



23/15

Roma, 12 maggio 2008

Ministero della Salute

Dipartimento della prevenzione e della comunicazione

Direzione generale per i rapporti con l'Unione europea e
per i rapporti internazionali

Uff. VI c/o il MAE

Piazzale della Farnesina, 1 - 00194 Roma

Tel. 06.36918983 fax 06.36918849

N. DGRUERI/VI/1.3b.m/10740/P

Agli Assessorati regionali alla sanità

Agli assessorati provinciali alla sanità delle
province autonome di Trento e Bolzano

e, p.c. Ministero della Salute

- Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria - Ufficio VIII

- Direzione generale della programmazione
sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza
e dei principi etici di sistema - Ufficio II

Centro Nazionale Trapianti
Direttore CNT

Ministero degli Affari Esteri

- Direzione Generale per gli Italiani all'estero
e le politiche migratorie - Ufficio I

REGIONE LAZIO DIPARTIMENTO SOCIALE	
20 MAG. 2008	
№ PROTOCOLLO 59329	CLASSIFICAZIONE LJ/15

Loro indirizzi

Oggetto: Decreto del Ministro della Salute recante "Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91".

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 97 del 24 aprile 2008 è stato pubblicato il Decreto di attuazione dell'art. 20 della Legge 1° aprile 1999, n. 91 che definisce i seguenti elementi:

- tempi standard in lista di attesa in Italia oltre i quali è possibile l'iscrizione in liste estere ed il trapianto all'estero a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- modalità applicative inerenti l'iscrizione ed il trapianto all'estero;
- trapianto in urgenza a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Decreto attribuisce ai Centri regionali di Riferimento per i trapianti compiti e funzioni dei Centri regionali di Riferimento, previsti dall'art. 3 del D.M. 3 novembre 1989 e definisce:

- modalità d'iscrizione in liste estere - in Paesi dell'Unione europea, Spazio Economico Europeo, Paesi convenzionati e Paesi non convenzionati;
- trapianto in urgenza;
- proseguimento cure;
- re-trapianto d'organo;
- trapianto d'organo da donatore vivente.

Modalità d'iscrizione in liste estere (artt. 1, 3 e 4)

Gli assistiti possono chiedere l'iscrizione nelle liste di attesa di organizzazioni estere, se preventivamente iscritti in uno più Centri regionali trapianti per un periodo complessivo continuativo indicato nella tabella allegata al decreto.

Il Centro regionale trapianti di residenza dell'assistito rilascia idonea certificazione per l'iscrizione nelle liste estere. Entro 30 giorni dal rilascio della suddetta certificazione, la ASL di residenza dell'assistito è tenuta a trasmettere all'interessato la modulistica prevista dai Regolamenti comunitari 1408/71 e 574/72 per i Paesi dell'Unione Europea, dello Spazio Economico Europeo e della Svizzera o analoghi formulari per i Paesi convenzionati, con validità per un periodo di sei mesi, rinnovabile fino all'effettivo reperimento dell'organo. Analoga procedura è prevista per i Paesi con i quali non vigono accordi internazionali in materia sanitaria.

Il Centro Nazionale Trapianti predispone specifico parere tecnico, ai fini dell'autorizzazione rilasciata dal Centro regionale trapianti, solo nei casi d'iscrizione in lista verso organizzazioni estere di paesi al di fuori del Continente europeo: *Americhe, Asia, Africa e Oceania.*

Qualora lo Stato estero faccia richiesta di ulteriore attestazione che certifichi l'impossibilità del trapianto in Italia, è compito dello scrivente Ufficio il rilascio della suddetta certificazione, previa acquisizione del formulario.

L'ultimo comma dell'art. 1 prevede la possibilità del rilascio della certificazione per l'iscrizione in lista estera senza preventiva iscrizione in quella nazionale.

Trapianto urgente e richieste di interventi urgenti post trapianto (art. 5)

L'art. 5 del Decreto prevede una procedura semplificata in caso di trapianto all'estero e di prestazioni sanitarie post trapianto richieste in regime d'urgenza.

