

Tabella 3 – Incassi 2008

| Paesi CEE debitori | Importi incassati € |
|----------------------------|----------------------|
| Austria | 347.483,21 |
| Belgio | 4.056.882,73 |
| Danimarca | 264.801,01 |
| Estonia | 34.802,55 |
| Finlandia | 82.657,44 |
| Francia | 19.364.682,31 |
| Germania | 1.298.292,11 |
| Grecia | 435.638,98 |
| Islanda | 18.338,45 |
| Lettonia | 15.612,85 |
| Liechtenstein | 15.091,65 |
| Lituania | 101.702,34 |
| Norvegia | 348.499,86 |
| Paesi Bassi | 829.574,68 |
| Polonia | 1.321.783,72 |
| Portogallo | 467.671,76 |
| Regno Unito | 30.448.697,93 |
| Repubblica Slovacca | 200.900,03 |
| Romania | 734.481,46 |
| Spagna | 681.396,80 |
| Svezia | 839.317,53 |
| Svizzera | 3.893.138,63 |
| Ungheria | 228.134,50 |
| Totale incassi 2008 | 66.029.582,53 |

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

mento temporale nella notifica dei reciproci crediti a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza (Figure 1, 2, 3 e 4).

È rilevante negli anni 2007 e 2008 l'attività svolta in sede comunitaria, soprattutto per la definizione dei nuovi Regolamenti di sicurezza sociale (Reg. 883/2004 e relativo Regolamento di applicazione in corso di adozione), miranti a rafforzare ulteriormente il diritto alla salute e l'accesso alle cure in ambito UE, che, si prevede, entreranno in vigore nel 2010.

12.1.2 Assistenza sanitaria extra UE

Nel biennio 2007/2008 anche l'assistenza sanitaria (di minor rilevanza sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria) prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Tunisia) ha generato un fatturato attivo di seimila fatture, per un importo pari a 9.047.032 euro, e un fatturato

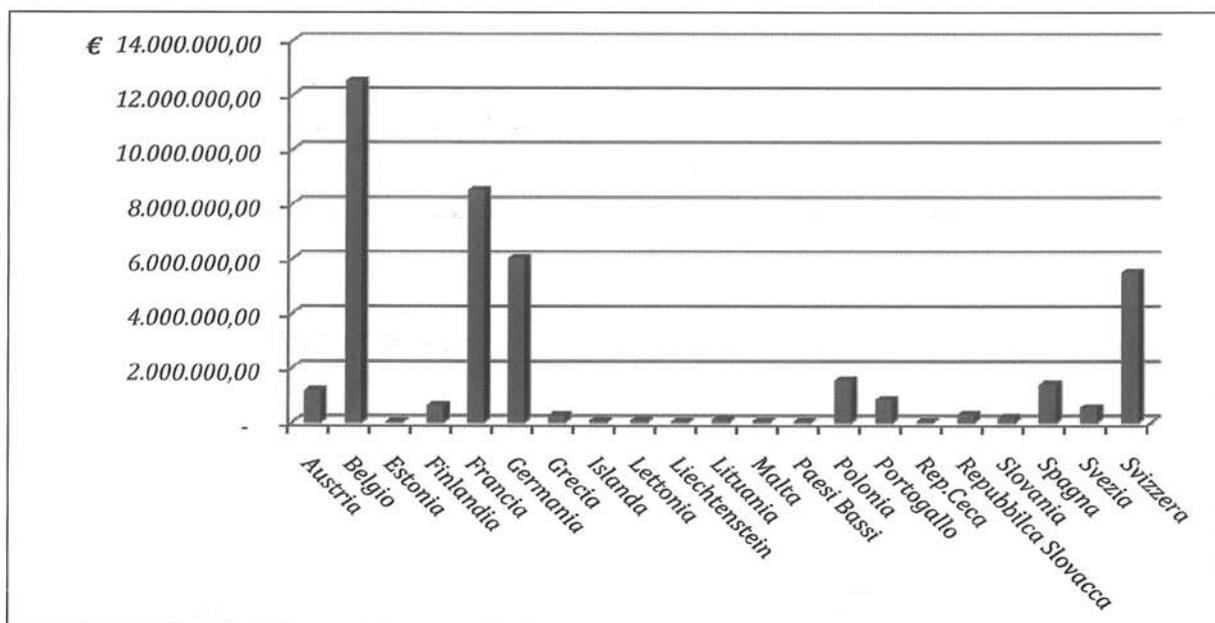
XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 4 – Pagamenti 2008

| Paese creditore | Importi pagati |
|-------------------------------|-----------------------|
| Austria | 19.077.915,83 |
| Belgio | 14.053.940,31 |
| Estonia | 16.815,75 |
| Francia | 73.884.358,32 |
| Islanda | 3.565,99 |
| Liechtenstein | 8.312,53 |
| Lituania | 7.880,65 |
| Olanda | 257.538,45 |
| Polonia | 398.977,19 |
| Portogallo | 509.358,97 |
| Repubblica Ceca | 46.832,38 |
| Repubblica Slovacca | 48.006,85 |
| Spagna | 11.707.192,22 |
| Svizzera | 18.311.315,01 |
| Ungheria | 19.375,93 |
| Totale pagato nel 2008 | 138.351.386,38 |

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

Figura 1 – Incassi 2007 (valore espresso in euro)



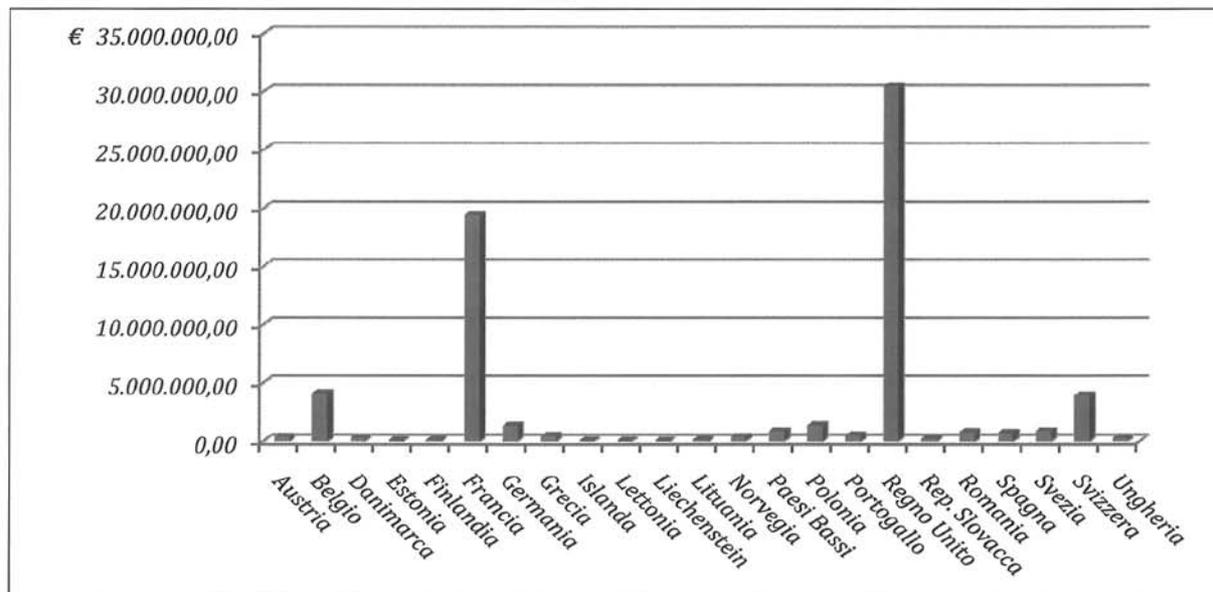
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI Uffici. Aprile 2009.

passivo, sebbene corrispondente a novantatremila fatture, che ha originato un debito in euro corrispondente

a 8.039.9362, per effetto del più favorevole rapporto tra valute.

