

7 GEN. 2006

e, p.c.:

On. Francesco Storace
Ministro della Salute
Dottor Alessandro Nanni Costa
Direttore Generale del C.N.T.
Dr.ssa M.P. Di Marino DG rueri
Loro Sedi

Oggetto: Bozza di Decreto del 6 Settembre 2005 : "Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero, ai sensi dell'art. 20 della Legge 1 Aprile 1999, n. 91"

Le recenti polemiche che hanno visto l'aspra contestazione da parte di molte Associazioni di settore nei confronti della bozza di decreto in oggetto, meritano un più compiuto approfondimento.

Punto di riferimento ineludibile per una corretta esecuzione della norma, infatti, non può che essere la discussione parlamentare avvenuta, sull'articolo 20 della legge in questione, in seno all'Assemblea della Camera dei Deputati (cfr. Atto Camera n. 472 del 27/01/1999, pag. 85 e segg.).

Dall'esame di tale discussione, appare evidente, che il testo finale relativo all'articolo 20, I e II comma., rappresenti la mediazione risultante da opposte visioni, rigidamente schierate, relative all'accesso dei pazienti ai trapianti all'estero: una tesi che intendeva liberalizzarne al massimo l'accesso era contrapposta ad un'altra molto limitativa.

Gli estensori della bozza di decreto, sposando in quasi tutto l' articolato l' interpretazione più restrittiva, ha ignorato l'intero dibattito il quale ha portato alla faticosa mediazione che ha introdotto il 2° comma dell'art. 20, assente nella prima stesura, relativo al concetto di "urgenza" non sottoponibile ad alcun limite.

Ad emblematico esempio di ciò vogliamo citare proprio l'art. 5 (Trapianto urgente) della bozza di decreto. Il secondo comma dell'art. 5 introduce la condizione della preventiva iscrizione in un centro regionale trapianti per ottenere il rimborso delle spese sostenute dal paziente; condizione, questa, non prevista né dal II comma dell'art.20, né dalla copiosa Giurisprudenza italiana che, univocamente, ha sempre sostenuto che, ove sussista l'urgenza, siamo di fronte ad un diritto soggettivo del paziente che non ammette ostacoli di nessun genere.

In circostanza di urgenza occorre, quindi, prescindere dalla preventiva iscrizione sempre e non soltanto nel caso di cui al terzo comma dell'art. 5, in caso, cioè, di eventi impreveduti che richiedano il trapianto immediato all'estero.

In realtà la bozza di decreto attuativa dell'art. 20, ignora completamente non solo la ratio mediatrice che sta alla base dell'articolo medesimo ma ancor più disattende le sentenze della Corte di Giustizia U.E., (i noti procedimenti C-120/95 e C-156 del 28 Aprile 1998), ed altre decisioni similari emesse negli anni successivi dalla stessa Corte di Giustizia delle Comunità Europee a tutela della libera circolazione dei pazienti (ad es. la causa C-157/99 del 12 Luglio 2001, C-326/00 del 23 Febbraio 2003 e C-385/99 del 13 Maggio 2003).

E' recentissima (del 16/12/05) la conclusione dell'Avvocato generale della Corte di Giustizia, nella causa C-372/04, che sottolinea come le cure all'estero non possano essere negate per il solo fatto che a livello nazionale debbano essere rispettati tempi di attesa ed equilibri di bilancio: le prestazioni vanno assicurate "senza indebito ritardo" e "tempestivamente" ("tijdig", in olandese), termine quest'ultimo che ricorre frequentemente nelle decisioni della Corte.

La bozza di decreto attuativa disconosce, altresì, gli inviti del Parlamento Europeo, a facilitare la mobilità dei pazienti nell'U.E. e a rendere, tra l'altro, effettivo il diritto degli stessi a partecipare al processo decisionale riguardante il consumo di cure sanitarie (cfr. ad es. la relazione del 29 Aprile 2005, A6-0129/2005).

E' da menzionare, poi, la "Proposta di direttiva sui servizi nel mercato interno" (COM (2004) 2), indicata dalla Commissione U.E., (cfr. comunicazione COM (2004) 301), come la più fedele interprete della giurisprudenza della Corte di giustizia laddove, all'art. 23, afferma che: "Gli Stati membri provvedono affinché l'autorizzazione per l'assunzione da parte del loro sistema di sicurezza sociale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro non sia negata qualora tali cure figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione e non possono essere dispensate al paziente entro un termine accettabile, dal punto di vista medico, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della malattia".

Come non considerare, allora, autenticamente "discriminatori" (lesivi, cioè degli artt. 9, 1° c., lettera a e 10, 1° e 2° comma, della proposta di Direttiva citata) i criteri adottati dalla bozza?

Così, ad esempio, all'art. 1, terzo comma, perchè prevedere che una volta iscritto all'estero, il paziente venga cancellato dalla lista regionale? Non è questo, oltre che discriminatorio anche ricattatorio (ricatto già attuato, peraltro, da alcuni centri esteri)?