E' il Centro regionale trapianti della Regione di residenza dell'assistito che rilascia apposita certificazione, previo parere tecnico sul singolo caso da parte del Centro Nazionale Trapianti.

Il comma 2 dello stesso articolo prevede che in caso di complicanze post trapianto il Centro regionale trapianti attesta la necessità di ricorrere alla struttura estera che ha effettuato il trapianto, dando comunicazione al Centro Nazionale Trapianti.

Il comma 3 disciplina la fattispecie nella quale il trapianto deve essere eseguito con immediatezza a causa di un evento imprevisto. In tal caso l'attestazione dell'urgenza è certificata a posteriori dal Centro regionale trapianti dell'assistito.

Nei casi sopra esposti, il diritto al rimborso o al rilascio della modulistica per l'assistenza in forma diretta avviene solo in presenza della certificazione dell'urgenza attestata dal Centro regionale trapianti.

Proseguimento cure (art. 6)

L'art. 6 prevede il rilascio dell'autorizzazione da parte del Centro regionale trapianti per controlli e terapie connesse al trapianto. La visita di controllo annuale non può essere negata.

In caso di diniego di ulteriori richieste di prestazioni sanitarie, il Centro regionale trapianti deve indicare entro 30 giorni il luogo di cura adeguato al programma terapeutico e verificare se i tempi d'attesa sono compatibili con lo stato di salute dell'assistito.

Appare utile evidenziare che il rilascio del formulario EII2, a fronte di una visita di controllo e quindi di una prestazione che non richieda il regime di ricovero, rappresenta una facilitazione per l'assistito che evita così la corresponsione di oneri derivanti dalla prestazione stessa.

Il comma 3 riguarda il proseguimento cure connesse a complicanze post trapianto all'estero, in caso di eventi imprevisti di cui all'art. 5 comma 3.

Re-trapianto d'organo (art. 7)

L'art. 7 stabilisce che è possibile l'iscrizione nelle liste d'attesa di organizzazioni estere senza la preventiva iscrizione nelle liste nazionali, per gli assistiti che hanno già subito un trapianto di organo in Italia o all'estero.

Trapianto da donatore vivente (art. 8)

L'art. 8 definisce le condizioni e le modalità per l'esecuzione del trapianto di organo da vivente all'estero, a spese del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto della vigente normativa.

L'autorizzazione al trapianto da vivente è rilasciata dal Centro regionale trapianti, previo parere tecnico del Centro Nazionale Trapianti.

La previsione della doppia verifica eseguita dal Centro regionale trapianti e dal Centro Nazionale Trapianti impedisce di fatto qualunque accesso al trapianto, a spese del Servizio Sanitario Nazionale, in paesi europei o extraeuropei al di fuori delle disposizioni previste dalla vigente normativa - in particolare la legge 91/99 che prevede sanzioni contro il commercio degli organi e le leggi sul trapianto di rene e fegato da donatori viventi.

Norme transitorie
(art. 9)

L'art. 9 nella parte in cui fa esplicito rinvio alle norme contenute nel D.M. 3.II.1989, per quanto non espressamente previsto, fa salva l'applicazione di eventuali norme regionali in materia.

Si ritiene utile, infine, evidenziare che il Decreto prevede espressamente che l'Azienda Sanitaria Locale di residenza dell'assistito è tenuta a fornire alla propria Regione i dati concernenti l'autorizzazione al trasferimento all'estero per cure: iscrizione in lista, trapianto d'organo e proseguimento cure (artt. 3 - 4 - 6 - 7 - 8). A tal proposito si rinvia alle modalità di trasmissione dei dati tramite l'applicativo TECAS, già in uso, disponibile sull'NSIS. Si informa che si sta provvedendo ad aggiornare l'applicativo con le nuove voci riportate nella tabella allegata al Decreto.

A disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Stefania Ricci

