televisive) dove la L. 210/90 e le successive modifiche (alcune delle quali imponevano alle Aziende sanitarie particolari obblighi di pubblicità e di informazione) sono invece state occultate dalle

Aziende sanitarie stesse, con una scarsa sorveglianza sul rispetto di tali obblighi in sede ministeriale e regionale.

Venendo ora alla tipologia di assistenza prestata, si osserva che le origini dell'infezione nella casistica osservata sono state così suddivise:

Origine probabile del danno nella casistica osservata dal 1992 al 31/03/2001	
Danni da vaccinazioni obbligatorie	41
Danni da vaccinazioni facoltative	6
Danni da contagio coniuge	13
Danni da contagio madre	1
Danni da trasfusioni sangue e suoi derivati	1.722
Danni causati a operatori sanitari	2
Totale	**1.785**

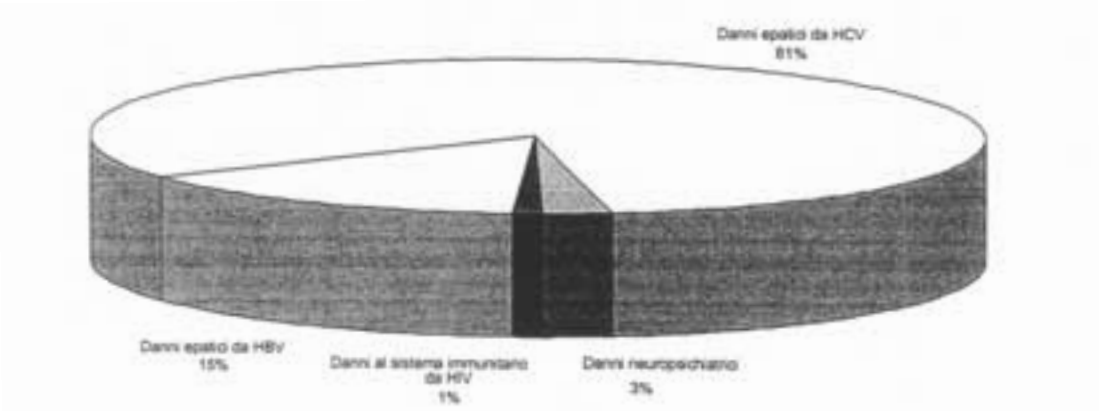
È opportuno tornare a sottolineare, dal momento che il numero più alto di origini dell'infezione risultanti dalla tabella è quello relativo alle trasfusioni che stiamo parlando di casi in cui la trasfusione risale prevalentemente agli anni '70 e '80, mentre negli ultimi anni, grazie ai controlli adesso in atto, il numero di infezioni è fortemente diminuito a livello nazionale.

Venendo alle conseguenze del contagio, esse sono illustrate dalla tabella seguente:

Danni da trasfusioni e vaccinazioni: eventi avversi osservati	
Danni neuropsichi	47
Danni al sistema immunitario da HIV	19
Danni epatici da HBV	266
Danni epatici da HCV	1.453
Totale	**1.785**

Come evidenzia anche il grafico sottostante, la maggior parte dei danni è costituita dai danni epatici da Hcv.

Eventi avversi: casi trattati dal 1992 al 31/03/2001



Al di là delle problematiche sopra illustrate, l'istruttoria delle pratiche in questione è stata spesso complessa, a causa di difficoltà degli interessati nel reperimento della documentazione clinica, attività che ai sensi della Lr. 4/94 è propria del Difensore civico regionale e che è un rilevante aspetto dell'istruttoria di queste pratiche, considerato che spesso si tratta di reperire documentazione risalente agli anni '80 e '70 in presidi ospedalieri oggi chiusi e talvolta in cliniche private che hanno da tempo cessato la propria attività. Le maggiori difficoltà nel reperire la documentazione clinica hanno riguardato casi di:

- Cartelle cliniche smarrite
- Cartelle cliniche oggetto di (improprio) scarto archivistico, con documentazione mancante
- Archivi distrutti da incendi e alluvioni
- Registri operatori non reperibili
- Cartelle sala parto introvabili
- Schede anestesiologiche non adottate o irreperibili
- Cartelle infermieristiche non adottate o non reperibili
- Registri Centri Trasfusionali compilati in modo non corretto o inesistenti
- Annotazioni eventi trasfusionali non correttamente riportati sui diari clinici

Si sottolinea come sia fondamentale per i soggetti danneggiati, trovare invece la documentazione clinica che comprovi l'avvenuta trasfusione, mentre in passato spesso l'annotazione non risultava correttamente dalla documentazione clinica. In questo quadro si segnala comunque la necessità di affrontare da un punto di vista generale la problematica della tenuta della documentazione clinica a livello regionale e nazionale e, per quanto attiene il caso specifico dei danni da trasfusione, la necessità di trovare modalità interpretative della L. 210/90 e successive che consentano di superare quella che è l'attuale interpretazione della disciplina dove spesso le Commissioni mediche ospedaliere si fermano all'evidenza documentabile, pur essendo a conoscenza delle lacune e delle negligenze che in passato hanno caratterizzato la tenuta della documentazione clinica relativamente alle trasfusioni, che erano considerate come evento routinario e di conseguenza spesso non registrate.