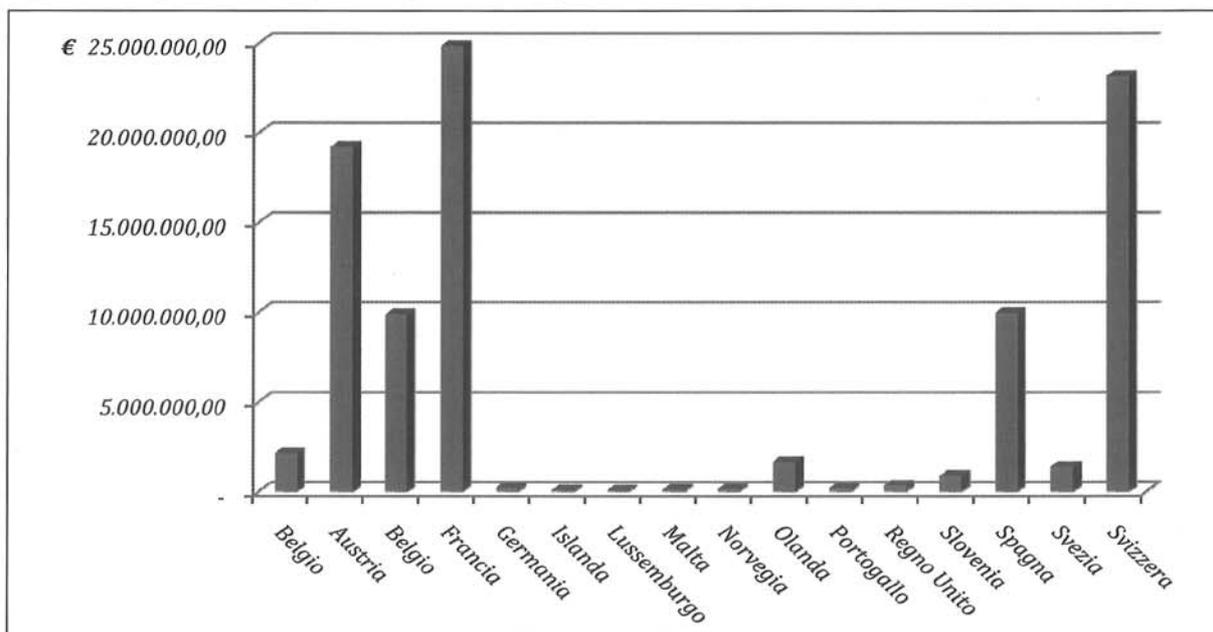
L'istruttoria del fatturato indicato è

Figura 2 – Incassi 2008 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

Figura 3 – Pagamenti 2007 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

ancora in fase di completamento e i saldi segnalati devono essere ancora liquidati.

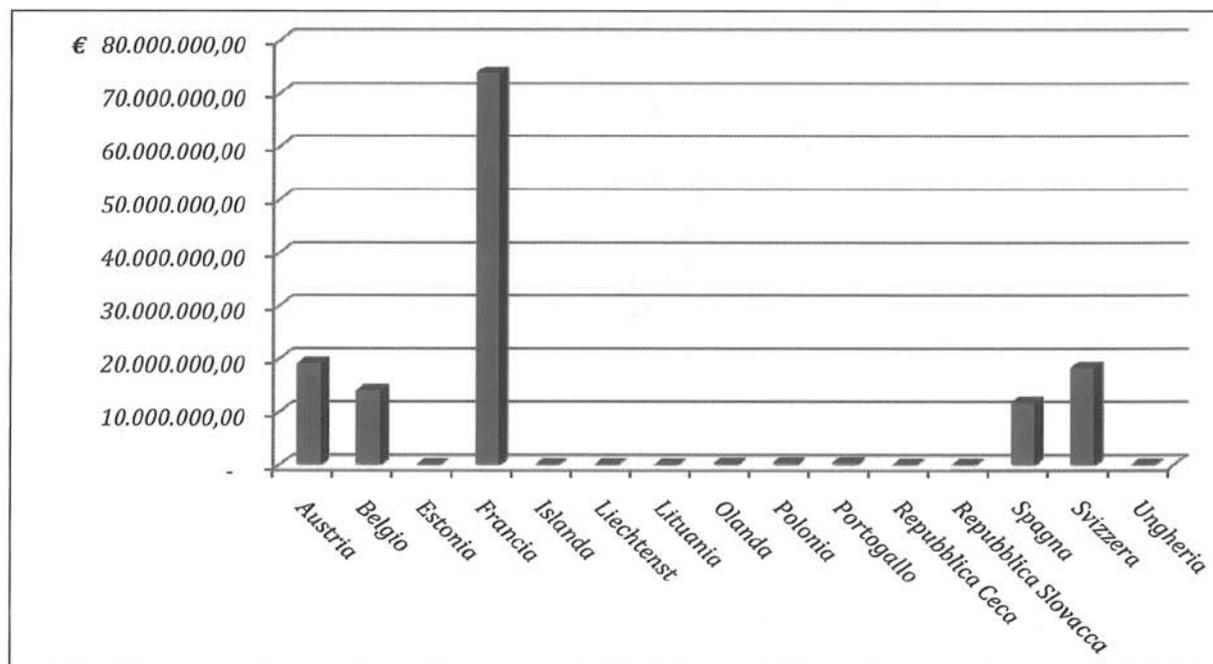
Per la definizione dei saldi relativi a precedenti esercizi, nei confronti della Croazia, Macedonia, Tunisia, Principato di Monaco e San Marino, nel corso del biennio 2007/2008, risultano effettivamente riscosse somme per un importo

complessivo di 5.687.647 euro e liquidati importi complessivi pari a 1.962.627 euro.

12.1.3 La tessera europea di assicurazione malattia

Notevole anche, in relazione all'entrata in vigore (in Italia dal novembre

Figura 4 – Pagamenti 2008 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI Uffici. Aprile 2009.

2004) della Tessera europea di assicurazione malattia, il dibattito in seno alla Commissione amministrativa di Bruxelles sui dinieghi di assistenza, concretatisi in rifiuti della tessera sanitaria europea, sperimentati da assistiti italiani.

