



Tribunale per i diritti del malato



ONLUS

On. Augusto Battaglia
Assessore alla Sanità
Regione Lazio
Fax 0651684751

Prof. C. Umberto Casciani
Coordinatore Centro di Riferimento
Regionale Trapianti
Presidente Agenzia Regionale
Trapianti e Patologie Connesse
Fax 065922681

Oggetto: Controlli periodici per trapianto effettuato all'estero.

Gentile Assessore,

ci risulta che il Centro di Riferimento per i Trapianti dell'ospedale S.Eugenio, sta mutando indirizzo in merito ai pareri finalizzati alla concessione delle autorizzazioni per i controlli periodici post trapianto di cittadini laziali trapiantati in Centri esteri.

Diversamente dalle linee di condotta sinora tenute, infatti, abbiamo avuto notizia di pareri negativi, emessi dal Centro di Riferimento, al rilascio del modulo E 112 da parte delle ASL competenti.

Il motivo addotto è stato che i controlli dovrebbero essere utilmente effettuati in loco senza rivolgersi alla struttura estera che ha effettuato il trapianto, benché i controlli stessi siano richiesti in base a precisi protocolli terapeutici con puntuali calendari di appuntamenti fissati dai centri esteri.

In ordine alle nuove linee adottate dal Centro di Riferimento, qualora esse avessero l'unico fine di "obbligare" il paziente ad effettuare, *sempre e comunque*, i controlli in sede, esprimiamo forti riserve che possono riassumersi nelle seguenti considerazioni:

1) La legge regionale n. 41 del 19 Novembre 2002, contenente "Norme a favore dei soggetti in attesa di trapianto, dei trapiantati e dei donatori" e la relativa Circolare attuativa del 9 Maggio 2003 (Prot.46140), prevedono esplicitamente la possibilità di contribuire, da parte della Regione Lazio, alle spese di carattere non sanitario (di viaggio e di soggiorno), erogate anche in occasione di controlli post trapianto. Ciò naturalmente richiede la sussistenza, valutata dal Centro Regionale di Riferimento, dei presupposti sanitari che, in linea di massima, sinora non erano stati messi in discussione.

Il secondo comma dell'art. 5 della citata legge regionale, rimandando alla normativa nazionale per la disciplina dei controlli successivi all'intervento ("I pazienti residenti nel Lazio hanno diritto di accedere ai centri di trapianto in Italia e all'estero per i controlli post trapianto, secondo le normative nazionali vigenti"), conferma che le norme nazionali non precludono affatto l'accesso ai controlli successivi al trapianto realizzato altrove.

La Circolare del Ministero della Sanità del 3 Settembre 1997 (Prot. n.1.000.I – Ass/1617), infatti, prevede esplicitamente che **“i controlli, gli esami, i dosaggi di farmaci ed altre prestazioni conseguenti ad un trapianto effettuato all'estero, possono essere effettuati, previo autorizzazione dal Centro Regionale di Riferimento, ancora nel medesimo centro estero, in base a calendari di appuntamenti fissati dei centri stranieri.”**

Ciò sta portando una ASL a vagliare l'ipotesi di concedere il rilascio del modello E112, nonostante il parere negativo (obbligatorio ma non vincolante) del Centro Regionale di Riferimento. Tale deroga, *adeguatamente motivata*, viene consentita in base alla Circolare del Ministero della Sanità n. 33 del 12 Dicembre 1989.

2) Ci preme sottolineare, inoltre, che non ha avuto riscontro alcuno l'impegno preso, con Circolare n. 45 del 16 Novembre 1996, dall'Assessorato Salvaguardia e Cura della Salute “ad intervenire presso il competente Dipartimento del Ministero della Sanità, al fine di sollecitare la più volta promessa costituzione di Centri di Riferimento nei paesi C.E.E. più frequentati dai nostri connazionali per una doverosa opera di consulenza burocratica e sanitaria”.

Ciò, del resto, era stato indicato già dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 33 del 12 Dicembre 1989 che imponeva, tra l'altro, collegamenti da instaurare con la struttura estera prescelta, anche direttamente curati dal Centro di Riferimento Regionale, “per concordare, successivamente alle dimissioni e al rientro in Italia dell'assistito, gli eventuali controlli o proseguimenti di cure”.

Di fatto, dunque, non esistono rapporti *costanti e durevoli* tra struttura sanitaria ubicata nella regione Lazio ed il centro ospedaliero estero che ha operato il trapianto. Né il Centro di Riferimento si è mai attivato per un “miglior scambio di informazioni con il centro estero al fine di acquisire gli elementi necessari sui protocolli terapeutici adottati dallo stesso”, (cfr. Circolare n. 78 dell'Assessorato alla Sanità del 22 Dicembre 1993 e Circolare n. 11, dello stesso Assessorato, del 28 Febbraio 1997).

3) Poiché continuano a pervenirci segnalazioni di scarsa assistenza post trapianto da parte dei Centri Trapianti della Regione, incluso quello dell'ospedale S. Eugenio, dobbiamo dedurre che non siano stati mantenuti neanche quegli impegni presi a suo tempo dalle istituzioni sanitarie interessate: affidare, cioè, i controlli ambulatoriali post trapianto a personale qualificato (nefrologi), nonché creare una corsia preferenziale, richiesta dalla particolare delicatezza della condizione psicofisica dei trapiantati, “per evitare il ripetersi di ritardi e disagi che incidono notevolmente sulla volontà degli assistiti di andare all'estero” (Cfr. Circolare Assessorato Salvaguardia e Cura della Salute, Regione Lazio, n. 45 del 14 Novembre 1996).