Analogamente, su un diverso versante, si evidenzia che le Aziende Sanitarie della Toscana[4], con le quali spesso il Difensore civico si è trovato a

---

[4] Si ricorda che dalle modifiche apportate alla L. 210/92 nel 1997 le Aziende sanitarie sono titolari dell'istruttoria amministrativa che prima avveniva interamente in sede ministeriale, mentre resta pertinenza del Ministero della Sanità, che si avvale delle Commissioni mediche ospedaliere degli Ospedali militari per la valutazione del merito della domanda.

dovere intervenire, sia per problemi connessi con l'istruttoria amministrativa delle pratiche, quali:

- Insufficiente istruttoria
- Smarrimento allegati alle domande
- Mancata istruttoria di pratiche presentate dagli eredi come sancito dalla modifica alla L. 210/90 ex L. 362/99.

In questo caso l'Ufficio è intervenuto in piena competenza ex Lr. 4/94, all'interno di questo complesso settore che investiva in modo più ampio l'attività istituzionale dell'Ufficio.

Altro rilevante aspetto dell'attività nei confronti delle Aziende sanitarie in questo settore è stato quello che ha visto molte Aziende sanitarie "entrare nel merito" di una domanda per la quale era di loro pertinenza l'esclusiva istruttoria amministrativa, restando al Ministero l'istruttoria nel merito della determinazione del nesso causale. Così presso alcune Aziende sanitarie la pratica veniva passata al Servizio di medicina legale per un esame di merito e spesso il cittadino ha visto trasmettere al Ministero erronee proposte di archiviazione per:

- "domande presentate fuori dei termini fissati dalla legge"
- "mancanza controllo virologico e di laboratorio dei donatori"
- "presenza in cartella clinica delle prove crociate e delle etichette delle unità di sangue somministrate in assenza di annotazioni sul diario clinico". Eccezione di merito formale piuttosto odiosa quest'ultima, e ripresa purtroppo spesso, come vedremo in seguito anche dalle Commissioni medico ospedaliere, relativa a quanto sopra osservato circa la documentazione clinica. Eravamo infatti in presenza di casi in cui la cartella clinica, frettolosamente ed impropriamente compilata non annotava la trasfusione, limitandosi ad attaccare sulla cartella l'etichetta staccata dalla sacca di sangue o di emoderivato somministrati. È del tutto evidente che si tratta di una chiara omissione formale e che la presenza della trasfusione è chiaramente documentata.

In questo caso il Difensore civico regionale si è attivato nei confronti di tutte le Aziende sanitarie inviando per conoscenza la nota al Ministero, facendo presente che la normativa vigente delegava alle Aziende sanitarie la sola istruttoria amministrativa e non anche l'istruttoria di merito, di pertinenza del Ministero tramite le Commissioni medico ospedaliere. Il Ministero, con propria circolare ha condiviso in questo caso l'osservazione del Difensore civico regionale, richiamando le Aziende sanitarie a svolgere l'attività istruttoria nei limiti della legge.

Problemi analoghi si osservano tuttavia anche nell'istruttoria condotta in sede Ministeriale. Per la valutazione del nesso causale, ammissibilità della domanda, ascrivibilità tabellare secondo la gravità della patologia, il Ministero si avvale infatti delle Commissioni mediche ospedaliere che hanno

sede presso gli Ospedali militari di residenza del soggetto danneggiato (una due massimo per Regione. Per la Toscana Firenze e Livorno). Si è assistito dunque a giudizi difformi presso le diverse Commissioni mediche ospedaliere, con evidente lesione del diritto del cittadino ad essere valutato in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. In particolare abbiamo assistito a:

- Processi verbali scritti a mano, non facilmente leggibili;
- Mancata valutazione dei danni extraepatici causati;
- Non riconoscimento dei danni causati da immunoglobuline di origine umana;
- Mancata redazione del processo verbale su domande presentate oltre i termini;
- Mancata redazione del processo verbale in assenza esito ricerca donatori;
- Difformità nell'acquisizione della documentazione clinica riferita a periodi antecedenti la visita;
- Lettere di invito a visita ..."terrorizzanti", quali:
  "la S.V. dovrà portare...copia accertanti sanitari...(esami ematologici, ecografie, biopsie). Nuovi esami potranno essere eseguiti presso questo Ospedale a discrezione della Commissione",
  non informando che in sede di visita medico legale non potevano essere comunque richiesti esami invasivi.

Il grosso problema è stato soprattutto quello della disparità sul giudizio di riconoscimento della causa o dell'effetto o sull'ascrivibilità tabellare del danno. Le pronunce delle Commissioni mediche ospedaliere tendono ad essere per lo più peraltro restrittive e dunque non in linea con lo spirito della legge, nata per concedere i risarcimenti agli aventi diritto. Va sottolineato inoltre come le pronunce si basino su quanto riportato da un testo Medicina legale militare risalente 1994, con conoscenze scientifiche, soprattutto per quanto attiene all'epatite "C", oggi superate dalle recenti ricerche. Le tabelle stesse, come vedremo più avanti fra le proposte di riforma su cui il danno va calcolato ai sensi della L. 210/92 e successive modifiche, sono le tabelle nate per definire in merito all'invalidità per ridotta capacità lavorativa e quindi inadatte a definire i danni che in realtà ha subito un soggetto con complicazioni epatiche. Va anche sottolineato come tali tabelle, adatte a valutare i danni "classici" della guerra (amputazioni, menomazioni) mal si prestino anche ai fini cui sono preposte a fronte dei nuovi rischi dei militari in missioni di peace-keeping o di peace-building (si pensi al dibattito sulle leucemie dei militari in ex-Jugoslavia e alla difficoltà di ricondurre i danni subiti dai militari a quelli "classici" conseguenti alla ferita d'arma da fuoco).