Progetto pilota NETC@RDS: di rilievo e correlato al precedente punto anche il contributo italiano all'attività svolta in sede comunitaria per l'implementazione della tessera europea elettronica e dell'interoperabilità della stessa, cioè della possibilità di leggerla ovunque nell'UE, tramite appositi lettori, come sancito dal Consiglio Europeo di Barcellona.

La partecipazione italiana al progetto è svolta, su mandato del già Ministero della Salute, titolare della competenza in materia di mobilità sanitaria internazionale e destinatario dei risultati di progetto (senza alcun onere di carattere finanziario a suo carico), sin dall'anno 2003, dalla Regione Lombardia e dalla Regione Veneto e coinvolge, per la parte ministeriale, la "Direzione generale per i Rapporti con l'Unione Europea e i Rapporti Internazionali" per gli aspetti

giuridico finanziari e la "Direzione Generale per il Sistema Informativo" per gli aspetti tecnico-informatici. Le disposizioni nazionali in materia sanitaria prevedono l'iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per categorie di stranieri, individuati dalla legge, regolarmente soggiornanti.

12.1.4 L'assistenza sanitaria agli stranieri

Gli stranieri regolarmente soggiornanti, aventi titolo all'iscrizione obbligatoria al SSN, hanno parità di diritti e doveri per quanto attiene l'obbligo contributivo, rispetto ai cittadini italiani.

Negli anni 2007-2008 l'Italia ha recepito le direttive comunitarie in tema di mobilità di cittadini di paesi terzi orientate a favorire la legalizzazione dei cittadini per ricongiungimento familiare, l'ingresso di studenti, tirocinanti e collaboratori nel settore del volontariato e da ultimo la concessione dello status di soggiornanti di lungo periodo.

Queste tipologie di immigrati hanno

trovato accesso alle strutture sanitarie con iscrizioni a titolo obbligatorio o volontario al SSN.

Per quanto riguarda gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, il decreto legislativo n. 286 del 1998 prevede che siano assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti (non differibili senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona), o comunque essenziali (prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita), ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva.

In Italia l'immigrato irregolare che ricorre alle strutture del SSN ha la possibilità di conservare l'anonimato pur in presenza del tesserino STP (Straniero Temporaneamente Presente): tale condizione offre indubbiamente maggiore facilità di accesso ai servizi sanitari rispetto agli altri Paesi, senza tuttavia una garanzia di continuità assistenziale. Nonostante le strategie messe in atto dall'Unione Europea per il controllo dei confini, i Paesi europei di confine trovano difficoltà ad attuare politiche di controllo dei flussi. Com'è noto, l'organizzazione dei sistemi sanitari spetta ai singoli Stati membri. Ne deriva, pertanto, che anche nei confronti dei cittadini di paesi terzi sono messe in atto differenti procedure sanitarie. La Direzione generale per i rapporti con l'Unione Europea e per i rapporti internazionali ha condotto uno studio comparato delle diverse procedure nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Ungheria.

Le informazioni sono state raccolte tramite la formulazione di quattro que-

siti – che di seguito si riassumono - rivolti alle Rappresentanze diplomatiche italiane nei Paesi dell'Unione Europea:

1. Visite di controllo sanitario all'atto della concessione del primo permesso di soggiorno. Possibilità di diniego in presenza di gravi patologie (tubercolosi, virus HIV, ecc.).
2. Obbligatorietà di visite mediche di controllo sanitario per gli irregolari presenti nei centri di accoglienza.
3. Tipologia di prestazioni erogate gratuitamente ai cittadini stranieri extracomunitari irregolari che si presentano spontaneamente presso le strutture sanitarie pubbliche.
4. Segnalazione all'autorità di polizia di stranieri irregolari che ricorrono a cure mediche presso strutture pubbliche ad eccezione dei casi previsti dalla legge (es. atti criminosi).

Le risposte al primo quesito evidenziano che l'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Francia, la Grecia, la Lettonia, il Lussemburgo, Malta, i Paesi Bassi, il Regno Unito, la Repubblica Ceca, la Repubblica Slovacca e la Spagna mettono in atto il controllo sanitario o richiedono la presentazione del certificato medico all'atto della concessione del primo permesso di soggiorno.

La condizione dello stato di salute non compromette, in linea generale, il rilascio del permesso di soggiorno e gli stranieri bisognosi di cure sono assistiti fino alla completa guarigione, qualora nel Paese di origine non possano ricevere cure adeguate.

In relazione al secondo quesito, si evidenzia che l'obbligo di visite mediche di controllo sanitario per gli immigrati irregolari, ospiti presso i centri di accoglienza, è osservato nei seguenti Paesi: Belgio, Francia, Grecia, Finlandia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca e Ungheria.

L'assistenza sanitaria si esplica prevalentemente nei confronti dei richiedenti asilo e dei rifugiati, manifestandosi quale diritto ed è garantita principalmente presso i centri stessi. Nei

Paesi dove il controllo obbligatorio è previsto, lo straniero è sottoposto ad esami medici entro breve tempo dall'arrivo nel centro di accoglienza e, in caso di necessità, è previsto il trasferimento in strutture sanitarie.

In relazione al terzo quesito inerente la tipologia delle prestazioni erogate gratuitamente agli irregolari che si recano volontariamente presso le strutture pubbliche, appare evidente che le emergenze sono garantite nella maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea.

Per quanto riguarda il quarto quesito relativo alla segnalazione all'autorità di polizia degli immigrati irregolari che ricorrono alle cure mediche presso strutture pubbliche, con eccezione dei casi previsti dalla legge - atti criminosi - si osserva che i seguenti paesi: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Slovacca, Spagna e Svezia non prevedono alcun obbligo di denuncia. Eccezione di rilievo riguarda la Germania che, pur in assenza di controlli sanitari all'atto della concessione del permesso di soggiorno, prevede la denuncia all'Ufficio stranieri della presenza di immigrati irregolari presso le strutture sanitarie. Tale disposizione risulta, tuttavia, disattesa secondo quanto asserito dalle Associazioni che forniscono assistenza agli irregolari.

Da segnalare che nell'anno 2007 ha avuto inizio, ed è proseguito nell'anno 2008, l'intervento dell'Italia nell'ambito dell'European Action Plan for Benghazi per la cura di patologie legate al virus HIV. Il ruolo dell'Italia è risultato tra i più consistenti dei Paesi partecipanti al Piano d'Azione, sia dal punto di vista finanziario che di numero di casi presi in carico presso le seguenti strutture: Bambin Gesù, Policlinico Tor Vergata, Spallanzani di Roma e Meyer di Firenze.

Per quanto riguarda l'ingresso per cure nel nostro paese si evidenziano, altresì, gli interventi di competenza del Ministero e delle Regioni secondo quanto disposto, rispettivamente, dal-

l'art. 36 del D. Lgs. 286/98 e dall'art.44 del D.P.R. 394/99.