Per quanto riguarda in particolare il S.Eugenio, qualsiasi decisione della Giunta Regionale in ordine all'ipotesi di trasferimento del Centro Trapianti d'Organo dell'Università degli Studi di Tor Vergata dall'Ospedale S.Eugenio all'Azienda Ospedaliera S. Camillo -Forlanini, non può non confrontarsi *anche* con la problematica inerente alla efficacia e alla efficienza con cui viene condotta l'assistenza ai trapiantati.

Siamo comunque dell'avviso che l'intera materia dei controlli post trapianto sia inficiata da un errore di fondo compiuto dal Centro di Riferimento.

Le restrizioni in tal campo, infatti, si basano sull'erroneo presupposto che saremmo qui di fronte a prestazioni "**minori**" che, pur collegate alla prima autorizzazione concessa per l'intervento all'estero, sarebbero tempestivamente ottenibili in loco e in forma adeguata alla particolarità del caso clinico.

Noi contestiamo questo assunto: non possono infatti, essere definite "minori" le prestazioni sanitarie che, in riferimento ad interventi di alta chirurgia come i trapianti, sono determinanti ed assolutamente necessarie per garantire il diritto alla vita dei trapiantati.

L'esito stesso dell'intervento chirurgico di trapianto d'organi, potrebbe essere inficiato dalla eventuale interruzione, sottovalutazione, inadeguata o superficiale effettuazione delle prestazioni sanitarie che solo burocraticamente e superficialmente possono definirsi "minori" e che invece sono finalizzate a prevenire il "rigetto" o a curarlo tempestivamente sin dalle sue prime manifestazioni.

Per il principio di "**continuità terapeutica**", invece, l'autorizzazione all'intervento all'estero, soprattutto in caso di trapianto, implicitamente comporta la fruizione di tutto quanto previsto dal protocollo clinico (cioè oltre all'intervento chirurgico propriamente inteso, tutto il processo di diagnosi, controllo e prevenzione previsto dalla struttura presso cui è stato effettuato il trapianto).

A parer nostro, occorre, quindi, che il cittadino sia messo nella possibilità di scegliere di effettuare i controlli post trapianto sul territorio regionale (presso le U.O. di Nefrologia, i Centri Trapianti Regionali, il Centro di Riferimento Regionale), in base a specifici protocolli, e, nel contempo, *in base agli stessi protocolli*, di restar libero di continuare ad espletarli presso il Centro estero che lo ha trapiantato, nei confronti del quale il paziente ha un particolare **rapporto fiduciario**.

Tale nostra conclusione, si concilia, in definitiva, con quanto prospettato nella Circolare dell'Assessorato e Cura della Salute n. 6 del 5 Febbraio 1997, laddove si afferma che i controlli successivi al trapianto "possono" (*non: "devono"*), essere effettuati presso i Centri trapianti regionali.

La libertà di cura da parte del cittadino trapiantato sarebbe, così, integralmente tutelata, anche, e soprattutto, tenendo particolarmente presente "l'eventualità che per alcuni centri (ad esempio il Paul Brousse), il proseguimento dei controlli in ospedali diversi da quello che ha effettuato il trapianto, comporta la totale presa in carico del paziente da parte della diversa struttura sanitaria per ogni futura necessità di diagnosi e cura, compreso il caso di nuovo trapianto d'organo a seguito di rigetto" (cfr. Circolare Ministero della Sanità del 3/09/97, citata).

Dobbiamo, da ultimo, rammentare che non abbiamo notizie di Regioni che attuino interpretazioni in contrasto con il dettato normativo nazionale in ordine ai controlli post trapianto effettuati dai propri pazienti in base a calendari di appuntamenti fissati dai centri esteri.

La tendenza normativa è quella di disciplinarne l'esercizio in base a protocolli in cui, come suggerito dalla citata Circolare del Ministero della Sanità del 3 Settembre 1997, venga specificata la frequenza (numericamente definita) con la quale il paziente è tenuto a recarsi

per controllo nel centro trapianti, italiano o estero che ha eseguito l'intervento (cfr. tra le più recenti normative regionali, legge n. 1 del 2 Febbraio 2004 della Regione Basilicata).

Si crea, in realtà, una disparità di trattamento tra i cittadini residenti nella Regione che hanno effettuato, per bisogno, non per volontà, il trapianto fuori Regione: chi è stato trapiantato in Italia, infatti, può recarsi al centro trapianti quando vuole con l'impegnativa del medico curante, chi, invece, è stato trapiantato all'estero deve sottostare alla volontà del centro di riferimento regionale il quale, a quanto sembra, prende decisioni che non favoriscono i cittadini.

Invitiamo, infine, codesto Assessorato a valutare (e rendere pubblica) la qualità delle prestazioni dei centri trapianti regionali in ordine alle attività assistenziali post trapianto, attraverso il coordinamento/monitoraggio previsto, nei confronti dei Centri di eccellenza, dall'Accordo, del 24/07/2003, tra il Ministro della Salute e le Regioni per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003/2005.

Auspucando un positivo riscontro a queste nostre considerazioni, giungano i nostri più cordiali saluti.

Roma , 31 maggio 2005

Pio Bove
Tribunale per i Diritti del Malato
-3494337176-

Roberto Costanzi
Associazione Malati di Reni onlus
-3383417734-