Se si deve senz'altro sottolineare che l'Ufficio medico legale del Ministero, in sede di ricorso, ha teso a riequilibrare questa situazione, va

però sottolineato come non tutti i cittadini riescano a redigere (entro il termine perentorio di trenta giorni) un motivato ricorso amministrativo, essendo spesso costretti a ricorrere all'assistenza di un legale e di un medico legale in una materia nella quale ci vogliono competenze specifiche. Il Difensore civico regionale ha assistito molti cittadini nel suggerire loro i motivi per la redazione dei ricorsi al Ministero, ricorsi spesso accolti. Ci si chiede però se sia opportuno mettere i cittadini nella condizione di dovere ricorrere e se non sia meglio (anche in considerazione delle spese che non solo i cittadini, ma le strutture pubbliche devono affrontare nell'esame dei ricorsi), decidere invece di dare alle Commissioni medico ospedaliere direttive più precise ed uniformi – in linea con lo spirito della legge approvata proprio per evitare di dovere provare la responsabilità ai sensi dell'art. 2043 C.Civ. – per il riconoscimento del danno ai cittadini, mentre le Commissioni hanno teso a pretendere l'onere della prova dai cittadini, vanificando la presunzione di responsabilità sancita dalla L. 210/92.

Per quanto attiene infine l'atteggiamento del Ministero della Sanità, come l'Ufficio ha sottolineato in molte occasioni pubbliche, le modalità con le quali le procedure sono state organizzate e gestite si sono di fatto tradotte in un vero e proprio accanimento contro il cittadino in un Ministero le cui finalità pubbliche sarebbero quelle di tutelarne la salute e proteggerlo da ulteriori danni, agendo di fatto in modo non dissimile dalle Commissioni mediche ospedaliere. Non va dimenticato infatti che le somme concesse dalla L. 210/92 sono indennizzi concessi anche al fine di potersi meglio curare per le patologie che il contagio ha determinato.

Nell'Ufficio Speciale della L. 210 si è invece assistito a fenomeni quali:

- Ingiustificabili ritardi nella definizione dei procedimenti (oltre 5 anni). Se la mole del lavoro è senz'altro stata enorme, tali attese non sono giustificabili e dovevano vedere almeno un potenziamento del servizio, se i motivi sono da ricercarsi in carenze organizzative e non in cattiva organizzazione del lavoro. Stupisce comunque che dalla data del protocollo di una lettera alla sua spedizione siano trascorsi a volte mesi, con evidente sconcerto dei cittadini in merito ai termini per ricorrere e la necessità di conservare copia della busta. Non si può giustificarsi, come pubblicamente hanno fatto funzionari di quell'Ufficio, dicendo che il numero delle spedizioni era altissimo e per questo frazionato nel tempo, perché da un Ministero che spedisce migliaia di lettere al giorno ci si aspetterebbe una diversa e migliore organizzazione;
- Mancate risposte alle richieste di informazioni e ai solleciti avanzati dai cittadini, in piena violazione della normativa sul procedimento amministrativo i cui tempi nello specifico, stando ai termini sanciti dalla L. 210/90 e dal Dm 514/98 erano ampiamente disattesi. Solo recentissimamente (con la delega alle Regioni delle procedure di

liquidazione) è stata messa in linea una pagina sul sito del Ministero della Sanità, la quale si limita comunque a dare il numero dei referenti regionali. Nonostante la pagina sia in linea, non è possibile interloquire con l'ufficio del Ministero via e-mail, ma solo per telefono o di persona, anche se risulterebbe attivato sia un numero telefonico (non verde) nell'orario 9-11, sia un risponditore automatico negli altri orari a vari numeri telefonici;