Lo stanziamento sul pertinente capitolo di bilancio del Ministero viene determinato in sede di distribuzione dell'1% del Fondo sanitario nazionale. Nell'anno 2007 è stato pari a € 1.000.000,00 e nell'anno 2008 pari a € 1.096.600,00 consentendo l'assistenza sanitaria di un totale di 9 pazienti per il 2007 e di 11 pazienti per il 2008, provenienti principalmente dai seguenti paesi: Albania, Argentina, Armenia, Bosnia, Camerun, Iran, Libano, Nigeria, Pakistan, Perù, Siria, Sudan, Tanzania, Tunisia e Ucraina.

Per quanto riguarda gli interventi regionali, si segnala che le Regioni che hanno presentato il programma di assistenza sanitaria, per il quale è stata fornita l'intesa da questa Amministrazione, nell'anno 2007 sono state Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna e Lazio. Per l'anno 2008 Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria e Veneto.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999 n. 394 "Regolamento recante norme di attuazione del Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286" in Gazzetta Ufficiale n. 258 del 3 novembre 1999.
- Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 "Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" in Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18 agosto 1998.
- Legge n. 68 del 28 maggio 2007 "Disciplina dei soggiorni di breve durata degli stranieri per visite, affari, turismo e studio" in Gazzetta Ufficiale n. 126 del 1° giugno 2007.
- Regolamento Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408 "Applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità" in G.U.C.E. n. 149 del 5 luglio 1971.
- Regolamento Consiglio 21 marzo 1972, n. 574 "Modalità di applicazione del regolamento (C.e.e.) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità" in G.U.C.E. n. 74 L.

12.2 La gestione delle problematiche connesse all'ingresso dei nuovi Paesi nell'Unione europea

Aspetto peculiare della mobilità sanitaria comunitaria è che i Regolamenti comunitari concepiscono come titolari del diritto alla salute solo gli “assicurati”, ma non i cittadini in quanto tali, come invece è nel caso dell'Italia in considerazione dell'esistenza di un Sistema sanitario di tipo solidale ed universale, per cui tutti i cittadini italiani risultano iscritti e quindi assicurati al Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto, alla stregua delle vigenti

disposizioni comunitarie, i crediti relativi a prestazioni erogate in Italia a cittadini stranieri che non risultino assicurati nei rispettivi Paesi e si dichiarano indigenti, sono, al momento, inesigibili.

L'aspetto inesigibilità si è acuito particolarmente a partire dal 2007, anno in cui sono entrati nell'UE Romania e Bulgaria, Paesi dove la mancanza di copertura sanitaria delle persone è particolarmente rilevante; ma il problema non è limitato solo a tali Stati, essendo possi-

Tabella 1 – Monitoraggio prestazioni sanitarie (con e senza ricovero) erogate a Romeni nell'anno 2007 (Dati aggiornati al 7 gennaio 2009)

| Regioni | Risposta da: Regione, ASL o AO | A | | B | | C | | D | |
|------------------------------|-----------------------------------|--|-----------|---|------------|----------------|--|---------|--|
| | | Prestazioni cittadini proroga STP (codice ENI = europeo non iscrivibile) | | Prestazioni cittadini senza copertura (rimaste insolute) | | N° Prestazioni | | Costo € | |
| | | N° Prestazioni | Costo € | N° Prestazioni | Costo € | | | | |
| Abruzzo | | | | | | | | | |
| Basilicata | | | | | | | | | |
| P.A. Bolzano | P.A. | 135 | 21.970 | 97 | 2.478 | | | | |
| Calabria | Giunta Reg | 2.588 | 434.577 | 4.097 | 1.832.944 | | | | |
| Campania | Regione | 1.325 | 1.057.188 | 100 | 164.439 | | | | |
| Emilia Romagna | Regione | 13.795 | 1.172.702 | 25.414 | 1.548.842 | | | | |
| Friuli Venezia Giulia | Giunta/ASL | 1.100 | 358.014 | 2.343 | 557.955 | | | | |
| Lazio | Giunta Reg | 56.635 | 4.235.146 | | | | | | |
| Liguria | Giunta Reg | 3.716 | 375.975 | 6.702 | 877.274 | | | | |
| Marche | Giunta Reg | 1.597 | 231.800 | 197 | 225.610 | | | | |
| Molise | | | | | | | | | |
| Piemonte | Giunta Reg | 43.111 | 5.180.238 | 6.708 | 1.981.597 | | | | |
| Puglia | Giunta Reg | 1.941 | 313.002 | 1.850 | 946.419 | | | | |
| Sardegna | Reg. e ASL | 773 | 197.756 | 296 | 222.463 | | | | |
| Sicilia | Regione | 3.654 | 157.307 | 659 | 49.851 | | | | |
| Toscana | Giunta Reg | 11.578 | 191.133 | 116.528 | 11.720.786 | | | | |
| P.A. Trento | P.A. | 122 | 10.106 | 684 | 77.337 | | | | |
| Umbria | Giunta Reg | 16.576 | 773.964 | 654 | 433.043 | | | | |
| Valle d'Aosta | Giunta Reg | 143 | 3.664 | 2.979 | 181.919 | | | | |
| Veneto | Regione | 12.168 | 1.415.155 | 22.677 | 1.417.029 | | | | |
| Lombardia | Giunta Reg | | | 43.133 | 27.517.955 | | | | |
| Totale generale | | | | | | | | | |

Col. A e B: prestazioni sanitarie (e costi) a cittadini romeni con proroga codice STP (Straniero Temporaneamente Presente) o ENI (Europeo Non Iscrivibile).

Col. C e D: prestazioni (e costi) a cittadini romeni non assicurati e non muniti di codice STP/ENI che si sono dichiarati indigenti.

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Segue Tabella 1 – Monitoraggio prestazioni sanitarie (con e senza ricovero) erogate a Romeni nell'anno 2007 (Dati aggiornati al 7 gennaio 2009)

| Regioni | Risposta da: Regione, ASL o AO | E | F | G | H |
|------------------------|-----------------------------------|---|-----------|--|-------------------|
| | | Prestazioni cittadini con idoneo attestato diritto (tessera o form serie E 1xx) | | Prestazioni erogate agli STP/ENI e ai senza copertura | |
| | | N° Prestazioni | Costo € | N° Prestazioni (A+C) | Costo € (B+D) |
| Abruzzo | | | | | |
| Basilicata | | | | | |
| P.A. Bolzano | P.A. | | | 232 | 24.448 |
| Calabria | Giunta Reg | | | 6.685 | 2.267.520 |
| Campania | Regione | | | 1.425 | 1.221.627 |
| Emilia Romagna | Regione | 25.414 | 1.548.842 | 39.209 | 2.721.544 |
| Friuli Venezia Giulia | Giunta/ASL | | | 3.443 | 915.969 |
| Lazio | Giunta Reg | | | 56.635 | 4.235.146 |
| Liguria | Giunta Reg | 6.408 | 3.522.382 | 10.418 | 1.253.249 |
| Marche | Giunta Reg | | | 1.794 | 457.410 |
| Molise | | | | | |
| Piemonte | Giunta Reg | | | 49.819 | 7.161.835 |
| Puglia | Giunta Reg | | | 3.791 | 1.259.421 |
| Sardegna | Reg. e ASL | 7 | 4.943 | 1.069 | 420.219 |
| Sicilia | Regione | | | 4.313 | 207.158 |
| Toscana | Giunta Reg | 111.512 | 2.016.476 | 128.106 | 11.911.919 |
| P.A. Trento | P.A. | 72 | 38.846 | 806 | 87.443 |
| Umbria | Giunta Reg | | | 17.230 | 1.207.007 |
| Valle d'Aosta | Giunta Reg | 2.979 | 181.919 | 3.122 | 185.583 |
| Veneto | Regione | | | 34.845 | 2.832.184 |
| Lombardia | Giunta Reg | 12.459 | 5.181.480 | 43.133 | 27.517.955 |
| Totale generale | | | | 406.075 | 65.887.637 |

Col. E e F: prestazioni (e costi) a cittadini romeni "in regola" cioè lavoratori assicurati.