E lo sproporzionato dilazionamento dei tempi minimi di attesa per iscriversi all'estero di cui alla Tabella A della bozza (con il D.M. 24/01/90, prima erano 180 giorni per il rene, ora 365; 90 gg. per il fegato, ora 180 gg.; 120 gg. per il pancreas, ora un anno), non appare palesemente in contraddizione con il 2° comma dell'art. 13 della proposta di direttiva menzionata in cui si sottolinea che le procedure e le formalità di autorizzazione non devono essere dissuasive e non debbono complicare o ritardare indebitamente le prestazioni sanitarie?

Sono questi da considerare "termini accettabili", rispettosi dell'art. 23 della proposta di direttiva?

E perchè costringere il paziente ad iscriversi soltanto "in una unica lista"(art. 3, 1° c., della bozza) escludendone a priori l'iscrizione in altre?

Per il proseguimento delle cure (art. 6 della bozza), poi, occorre riconoscere in modo decisamente più esplicito (prevenendo da parte del C.N.T. eventuali abusi), che i controlli, gli esami , i dosaggi di farmaci ed altre prestazioni conseguenti ad un trapianto effettuato all'estero, possano essere effettuati, previo autorizzazione, ancora nel medesimo centro estero, in base a calendari di appuntamenti fissati dai centri stranieri, presentando alla Asl apposita domanda, accompagnata dal programma di follow up completo della struttura estera (cfr. Circolare Ministro della Salute , prot. n. 1.000.I.Ass./1617 del 3 Settembre 1997), e, per le normative regionali, tra l'altro: Legge n.1 del 2/02/04, Basilicata ; Delib.G. Reg. Campania n.5262 del 19/10/01).

Considerato che la bozza di decreto riconosce ai Centri Regionali Trapianti le funzioni dei centri di riferimento di cui all'art. 3 del D.M. 3/11/89, il Centro regionale stesso potrà autorizzare la richiesta di nuove prestazioni nel centro estero, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti.. Il C.N.T: avvierà contatti con il centro estero e valuterà la possibilità di praticare in Italia i controlli (art. 6, c. 1). Il centro regionale trapianti, qualora ritenga che le prestazioni possano effettuarsi in Italia, potrà indicare, entro un termine, la struttura adeguata a ciò (art. 6,c. 2).

Ora, tutto ciò, temiamo, avverrà "sopra la testa" del paziente che non sarà minimamente coinvolto, lasciando la decisione alla mera discrezionalità dell'autorità sanitaria, presumibilmente dettata soltanto da "equilibri di bilancio", (i quali , ripetiamo con l'Avvocato Generale della Corte di Giustizia, non possono essere determinanti per il non rilascio dell'autorizzazione).

In alcune Regioni, (Lazio, ad esempio), infatti, i controlli post trapianto all'estero, recentemente, sono stati già arbitrariamente sempre e comunque negati, interpretando aprioristicamente la norma che non li vieta.

Oltre, poi, le considerazioni fatte sinora sull'attuale e futura regolamentazione del settore da parte dell'U.E., dobbiamo domandarci: dove sono andati a finire importanti principi della medicina e della bioetica moderna quali 1) la libertà di cura; 2) la continuità terapeutica; 3) il rapporto fiduciario medico- paziente?

Né gli estensori della bozza di decreto si sono interrogati se, soprattutto al Sud, vengano garantite sempre e comunque l'efficacia e l'efficienza richieste da queste prestazioni sanitarie che non sono affatto "minori": l'esito stesso del trapianto potrebbe essere inficiato dalla eventuale interruzione, sottovalutazione, inadeguata o superficiale effettuazione delle prestazioni stesse. Non sarebbero, così, messi in discussione proprio quegli "equilibri di bilancio" tanto accanitamente ricercati?

Per quanto riguarda, poi, l'art. 8 della bozza di decreto sul trapianto da donatore vivente, ci appare veramente paradossale che lo si voglia regolamentare in senso restrittivo (perchè dovrebbe essere preventivamente autorizzato dal C.N.T. e non dal Centro Regionale Trapianti?), quando ancora non è stato emanato, dopo quasi quaranta anni (!), il regolamento attuativo previsto dall'art. 8 della legge n. 458 del 26 Giugno 1967, tuttora in vigore, che contempli per i donatori di rene e per i donatori parziali di fegato (cfr. II° comma della legge n. 483 del 16 Dicembre 1999):

- 1) *Il diritto a permessi retribuiti per tutte le assenze dal lavoro prima, durante e dopo l'intervento chirurgico, senza il computo, cioè nel periodo di malattia (art. 5, primo periodo, l. n. 458/67).*
- 2) *L'assicurazione del donatore da vivente contro i rischi immediati e futuri inerenti all'intervento operatorio e alla menomazione subita (art. 5, secondo periodo, l.458/67).*