- Mancata consegna dei processi verbali redatti dalle Commissioni mediche ospedaliere: secondo l'art. 3 della L. 241/90 qualora la motivazione del provvedimento finale risulti da altro atto preparatorio (nella specie il parere della Commissione medica, secondo la procedura sopra evidenziata) quest'ultimo deve essere reso noto all'interessato. Orbene, per un lungo periodo il Ministero si è limitato a trasmettere all'interessato il provvedimento finale negativo, riportando solo il sintetico giudizio della Commissione medica ospedaliera (es. "non esiste nesso causale fra le trasfusioni e l'infezione"), senza allegarvi il verbale e pretendendo, per l'invio del documento duemila lire in marche da bollo annullate. Ciò ha costretto molti cittadini, dal momento che comunque i termini per il ricorso decorrevano dalla comunicazione del provvedimento, a veri e propri "ricorsi al buio", riservandosi ulteriori comunicazioni una volta ottenuto il verbale (pagando le duemila lire in marche da bollo!). Il Difensore civico regionale è intervenuto più volte, anche in sede di Relazione al Parlamento, a stigmatizzare tale prassi, in aperta violazione delle disposizioni sul procedimento amministrativo. Pur non avendo mai ricevuto (e purtroppo non potendo pretendere in assenza di un Difensore civico nazionale) una risposta dal Ministero, va sottolineato come fortunatamente tale prassi sia negli ultimi tempi cambiata e come le ultime decisioni comunicate al cittadino quasi sempre riportino il verbale allegato;
- Come abbiamo sottolineato sopra, sono state scarse le direttive e gli indirizzi alle Aziende sanitarie e alle Commissioni medico ospedaliere sull'applicazione della normativa, creando sul territorio nazionale un clima di incertezza e quindi anche disparità di trattamento a causa delle difformi applicazioni amministrative;
- Pareri difformi sulla infettività di alcuni emoderivati: in questo settore abbiamo assistito a fenomeni che hanno fatto sì che l'Ufficio speciale L. 210 diffondesse pareri sull'infettività di alcuni emoderivati, in contrasto con la prevalente dottrina scientifica in materia, sulla base di pareri richiesti non solo all'organo consultivo ministeriale (il Consiglio superiore di Sanità), ma talvolta anche alle stesse case produttrici degli emoderivati in questione che hanno naturalmente escluso ogni possibile rischio di contagio da parte dei loro prodotti, nonostante siano ancora

aperte nei loro confronti indagini del giudice penale per alcuni tipi di emoderivati.

4.2.16 L'adeguamento delle norme sugli indennizzi e dei livelli di sicurezza

Si ritiene opportuno, a conclusione della panoramica, avanzare alcune proposte operative relativamente alla necessità che il Parlamento nazionale modifichi la normativa sui seguenti punti:

1. Riapertura dei termini per la presentazione delle domande: la L. 210/92 non è stata adeguatamente pubblicizzata, come riconosciuto dallo stesso legislatore che prevedeva espresse forme di pubblicità con la modifica operata con L. 238/97, peraltro largamente disattese. Sarebbe quindi opportuno che i termini previsti dalla L. 210/92 e in parte modificati da pronunce della Corte Costituzionale venissero riaperti.
2. Previsione di un risarcimento più congruo: è necessario che il risarcimento attuale sia riportato in linea con altri Paesi Europei e che tenga conto della gravità del danno fisico, morale e psicologico subito per lungo tempo dai cittadini danneggiati e dalle loro famiglie a causa dei sacrifici subiti e delle difficoltà quotidiane sofferte per assistere il familiare malato.
3. Superamento della disparità di trattamento tra i cittadini lesi da vaccino (obbligatori e non) e quelli danneggiati da trasfusioni, riconoscendo anche e a questi ultimi l'estensione del pagamento degli arretrati dal momento del manifestarsi del danno alla data della presentazione della domando amministrativa, nella misura del trenta per cento di quello previsto per ogni anno.
4. Necessità di stabilire con apposita norma che la prova dell'evento dannoso possa essere fornita dagli interessati anche in base alle certificazioni redatte dai medici interpellati ed alle testimonianze di dei genitori o di altri familiari del danneggiato. Così operando, oltretutto, anche per altre fattispecie si eviterebbe che le Cmo non adottassero valutazioni assai più punitive di quelle assunte in ambito civilistico, ove le più recenti sentenze della Cassazione, nel qualificare la responsabilità professionale del sanitario e della struttura sanitaria come "contrattuale", hanno voluto favorire la parte più debole del procedimento non solo sotto il profilo di un più ampio termine prescrizionale, ma soprattutto per *l'inversione dell'onere della prova* che governa la responsabilità da inadempimento. Del resto, si torna a ribadire come – la stessa previsione normativa con legge speciale di un indennizzo per soggetti danneggiati da emotrasfusioni o da emoderivati – costituisca concettualmente espressione della volontà del legislatore di superare gli schemi del 2043 C.Civ., che poteva altrimenti essere

applicato senza bisogno di una legge "ad hoc" e come in tal senso, anche allo stato attuale della normativa, i soggetti istituzionali parte del procedimento dovrebbero tenere presente la chiara volontà del legislatore.

5. Opportunità di prevedere normativamente l'erogazione di un indennizzo "una tantum" per i cittadini che pur avendo avuto il riconoscimento del nesso di causalità sono stati giudicati affetti da patologie di gravità inferiore alla ottava categoria. Ciò consentirebbe di riconoscere a chi ha avuto l'esistenza fortemente cambiata nei rapporti familiari e nella vita di relazione di ricevere un compenso almeno per le spese e i sacrifici che debbono sostenere per tenere sotto controllo la comunque presente patologia virale.
6. Necessità di prevedere un congruo aumento dell'indennizzo base per coloro che abbiano subito gravi danni cerebrali da vaccinazione, pari alla misura dell'assegno di invalidità di cui alla tabella E allegata la Dpr. 915/78.
7. Previsione di un riconoscimento del danno non più commisurato alle pensioni di guerra, così come anche riconosciuto dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 423/00, che nel trattare due questioni di incostituzionalità della L. 210 sollevate dal Tribunale di Firenze, pur non rilevando elementi di illegittimità costituzionale, ha tuttavia invitato il legislatore a riconsiderare l'opportunità di rivedere questo istituto.