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

bile, in base alle legislazioni di altri Stati (es. lo studente tedesco) la cancellazione dell'assistito straniero dalla sua assicurazione malattia quando viene in Italia.

Premesso che garantire anche ai non assicurati l'assistenza sanitaria ha certamente un impatto positivo sullo stato sanitario del Paese, laddove si consideri che in tal modo viene soddisfatta un'esigenza di salute pubblica collettiva e tenuto sotto controllo il riemergere di patologie che si credevano debellate (es. TBC), si è cercato di attivare una serie di strategie per tentare di rendere esigibili in futuro anche i crediti relativi a prestazioni erogate a cittadini stranieri non assicurati:

- in primo luogo, avviando un monitoraggio in collaborazione con le Regioni, volto ad identificare l'entità del problema sia dal punto di vista della domanda di prestazioni e dunque dell'impatto sulle strutture sanitarie che sotto il profilo economico. In particolare, per l'anno 2007 (Tabella 1), i crediti inesigibili verso la Romania ammontano a circa 65 milioni di € e si riferiscono ad oltre 400 mila richieste di prestazioni, calcolate, peraltro in difetto, attesa la non completezza dei dati ricevuti;
- si è posta la questione anche in sede europea, ove si è evidenziato come,

ai sensi della Direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione delle persone, non sia più consentito tenere separato il diritto alla salute dal diritto alla libera circolazione;

- infine, si è cercato di risolvere la questione sul piano bilaterale mediante l'adozione di accordi contabili; in proposito tra Italia e

Romania è stata intrattenuta una copiosa corrispondenza avente ad oggetto varie ipotesi d'accordo e si è tenuto un incontro a Bucarest nel 2008 a cui sono seguiti ulteriori contatti tuttora in corso finalizzati ad una definizione di detti crediti e ad un auspicabile rimborso.

12.3 Gli interventi legati all'impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute (Declaration "health in all policies" Roma, 18 dicembre 2007)

L'articolo 152 del Trattato CE prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Per l'Unione Europea è, pertanto, essenziale che tutte le politiche siano coordinate per la protezione della salute, anche perché il miglioramento della salute contribuisce a potenziare la produttività e la crescita sostenibile.

La "salute in tutte le politiche" è diventato uno strumento strategico di promozione della salute, intesa anche come processo riformatore e propulsivo per lo stesso sviluppo economico e sociale di tutta l'UE. La salute, come diritto fondamentale, assurge a motore di trasformazione degli assetti economico-sociali, culturali e, quindi, capace di promuovere nuove forme di sviluppo economico e umano dei popoli.

Il Governo italiano da tempo ha iniziato a sviluppare una modalità di intervento che chiama in causa molti soggetti pubblici nella formulazione di politiche che incidono sui determinanti della salute. Un chiaro esempio è dato dal programma "Guadagnare Salute, rendere facili le scelte salutari", varato con dPCM 4 maggio 2007. Si tratta di un programma il cui obiettivo è quello di favorire l'adozione di quei comportamenti quotidiani in

grado di contrastare i principali quattro determinanti delle patologie cronico-degenerative (alcolismo, tabagismo, inattività fisica ed alimentazione scorretta), facendo così guadagnare "anni di vita in salute" ai cittadini.

Una delle novità di Guadagnare salute è la sinergia d'azione che coinvolge non solo il Servizio sanitario nazionale, ma le altre strutture del Governo italiano, nonché le istituzioni regionali e cittadine, le organizzazioni appartenenti al mondo delle imprese, del sindacato e dell'associazionismo, per uno spettro di azioni molto ampio che vanno dalla promozione dell'allattamento al seno al favorire l'attività fisica nei bambini e nei giovani, dal consolidamento di una cultura alimentare consapevole alla facilitazione della lettura delle etichette dei prodotti. E ancora: dalla sensibilizzazione delle filiere della produzione di alimenti alla valorizzazione delle produzioni alimentari tipiche, dalla promozione della moltiplicazione di punti vendita di frutta e verdura alla regolamentazione del ruolo della pubblicità.

Per quanto attiene al versante internazionale, uno degli eventi più significativi imperniato sull'importanza della gestione e della implementazione delle politiche intersettoriali è stata la Conferenza ministeriale svoltasi a Roma il 18 dicem-

bre 2007 che, organizzata dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali italiano congiuntamente alla Commissione europea ed all'Organizzazione Mondiale della sanità, ha visto la partecipazione dei 27 Ministri della salute dei Paesi dell'UE: sono state raccolte molte testimonianze della necessità di attuare le politiche intersettoriali e di imparare gli uni dalle esperienze degli altri.

Alla fine della giornata è stata approvata la Dichiarazione "La salute in tutte le politiche" volta a promuovere l'elaborazione e l'attuazione di politiche favorevoli alla salute in diversi ambiti, quali l'alimentazione, l'ambiente, il commercio, l'educazione, l'industria, il lavoro ed i trasporti.

Con la Dichiarazione su la "salute in tutte le politiche" i 27 rappresentanti degli Stati dell'UE hanno espresso il proprio impegno a lavorare assieme, in collaborazione con la Commissione Europea e con la partecipazione dell'OMS per:

1. sviluppare una metodologia per la valutazione dell'impatto sulla salute e per scambiare esperienze ed informazioni sull'uso della valutazione dell'impatto sulla salute in particolari settori d'intervento;
2. identificare casi per la preliminare valutazione dell'impatto sulla salute;
3. monitorare gli sviluppi sulle attività relative alla salute in tutte le politiche;
4. istituire una rete informatica per condividere gli approcci ottimali e più efficaci per influenzare in modo positivo i determinanti della salute e per ridurre il loro impatto sulla salute;
5. migliorare lo strumento on-line di valutazione dell'impatto sui sistemi sanitari, rendendolo ampiamente accessibile a livello territoriale negli Stati membri con un approccio interattivo inteso a validare questa metodologia;
6. intraprendere uno sforzo maggiore tra gli Stati membri ed a livello UE per influenzare in modo efficace i fattori determinanti della salute, riaffer-

mando il proprio impegno per le strategie dell'UE e per le politiche sulla prevenzione del tabacco, sui rischi alimentari e sull'attività fisica, sui danni legati all'alcol, sulla dipendenza da droga, sulle malattie mentali, sulla prevenzione degli incidenti e degli infortuni, sulla salute sessuale;

7. migliorare, a livello nazionale ed europeo, la ricerca e l'informazione di base su queste attività, valorizzando il lavoro svolto su questi aspetti nell'ambito della sanità pubblica e della ricerca;
8. preparare rapporti sui determinanti della salute, concernenti il ruolo di ciascuno di essi nel condizionare la salute di diversi gruppi della popolazione (identificati anche sulla base dell'età, sesso, caratteri genetici ed inabilità fisiche) e le buone pratiche nelle politiche intersettoriali.