Ultime notazioni: il fatto che su 8700 pazienti in lista di attesa in Italia, al Giugno 2004, solo circa 250 risultavano iscritti all'estero in doppia lista (nel 2005 solo 20/25 ne hanno richiesto l'iscrizione) non dimostra affatto, che, come è stato detto, "oggi non vi è più la necessità di andare all'estero", perchè il calo dei cosiddetti "viaggi della speranza" sono dovuti, in particolare, alle strutture straniere che da tempo hanno frapposto limiti d'ingresso (con ricaduta sulla migrazione interna Sud-Nord Italia: nel 2003, ad esempio, secondo i dati dell'Agenzia per i Servizi Sanitari, si è diretto fuori regione il 46,5% dei pazienti per ottenere a nord un trapianto di fegato, il 39,4% per un trapianto di cuore ed il 34,2% per un trapianto di rene)

In effetti, il numero dei pazienti in attesa di un organo (rene, fegato, cuore, polmone) dal 31/12/2000 al 30/09/2005 non è per nulla diminuito, anzi è aumentato (da 8726 a 8997, secondo dati provvisori S.I.T.).

Sappiamo anche che "il numero dei trapianti non potrà mai arrivare a soddisfare il fabbisogno crescente dei pazienti" e che "in Italia si esegue un numero di interventi inferiore della metà rispetto alle necessità".

Constatiamo, inoltre che, mentre le donazioni dovrebbero essere in media 50 per milione di abitanti, invece in certe zone del nostro paese arrivano a 6/7 al massimo.

E' necessario, dunque, trarre, per quanto detto sinora, una logica conclusione: occorre fare in modo che la nostra legislazione e quella degli altri Stati europei rispettino le cogenti indicazioni della U.E. e della sua Corte di Giustizia sull'armonizzazione dei sistemi di assistenza sanitaria dei 25 paesi, al fine di offrire ulteriori possibilità di cure, soprattutto nel campo dei trapianti che, come prestazioni di altissima specializzazione, non sono certo equiparabili ad altre terapie, ma si distinguono per la loro particolare peculiarità.

La invitiamo, dunque, Sig. Ministro a rivedere in profondità la bozza di decreto relativa ai trapianti all'estero, tenendo conto, secondo le regole della concertazione, delle indicazioni provenienti da tutte le Associazioni di settore, anche attraverso una loro urgente convocazione.



Tribunale per i diritti dei malati: Nucleo mobile dializzati
 Roma
 Sede: Via Cornello Sisenna, 38/22 - 00169 Roma -
 Segretario: Plo Bove

tel. 06 2315273
 fax 06 2315273

Plo Bove



ONLUS

ASSOCIAZIONE MALATI DI RINI ONLUS

C/o Servizio di Nefrologia e Dialisi
 Ospedale S. Spirito
 00193 ROMA - LUNGOTEVERE IN SABZIA, 1
 ☎ 06 6835.2552-1

CONTO CORRENTE POSTALE N. 70761905
 WEB: www.malatiireni.it E-mail: asrenini@tin.it

Roberto Costanzi
 Segretario Generale

Roberto Costanzi

A.N.T.O. Assoc. Nazionale
 Trapiantati Organi
 Via V.le Emanuele II, 27
 24122 BRESCIA



Presidente Naz. A.N.T.O.
SCALVINI ANTONIO
 Via Canaglia, 15 - Tel. Fax: 030.660315
 25009 TRAVAGLIATO (BS)

Antonio Scalvini

PER IL NUOVO G.E.E.
 AL PRESIDENTE
Antonio Scalvini



Associazione Sud Italia Trapiantati
 COSENZA - Via A. Segni, 14
 Tel/Fax 0984.394740
 IL PRESIDENTE
 Dr. Rosanna Macchia Pomena

Rosanna Macchia Pomena



Coriatita

A.P.R.O.
 ASSOCIAZIONE PARENTE E RICEVENTI ORGANI

IL PRESIDENTE

Dot.ssa Maria Teresa Rodriguez

Maria Teresa Rodriguez

Il Presidente regionale
 A.D.O. - FVG



TRIO ITALIA ONLUS
IL PRESIDENTS

Epis...



IL PRESIDENTE
Raffaello...

Raffaello...

ASSOCIAZIONE NAZ. LE DONATORI ORGANI DA VIVENTE

A.N.D.O.V.



Associazione
Nazionale
Donatori
di Organi
tra Viventi

A.N.D.O.V.

Presidente Maria Aiello



A.N.E.R.C.

Gianniello...



A.N.I.E. *Yessera Vincenzo*

VIA VINCENZO DANFOU 439
80145 NA



A.N.I.M.O.

"Relato Logani"

Associazione Nazionale Organisti e Donatori



UNIONE PROFESSIONALE
ESPERTI E TRACCE

Sede Legale: 00040 Cecchina di Albano Laziale - Via Rocca di Pepe, 12-E - Tel./Fax: 06.9745188 - Linea mobile: 349.0973916
Banca Nazionale del Lavoro c/c n. 5656 - Av. 6237 - ABI 01005 - CAB 38860 - Codice Fiscale 90051490580 - E-mail: laeana.c@inwind.it