   Ciò faciliterebbe la valutazione del danno che, come abbiamo accennato sopra, ora viene condotta in base alla tabella "A" allegata al Dpr. 915/78 e successive modificazioni apportate con Dpr. 834/81,con i necessari riferimenti analogici alla tabella valutativa per le malattie invalidanti (Dm 5/12/1992), parametri valutativi ancorati al concetto della incapacità lavorativa generica.

   L'art. 2 di detto Dpr. prevede, infatti, il conferimento, a titolo risarcitorio, di pensioni, assegni ed indennità a coloro che abbiano riportato in guerra ferite e lesioni o contratto una infermità da cui è derivata perdita o menomazione della capacità lavorativa generica. La suddetta tabella prende in esame 202 voci, suddivise in otto categorie, di gravità decrescente dalla VIII alla I e, quale retaggio della lesività traumatica di guerra, prevede molte voci riguardanti le mutilazioni degli arti e di segmenti degli stessi e poche voci invece relative alle menomazioni viscerali. L'utilizzo di questi strumenti, come è facile intuire, si traduce, nella sostanza, in forzature medico legali, a discapito del cittadino danneggiato al quale viene negato l'indennizzo. Si pensi ad esempio alla indaginosa ascrivibilità di patologie epatiche, dove i parametri di funzionalità , pur in presenza di una forte carica virale, non presentano importanti alterazioni patologiche. Come abbiamo accennato

sopra, rivedere questo meccanismo appare necessario anche al fine di tutelare lo stesso personale militare che impegnato nelle operazioni di pace promosse a seguito di risoluzioni delle Nazioni Unite o di altre Organizzazioni internazionali può contrarre, oggi, patologie tempo addietro non ipotizzabili, causate da elementi chimici, fisici, batteriologico e nucleari, non facilmente inquadrabili in detta tabella, mirata a risarcire dei danni da operazioni di guerra classica.

8. Aumentare i livelli di sicurezza delle trasfusioni, rendendo obbligatorie le nuove metodiche per abbassare il rischio di infezione da Epatite "C" durante la c.d. *"fase finestra"* (periodo che precede la comparsa degli anticorpi del virus caratterizzata da *"silenzio clinico e sierologico"*).Oltre ai test *PCR-RNA* utilizzati da tempo il cui costo attuale per singola unità di sangue donata ammonta a circa lire 11.000, si ricorda che il Ministero della Sanità ha approvato la commercializzazione di una nuova metodica che si fonda sulla ricerca *dell'antigene dell'epatite C*, il cui costo per unità è di lire 9.500 circa. Le due metodiche, pur differenziandosi per la loro diversa *"sensibilità"*, ottengono entrambe, vantaggi molto simili nella evidenziazione di infezioni precoci da Hcv. Questi test se resi obbligatori, restringerebbero di molti giorni la c.d. *"fase finestra"* con significativa riduzione di infezioni. Se è vero che le nuove tecniche chirurgiche richiedono sempre meno l'uso delle pratiche trasfusionali e che in taluni casi (soprattutto nella chirurgia di elezione) vi è la possibilità utilizzare, all'occorrenza, il proprio sangue (c.d. trasfusioni autologhe), è altrettanto vero che il fabbisogno di sangue ed emoderivati è in forte crescita, proprio grazie all'incremento delle nuove terapie oncologiche in campo ematico, all'aumento dei trapianti ed all'invecchiamento della popolazione. Le conoscenze scientifiche, al momento, non consentono di ipotizzare un rischio "zero" per le trasfusioni e pertanto l'utilizzo in tutti i Centri trasfusionali di questi screening consentirebbe non solo di accrescere fortemente i livelli di sicurezza, ma addirittura di anticipare (una volta tanto) la Direttiva dell'Unione Europea riguardante l'obbligatorietà di tali test.

4.2.17 Il consenso informato

Permangono le problematiche già segnalate nella Relazione 1999 in materia di Consenso informato ai trattamenti sanitari. È senz'altro opportuno che la nuova Commissione regionale di Bioetica, non appena si sarà insediata, torni ad affrontare questo problema e che sul problema inizi anche una riflessione a livello locale (anche attraverso i Comitati etici locali) e nazionale.

Va ricordato infatti che la normativa vigente non prevede l'obbligo di un modulo di consenso informato scritto, ma tale principio si è affermato in via generale sempre più a causa di molte pronunce della giurisprudenza. Le uniche disposizioni normative in merito riguardano tuttavia l'obbligo di acquisire il consenso scritto per l'esame di Hiv, per le emotrasfusioni e per la somministrazione di emoderivati.

Tuttavia, pur in assenza di un obbligo di legge, anche grazie alla sensibilizzazione operata in Toscana a partire dalle linee guida dettate dalla Commissione regionale di Bioetica nel 1993, si è andata affermando la prassi di fare sottoscrivere al paziente un modulo di consenso informato. Troppo spesso però, questo modulo è visto solo come potenziale scarico di responsabilità in un'eventuale sede processuale civile, più che riflettere lo spirito delle linee guida della Commissione regionale di Bioetica e della dottrina in materia in generale. La sottoscrizione del modulo dovrebbe essere invece l'ultimo passo di un percorso più ampio che vede la firma del modulo, congiuntamente al medico, a seguito di un dialogo fra medico e paziente nel quale vengano illustrati i rischi, le possibili complicazioni e naturalmente i benefici dell'intervento proposto e anche l'eventuale esistenza di eventuali trattamenti alternativi.