Pertanto, il settore sanitario che tradizionalmente ha avuto una attitudine separatista rispetto agli altri settori economici e sociali, esce dal suo isolamento. Il settore sanitario, in tutta l'Unione europea, ha capito che molto spesso si trova ad affrontare conseguenze prodotte in altri settori e che tutte le azioni e le decisioni prese ad ogni livello hanno un impatto sulla salute.

L'obiettivo della Conferenza del 18 dicembre 2007 passa attraverso tre ulteriori finalità dell'UE: adattare i sistemi sanitari alla popolazione che invecchia; proteggere i cittadini nei confronti delle minacce sanitarie; promuovere nuove tecnologie che garantiscano la sicurezza, la qualità, l'accesso ai sistemi sanitari.

In questo contesto la prevenzione diviene la strategia fondamentale del futuro.

L'elaborazione di una politica di prevenzione innovativa, che offra a ciascun cittadino i mezzi per operare scelte ponderate, illuminate, autonome in materia sanitaria, tuttavia, presuppone ed impone la cooperazione attiva di tutti e l'impegno costruttivo degli altri Ministeri, nonché, più in

generale, del settore pubblico e di quello privato. Ciò comporta, ovviamente, un modo di lavorare, un modo di fare politica molto più complesso, rispetto ad operare esclusivamente nell'ambito del settore sanitario. Richiede di cercare e contrattare obiettivi comuni, di concordare attività e risorse, di rendere sufficienti i meccanismi congiunti di valutazione.

La Dichiarazione fornisce indicazioni concrete sugli strumenti con i quali è possibile verificare, misurare, valutare l'impatto sulla salute, così come l'impatto sui sistemi della salute anche delle politiche non sanitarie. Ciò significa: affrontare i problemi delle disuguaglianze; far emergere le priorità di intervento delle politiche; considerare tutti i determinanti della salute; stimolare la consapevolezza e l'empowerment dei cittadini rispetto alla propria salute.

12.3.1 Le iniziative dell'Italia

Tra le iniziative che l'Italia ha adottato, in coerenza con le premesse, si ricorda uno speciale accordo con il Ministero della pubblica istruzione, sviluppato in numerosi progetti quali la promozione del consumo di frutta nelle scuole primarie (Progetto Frutta Snack, diretto ad estendere a tutto il territorio nazionale la sperimentazione avviata con successo nelle scuole di Forlì, Cesena e Ravenna), il consenso sulle "Linee guida nazionali per l'educazione alla salute nelle scuole", l'aggiornamento di circa 1.000 insegnanti promotori di salute in tutto il Paese.

Ulteriori interventi di prevenzione nutrizionale sono stati realizzati dalla AUSL 20 di Verona in collaborazione con il Comune di Verona. Questi gli obiettivi: favorire scelte alimentari salutari e consapevoli; migliorare la qualità nutrizionale della ristorazione scolastica; aumentare l'accessibilità a cibi sani a gruppi socialmente svantaggiati; incentivare l'attività fisica anche mediante attività organizzate a basso

costo. Questi i risultati ottenuti: miglioramento qualità nutrizionale ristorazione scolastica; disponibilità cibi salutari nei distributori automatici; protocollo di intesa fra Comune, Aulss ed Università di Verona; gruppi ginnastica; 25 Km di piste ciclabili realizzate; 8 percorsi cammino; pedibus (340 bambini); promozione cammino casa-scuola (3.500 bambini).

Inoltre, questo specifico approccio interistituzionale sta alla base della Legge 125/01, "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorrelati" che ha regolamentato ambiti non solo di portata più specificamente sanitaria, ma anche di portata sociale e socioculturale, come il reinserimento sociale degli alcolisti, la sicurezza del traffico stradale, la sicurezza dei luoghi di lavoro, la pubblicità, la vendita, la formazione universitaria degli operatori, la disponibilità dei farmaci.

Un più recente esempio di queste nuove strategie interistituzionali per la tutela della salute in tutte le politiche è la Legge 160/07, finalizzata ad accrescere i livelli di sicurezza nella circolazione stradale, dove si prevede il divieto di somministrazione e vendita di bevande alcoliche dopo le ore 2 della notte nei locali di divertimento e spettacolo e l'obbligo di rendere disponibili presso gli stessi locali strumenti per la misurazione volontaria del tasso alcolemico.

Diverse misure si stanno adottando anche per contrastare i rischi legati all'inattività fisica.

I rischi per la salute legati all'ambiente, intesi sia come rischi da inquinamento atmosferico che derivanti dal mutamento climatico, infine, hanno imposto un'attenzione particolare all'identificazione precoce dei problemi e l'implementazione di efficaci politiche di prevenzione e riduzione del danno.

In particolare, per quanto attiene al primo dei due problemi prima menzionati, va detto che per contrastare gli effetti sulla salute prodotti dal traffico hanno preso piede in Italia politi-

che che mirano al contenimento delle emissioni da trasporto privato motorizzato e promuovono il trasporto pubblico, la pratica di camminare ed andare in bicicletta. E ciò anche in virtù della consapevolezza che le restrizioni al traffico motorizzato privato incidono anche sui danni alla salute provocati dagli incidenti stradali, che si calcola siano in media della stessa portata dell'impatto a breve termine dell'inquinamento atmosferico.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano sanitario

nazionale 2006-2008" in Gazzetta Ufficiale n. 149 del 17 giugno 2006.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007 Documento programmatico "Guadagnare salute" in Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22 maggio 2007.

Legge 125/01, "Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati" in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001.

Legge 160/07, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto Legge 3 agosto 2007, n. 117 recante disposizioni urgenti modificative del codice della strada per incrementare i livelli di sicurezza nella circolazione" in Gazzetta Ufficiale n. 230 del 3 ottobre 2007.

12.4 Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter - OMS Regione europea - Progetti EUROMED)

12.4.1 La Tallinn Charter – OMS Regione europea

Nello mese di giugno 2008, a Tallinn (Estonia) si è tenuta la Conferenza Ministeriale Europea sui sistemi sanitari nel corso della quale è stato adottato un documento di riferimento politico per la Regione Europea dell'OMS. Detto documento, chiamato "Tallinn Charter", fornisce una guida ed un quadro strategico di riferimento per il rafforzamento dei sistemi sanitari di tutta la Regione Europea dell'OMS.