Di fatto invece, pur essendosi diffusa la prassi di fare firmare il consenso informato, si osservano ancora moduli molto generici (ad esempio in un'Azienda ospedaliera un modulo analogo è utilizzato per l'intervento di prostatectomia totale e di cataratta) ed è vissuto in generale come un fastidioso adempimento burocratico la cui compilazione è da delegarsi tranquillamente al personale paramedico o al personale di accettazione, mentre la firma del modulo dovrebbe essere congiunta e contestuale medico-paziente. Tale circostanza è testimoniata da moduli di consenso informato privi di data e con firma del medico illeggibile (la normativa prevede espressamente che le firme siano entrambe leggibili).

Inoltre si ha il fenomeno della moltiplicazione dei moduli di consenso informato all'interno del percorso assistenziale del paziente durante un ricovero senza che si individui una figura di riferimento per i colloqui con il paziente. Così abbiamo generalmente firma del consenso informato all'anestesia e all'intervento chirurgico ai quali si aggiungono oltre ai moduli previsti normativamente (eventuali emotrasfusioni o emoderivati, eventuale esame Hiv), una serie di moduli per gli accertamenti diagnostici che vengono effettuati (es. esami invasivi o con mezzo di contrasto, nei quali ci sono possibili rischi allergologici o di complicazioni). D'altro canto, per quest'ultimo tipo di consenso, va anche tenuto presente che all'interno di una procedura di ricovero i servizi diagnostici ospedalieri sono quelli stessi che erogano i servizi diagnostici all'utenza esterna, cioè quegli stessi più volte accusati di avere lunghe liste d'attesa, per cui se ai tempi della

diagnostica aggiungessimo l'obbligo di colloqui con i pazienti per spiegare i rischi dell'accertamento diagnostico invasivo i tempi d'attesa subirebbero probabilmente un ulteriore allungamento. Tuttavia tale circostanza non può essere presa come giustificazione per un rispetto solo formale degli obblighi imposti dalle modalità di acquisizione del consenso informato.

Sembra necessario aprire una riflessione ed un approfondimento del tema, sia inquadrandolo a livello regionale in modo definito all'interno dei percorsi assistenziali, sia moltiplicando le iniziative di formazione sul personale medico e sanitario per far sì che questo sia vissuto non come un momento di "scarico" da eventuali responsabilità, ma come momento di informazione sostanziale, peraltro strumentale a quell'alleanza terapeutica fra sanitario e paziente, necessaria alla cura della patologia.

4.2.18 Farmaci per la terapia del dolore nei tumori

Prosegue, come negli anni scorsi, l'attività di collaborazione fra Difensore civico e Uoc "Farmaci" del Dipartimento del diritto alla salute e politiche di solidarietà, al quale il Difensore civico sottopone le istanze che riceve dai cittadini in merito alla possibilità di inserire fra i farmaci erogati dal SSN, farmaci attualmente in fascia "C", cioè nella fascia dei farmaci erogati esclusivamente con pagamento interamente a carico dell'utente. Qualora il parere della Regione in merito al possibile inserimento del farmaco fra quelli erogati dal Ssn sia positivo, il Difensore civico si attiva, congiuntamente con il Dipartimento nei confronti del Ministero della Sanità, poiché manca ancora, come ribadito nella parte generale di questa relazione, un Difensore civico nazionale. Questo meccanismo ha contribuito all'inserimento nel prontuario nazionale di certi farmaci ed il Difensore civico è in attesa di risposta dal Ministero per quanto attiene altre specialità. È opportuno tornare a sottolineare che la presenza di un Difensore civico nazionale, garantirebbe anche in questo settore un più efficace controllo sui tempi di risposta del Ministero, che attualmente non è tenuto a rispondere al Difensore civico regionale.

La pratica più rilevante per quanto attiene i farmaci nel corso del 2000, riguarda tuttavia un diverso versante della materia relativo alle modalità di prescrizione di farmaci per la terapia del dolore nei tumori. Tali farmaci, essendo classificati dalla normativa relativa all'utilizzo di stupefacenti come rientranti nelle tabelle soggette a limiti di prescrizione, potevano essere prescritti dai medici di base in quantità molto limitate, con estreme difficoltà soprattutto per quei pazienti, affetti da tumore in fase terminale, per i quali oltre alle sofferenze della malattia si aggiungeva l'onere di dovere ottenere nuove prescrizioni a termini estremamente ravvicinati. Soprattutto per i malati che vivevano in piccoli centri non era peraltro agevole ottenere i

farmaci dalle farmacie sul territorio, trattandosi di specialità non di consumo routinario che la farmacia doveva pertanto ordinare al distributori. Peraltro, ai sensi della normativa sugli stupefacenti, per i medici che avessero violato le disposizioni sui limiti massimi di prescrizione scattavano sanzioni di carattere amministrativo. Il periodo massimo per il quale si potevano fare prescrizioni di simili farmaci era di otto giorni.

Un medico di base, sanzionato perché aveva violato la normativa, si è rivolto al Difensore civico e alla Regione sollevando la problematica. Il Difensore civico oltre a chiedere chiarimenti circa la sanzione (che è risultata legittima ai sensi della normativa allora vigente e quindi è stato impossibile un intervento volto a chiedere l'annullamento delle sanzioni) si attivava nei confronti del Dipartimento per chiedere chiarimenti in merito a quanto sostenuto dal medico circa l'illegittimità sostanziale della normativa vigente. Il Dipartimento concordava sulla possibilità di sottoporre al legislatore nazionale l'opportunità di aumentare le quantità prescritte in base alla normativa vigente. Si tratta di una vicenda che ha visto un impegno dell'Assessore regionale e della Regione nel promuovere la modifica alla normativa. Con delibera 979/00 la Giunta ha dato mandato all'Assessore Regionale al Diritto alla Salute di adoperarsi per promuovere in sede nazionale la modifica della normativa nazionale vigente, modifica che, grazie all'impegno in prima linea della Regione Toscana ha visto la luce in tempi rapidissimi, con la L. nazionale 12/01, nella quale, tra l'altro, si sposta il periodo massimo per il quale è possibile prescrivere farmaci per la terapia del dolore da otto a trenta giorni.

Al di là del positivo risultato raggiunto grazie all'ottenimento della modifica normativa in sede nazionale, va segnalato in questa vicenda anche la sensibilità e l'impegno dell'Assessore regionale al Diritto alla Salute che si è addirittura impegnato personalmente al pagamento delle sanzioni amministrative per quei medici che avevano violato la normativa vigente prima delle modifiche proposte allo scopo di alleviare disagi e sofferenze per i pazienti.

4.2.19 Interventi per la correzione della miopia tramite laser

La questione ha riguardato un'Azienda ospedaliera ove esistevano liste d'attesa piuttosto lunghe per la correzione della miopia tramite laser, soprattutto per quei casi in cui la miopia non fosse grave e che quindi dovevano scorrere in lista per lasciare il posto ad interventi più urgenti. Da precisare che la lunghezza dei tempi di attesa non era dovuta a disfunzioni organizzative, ma proprio all'enorme domanda dei cittadini di accedere a quella particolare Unità operativa ed era loro noto che nei casi meno gravi le liste di attesa sarebbero state molto lunghe e che questi cittadini avevano

coscientemente scelto di essere in quella lista d'attesa anziché nella lista di un altro presidio ospedaliero pubblico o accreditato, ove i tempi d'attesa erano di gran lunga inferiori. A seguito di una variazione nel nomenclatore tariffario nazionale è stato sancito a livello nazionale che le correzioni della miopia potevano essere considerate "terapeutiche" e quindi a carico del Ssn, solo in quei casi in cui la miopia eccedeva le sette diottrie per occhio, ovverosia solo per quei soggetti che senza l'intervento chirurgico avrebbero dovuto portare occhiali con lenti molto spessi. La scelta del legislatore nazionale è stata – a torto o a ragione – di considerare tutti gli altri casi come correzioni "estetiche" della miopia, legate più al disagio di portare gli occhiali che ad effettivi motivi di salute. A seguito di tale modifica, le Regioni sono state costrette a modificare i propri nomenclatori tariffari e conseguentemente le Aziende sanitarie ed ospedaliere a definire con propri atti deliberativi i costi dell'intervento.

In tal modo tuttavia gli utenti che si trovavano già in lista d'attesa si sono sentiti avvertire a due mesi circa dall'intervento che a causa delle modifiche normative intervenute l'intervento avrebbe avuto un costo e alcuni di essi si sono rivolti al Difensore civico per chiarimenti, chiarimenti che il Difensore civico ha richiesto a propria volta all'Assessore e all'Azienda ospedaliera in questione, ottenendo in prima battuta la spiegazione della situazione così come sopra illustrata. Da rilevare che la risposta dell'Azienda ospedaliera giustamente evidenziava come il costo relativamente elevato dell'intervento (un milione e mezzo) era ammortizzato negli anni dal risparmio che l'utente avrebbe avuto nel non dovere più ricorrere all'acquisto di occhiali o lenti a contatto (non va trascurato l'elevato costo di tali presidi, comunque totalmente a carico dell'utente nei casi meno gravi e la circostanza che questi sono normalmente soggetti a rotture o a sostituzioni per usura o per peggioramento della patologia, il cui decorso l'intervento invece arrestava).

Il Difensore civico ha chiesto e ottenuto dall'Azienda ospedaliera che i cittadini che si trovavano in lista d'attesa prima della variazione normativa fossero avvertiti non prima dell'intervento, ma immediatamente dell'intervenuta variazione normativa. La disponibilità a collaborare dell'Azienda, cui va riconosciuto anche in via generale di essere estremamente tempestiva nel rispondere all'Ufficio del Difensore civico, si è spinta anche all'impegno di riconsiderare i costi medi dell'intervento, anche in considerazione della fortunata circostanza che i costi della tecnologia utilizzata (va tenuto presente che all'epoca in cui erano stati definiti il macchinario aveva un costo di circa due miliardi) si andavano riducendo, sia per l'abbattimento dei costi sul mercato sia per l'affidabilità del medesimo che andava oltre i termini stimati all'inizio.