La Charter è stata il frutto di un lungo processo preparatorio di ampia consultazione con tutti gli Stati Membri dell'OMS Europa e rappresenta una visione dei sistemi sanitari ampiamente integrati con un giusto equilibrio tra le componenti sanitaria, sociale e di welfare.

Questa Direzione, insieme alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ha attivamente con-

tribuito alla predisposizione della Charter e – sia durante i lavori preparatori, sia durante lo svolgimento della Conferenza di Tallinn – ha presentato un proprio contributo che è stato molto apprezzato da tutti i Paesi della Regione Europea dell'OMS perché ha evidenziato eccellenze sotto il profilo organizzativo e di sistema.

Nel settembre scorso, il Comitato Regionale Europeo dell'OMS ha formalmente adottato la Tallinn Charter ed ha richiesto agli Stati Membri OMS di iniziare ad implementarne i contenuti secondo le proprie realtà, esigenze e contesti nazionali, regionali e locali.

Al fine di analizzare le possibilità e le modalità di implementazione a livello regionale e locale, attraverso un processo concordato e condiviso, la scrivente Direzione, concordemente con l'Ufficio OMS di Venezia, e con la Regione Veneto, ha organizzato una riunione tecnica, tipo "giornata informativa", che si è tenuta presso

l'Ufficio OMS di Venezia in data 27 novembre 2008.

All'iniziativa hanno preso parte le seguenti regioni: Veneto, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Lazio e P.A. di Trento, oltre a rappresentanti di questo Dicastero e dell'OMS, ed hanno manifestato vivo interesse per l'iniziativa, pur non essendo riusciti a parteciparvi, anche le regioni Lombardia, Sicilia, Sardegna e Campania.

La riunione ha consentito una informativa accurata ed un primo esame della Charter, vista secondo una prospettiva regionale e locale e si è concordato di richiedere – attraverso la Commissione Salute degli Affari regionali – che ciascuna regione predisponga un breve documento di analisi critica e di valutazione delle possibilità di implementazione della Charter, tenendo conto dei rispettivi Piani Sanitari Regionali.

12.4.2 Progetti EUROMED

Il partenariato Euro-Mediterraneo, precedentemente noto come il “Processo di Barcellona” è stato rilanciato nel 2008, come “Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo” (UpM). Il partenariato comprende ora tutti i 27 Stati membri dell'Unione europea, insieme a 16 partner in tutto il Sud del Mediterraneo e del Medio Oriente. Questa spinta innovativa è stata finalizzata essenzialmente a conferire una maggiore vitalità al partenariato e a rafforzare le relazioni tra l'UE e l'area mediterranea. Pur conservando l'*acquis* del processo di Barcellona, l'Unione per il Mediterraneo offre una maggiore stabilità nei rapporti fra Governi, una maggiore visibilità ai suoi cittadini e più spazio per la realizzazione di progetti transnazionali e regionali.

Nell'ambito delle iniziative della Presidenza francese dell'UE si è svolta, il 17 novembre 2008, a Il Cairo, la

Ministeriale Euromed salute, dedicata alla promozione di partenariati Euromediterranei per il rafforzamento dei sistemi sanitari, la lotta alle malattie trasmissibili e a quelle non trasmissibili.

La partecipazione alla Ministeriale è stata preceduta da una consultazione sul territorio nazionale che ha consentito l'individuazione di progetti a leadership italiana.

Nel corso dei lavori della Ministeriale sono stati confermati e valorizzati detti progetti italiani. Trattasi, in particolare, di progetti relativi a:

- rafforzamento dei sistemi sanitari (rete trapianti d'organo, cellule e tessuti; unità di cardio-chirurgia pediatrica);
- malattie trasmissibili (EPISOUTH);
- malattie non trasmissibili (costruzione registri tumori; screening oncologici e diagnosi precoce; prevenzione e sorveglianza della celiachia).

Detti progetti sono stati, più specificamente, inquadrati in obiettivi strategici di tutela della salute del bambino, di prevenzione e cura delle malattie tumorali e cardiovascolari, attraverso la promozione di stili di vita più salubri e di prevenzione e controllo delle malattie infettive.

Va detto che si è unita alla delegazione italiana a Il Cairo una rappresentanza della Regione Sicilia, in considerazione dello speciale valore strategico che la stessa potrà assumere nella realizzazione del progetto sui trapianti e di eventuali altri network nel Mediterraneo.

Bibliografia essenziale

Declaration Second EUROMED Ministerial Conference on Health EUROMED Countries Together for Health - Il Cairo 17 novembre 2008.

Joint Declaration of the Paris Summit for the Mediterranean – Parigi 13 luglio 2008

Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth - Tallinn 25-27 giugno 2008.

13

Etica del trattamento: il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

13.1 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

13.1.1 Premessa

Nell'arco degli ultimi vent'anni, le trasformazioni dell'assetto demografico del Paese legate, in particolare, all'aumento progressivo dell'aspettativa di vita della popolazione (la durata media della vita aumenta di circa tre mesi per ogni anno che trascorre), ad un tasso di natalità tra i più bassi del mondo e, non ultimo, al trend in crescita dell'immigrazione, hanno modificato profondamente il *pattern* qualitativo dei bisogni di salute ai quali gli operatori sanitari devono dare risposta.

Di pari passo, la medicina e, più in generale, le scienze legate alla biologia ed alle tecnologie sono andate incontro ad una evoluzione vorticoso, suscitando interrogativi di carattere morale e giuridico rispetto ad un'evoluzione sociale che conferisce sempre più all'individuo nella sua interezza e complessità, il ruolo centrale nella scelta delle cure.

Si è aperta, in altre parole, una nuova fase della storia della scienza medica, nella quale l'inarrestabile progresso tecnologico e la pervasività del tecnologicismo con le sue prepotenti logiche di mercato devono essere ricollocati entro una cornice di eticità.

Questa esigenza si rende ancor più evidente in ragione di uno scenario come quello attuale, ormai caratterizzato da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi.

Ciò che non è scientifico non è etico, ma tutto ciò che è scientifico non è necessariamente etico.

Questo continuo confronto tra dimensione scientifica e dimensione etica rappresenta il baricentro intorno al quale si sviluppa, da sempre, l'attività del Consiglio Superiore di Sanità.

Dall'accanimento terapeutico al consenso informato, dalla fecondazione assistita alle cure ai nati pretermine, fino ai trapianti d'organo, alla sperimentazione di farmaci e terapie innovative o all'organizzazione dei servizi, per ogni tema affrontato, il Consiglio ha sempre ritenuto irrinunciabile attenersi a tre principi fondamentali: rigore scientifico, rispetto della dignità della persona e autonomia di giudizio.

Nel biennio trascorso, il Consiglio, organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla Sanità del Paese, quali, per citarne alcuni: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale, aziende ospedaliere e altri presidi pubblici e privati, igiene e sicurezza del lavoro, profilassi delle malattie infettive, sicurezza alimentare, tutela della salute e benessere degli animali, farmaci ad uso umano, presidi medico-chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina e in cosmesi, nonché su ogni tema in merito al quale il Ministro abbia inteso acquisirne il parere.

Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 400 pareri, a titolo esemplificativo in questa relazione ne vengono trattati soltanto alcuni di particolare rilevanza, in ragione, anche, del vivace dibattito pubblico che si è sviluppato intorno ad essi:

Libertà ed efficacia della cura e corretta informazione al paziente

- *Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA);*
- *Cerebral palsy;*
- *Sensibilità Chimica Multipla (SCM).*

I confini della vita e la fragilità dell'individuo

- *La vicenda di Piergiorgio Welby;*
- *Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse;*
- *Accertamento dell'età dei minori non accompagnati.*

Evoluzione dei servizi

- *La Regionalizzazione e lo Scenario Europeo;*
- *La presa in carico del paziente.*

13.1.2 Libertà ed efficacia della cura e corretta informazione al paziente

La libertà di cura non rappresenta un problema di natura esclusivamente medica, ma investe ormai un'ampia serie di aspetti, tra i quali particolare significato hanno assunto quelli di natura giuridica e di economia sanitaria. La disponibilità limitata di risorse richiede che le scelte siano particolarmente scrupolose, nella consapevolezza che ogni scelta ne impedisce altre. Al criterio di scelta basato principalmente sulla scientificità, deve essere accostato il principio della equità. Equità significa assicurare le migliori cure possibili al maggior numero possibile di persone, senza discriminazioni, ma individuando correttamente le priorità e garantendo a tutti assistenza adeguata ai bisogni, compatibilmente con le risorse disponibili.

Ciò non significa garantire tutte le cure richieste a tutti i pazienti: un

aspetto, questo, che deve essere accuratamente affrontato al momento della presa in carico della persona, informandola in maniera realistica sulle finalità del trattamento, per non alimentare false speranze, incoerenti con le disponibilità diagnostico-terapeutiche e con i risultati effettivamente conseguibili.

In questa ottica, è indispensabile che i pazienti dispongano di informazioni complete e allo stesso tempo comprensibili sui vantaggi ed i limiti delle terapie mediche. Su questo tema il CSS è stato più volte chiamato ad esprimere pareri sul contenuto di informazioni rivolte ai pazienti (in particolare su dispositivi medici posti in libera vendita) per riequilibrare situazioni in cui i benefici, pur in assenza di prove scientifiche certe, erano enfatizzati o i rischi del trattamento non adeguatamente evidenziati.

Questa attività di valutazione e di informazione ha contribuito a tutelare il cittadino da messaggi ingannevoli, che avrebbero potuto creare false aspettative terapeutiche quando non addirittura ritardare il ricorso a trattamenti consolidati e più efficaci.

Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)

A seguito di alcune pronunce di giudici del lavoro, che hanno disposto la fornitura gratuita di IGF-1 o, in alternativa, di IGF-1/IGF-BP3 a malati affetti da SLA, in ragione di ricorsi presentati dai diretti interessati (volti ad acquisire tali farmaci, in mancanza di valide alternative terapeutiche), il Ministro ha richiesto al CSS di “*procedere ad una approfondita e aggiornata valutazione degli eventuali benefici che, sulla base delle conoscenze scientifiche, si potrebbero attendere dall'impiego dei due farmaci nel trattamento della SLA a fronte dei rischi, sia direttamente legati all'assunzione di tali prodotti, sia correlabili al mancato ricorso a possibili terapie alternative con il medicinale regolarmente registrato*”.

Il Consiglio, tenuto conto che il trattamento della SLA con farmaci il cui profilo beneficio/rischio, non ancora adeguatamente valutato nell'ambito di studi clinici controllati, espone il paziente ad una cura di non nota efficacia e non certamente priva di effetti collaterali, distogliendolo, al contempo, dall'assunzione di un farmaco (Riluzolo) di comprovata efficacia e regolarmente registrato per tale indicazione terapeutica, ha ritenuto che:

- sulla base dei risultati degli studi ad oggi disponibili, non sia giustificato il trattamento dei pazienti affetti da SLA con i farmaci IGF-1 ed IGF-1/IGF-BP3;
- per le stesse motivazioni, non sia giustificato neppure il ricorso a tali farmaci per il trattamento di pazienti affetti da SLA che non rispondono alla terapia con Riluzolo;
- le risorse attualmente impegnate per trattare pazienti affetti da SLA con tali farmaci possano essere più utilmente finalizzate per assicurare ai pazienti stessi interventi la cui efficacia sia comprovata da adeguate evidenze scientifiche.

Cerebral Palsy (CP)

Nel corso degli anni, in sintonia con lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e la individuazione di patologie che possono beneficiare dell'ossigenoterapia iperbarica (OTI), il CSS si è espresso, di volta in volta, in merito ad aspetti specifici quali, in particolare, la gestione in sicurezza delle camere iperbariche multiposto in ambiente clinico e i protocolli diagnostici e terapeutici per l'uso dell'OTI, anche ai fini dell'ammissibilità al rimborso da parte del SSN di prestazioni erogate in pazienti affetti da patologie nelle quali il trattamento è di provata efficacia.

L'impiego dell'OTI nella paralisi cerebrale infantile (PCI), attuato negli USA da alcuni centri di medicina iperbarica, ha indotto nell'opinione pub-

blica, e dei familiari di pazienti cerebrolesi, fuorvianti convincimenti e non coerenti aspettative nei confronti di una terapia che non è scientificamente supportata e, pertanto, non può essere considerata di *routine*.

Nel settembre 2008, il CSS ha sottolineato che le evidenze cliniche disponibili in letteratura sull'utilizzo di tale trattamento nelle paralisi cerebrali infantili sono del tutto insufficienti, in quanto riguardano solo due *trials* clinici e quattro studi osservazionali nei quali: sono stati arruolati soggetti di diversa età (da 1 a 19 anni), con diversa definizione clinica di patologia e differente forma sindromica (con prevalere di tetra e diplegie); utilizzati differenti regimi di trattamento (per pressioni di O₂, tempo di esposizione per seduta e numero di sedute); utilizzati disomogenei strumenti di valutazione del risultato clinico.

Il CSS ha ritenuto, comunque, di esprimere parere favorevole a che alcuni individuati soggetti con PCI potessero essere sottoposti, in via compassionevole e non a carico del SSN, al trattamento con OTI, presso l'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica, a condizione che:

- il trattamento fosse effettuato secondo le modalità indicate nel piano di intervento individuale e nel rispetto delle attuali norme che regolamentano l'uso compassionevole dei farmaci;
- fosse iniziato solo dopo l'acquisizione del consenso informato sottoscritto dai genitori, escludendo soggetti ad alto rischio (es. epilettici, broncodisplasi, asmatici);
- l'eventuale comparsa di effetti avversi, anche di lieve entità e/o la sospensione anticipata del trattamento fossero comunicati alla ASL di riferimento dell'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica e, contestualmente, agli Uffici competenti del Ministero;
- fosse concessa ai genitori la possibilità di chiedere la sospensione del