L'Ufficio del Difensore civico ha anche cercato di ottenere dalla Giunta una proposta di modifica normativa che graduasse il costo a seconda della

gravità della miopia. Infatti, di fronte ad una soglia imposta dalla normativa nazionale a sette diottrie, sembrava dall'esterno che diversa fosse la situazione di colui che aveva una miopia a sei diottrie e mezzo e colui che l'aveva a due.

In questo caso l'Assessore ha risposto negativamente alla richiesta di riesame della normativa da parte del Difensore civico, con una risposta tuttavia estremamente argomentata, nella quale si faceva rilevare che si riteneva esulare dalla competenza normativa regionale la fissazione di parametri di graduazione della spesa sanitaria che non potevano limitarsi al semplice parametro della gravità della patologia, come aveva forse troppo semplicisticamente proposto l'ufficio, ma non avrebbe potuto prescindere dalla valutazione di altri fattori, quali la professione del soggetto interessato all'intervento (in rapporto all'importanza che poteva avere per il medesimo prescindere dall'utilizzo delle lenti), il suo reddito, le sue condizioni soggettive (molto complesso e discrezionale da valutare ad esempio l'aspetto dell'impatto psicologico che portare gli occhiali può avere su certi soggetti) parametri che – in assenza di una disciplina nazionale – non permettevano di disciplinare la materia senza scelte forse troppo discrezionali per il legislatore regionale, senza considerare che rispetto al costo medio fissato uguale per tutti, una sua graduazione avrebbe imposto di elevare la tariffa rispetto al costo medio per i casi meno gravi, anche se questa sarebbe risultata diminuita per i casi meno gravi. La nota si impegnava comunque a tenere presente i suggerimenti del Difensore civico in occasione di futuri interventi normativi a carattere più generale.

Si è ritenuto opportuno dare conto della pratica, sia al fine di rilevare come spesso problematiche che gli utenti e la stampa attribuiscono alla singola Azienda in realtà dipendano da limitazioni imposte in sede nazionale, sia perché sembra importante sottolineare come il comportamento collaborativo dell'Azienda ospedaliera in questione e dell'Assessorato abbiano messo l'Ufficio del Difensore civico, sia pur a fronte di risposte che non ritenevano di accogliere le modifiche normative proposte, di dare ai cittadini che si erano rivolti all'Ufficio una spiegazione chiara ed esauriente delle scelte politiche dell'Azienda ospedaliera e della Regione. In tal senso, da un punto di vista generale, è importante per il Difensore civico potere spiegare ai cittadini in modo compiuto le ragioni di un diniego totale o parziale è importantissimo ed è sicuramente fondamentale nel rapporto fra cittadino e amministrazione.

4.2.20 Il medico di base e i pediatri di libera scelta in deroga

Anche nel corso del 2000 numerose sono state le segnalazioni di rigetto, da parte del Comitato consultivo di azienda, delle istanze dei cittadini che al

momento della scelta del medico di base hanno optato per un professionista diverso da quello che di regola sarebbe loro spettato nell'ambito del Comune di residenza. Si è notato che, sebbene i casi di scelta in deroga siano tassativamente indicati nel contratto collettivo disciplinante la convenzione dei medici di medicina generale – motivo in forza del quale le richieste, basate su circostanze non contemplate dalla norma, vengono respinte in prima battuta dal Comitato – tuttavia, in sede di riesame della decisione negativa, il criterio prevalente è comunque considerato quello del rapporto di fiducia tra medico e paziente.

4.2.21 L'assistenza sanitaria ai cittadini extracomunitari

Sia nella trattazione dei casi prospettati all'Ufficio, sia in qualità di consulenza agli altri difensori civici regionali, si è potuto constatare che la nuova disciplina dell'immigrazione, se ha chiarito una volta per tutte il diritto di iscrizione al Ssn per coloro che sono in possesso di titolo di soggiorno di "lunga durata", tuttavia presenta delle contraddizioni, delle quali la più frequente incontrata è quella relativa alla erogazione dell'assistenza alle donne in stato di gravidanza (o nei sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvedono) per le quali, in virtù del loro stato, dal testo unico è prevista l'inespellibilità, e dal regolamento di esecuzione il rilascio di un permesso di soggiorno per cure mediche, per il tempo attestato mediante idonea certificazione sanitaria. Tale permesso di soggiorno non consente di acquisire l'iscrizione obbligatoria al Ssn e la conseguente erogazione gratuita dell'assistenza. Tuttavia, alle donne in gravidanza prive di permesso di soggiorno, "presenti", cioè (v. art.35 Dlgs 286/98) sul territorio, la disciplina legislativa garantisce, senza oneri a carico qualora prive di risorse economiche sufficienti, cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorchè continuative. Stante in questi termini la disciplina, più di una volta, per le donne in gravidanza o puerperio, è stata constatata la convenienza a far permanere lo stato di "irregolare", piuttosto che fornirsi di un titolo di soggiorno che avrebbe comportato il sostenere la spesa per le cure necessarie.

4.3 Le politiche del territorio

La materia urbanistica, nella più ampia concezione ereditata dal decreto di trasferimento delle funzioni amministrative alle Regioni, comprende non solo gli strumenti di pianificazione del territorio, ma anche le competenze relative alla tutela ed alla valorizzazione del paesaggio. Si tratta di aspetti