



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

*Direzione Generale per i Rapporti con l'Unione Europea e per i Rapporti Internazionali*

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

IL MINISTRO

VISTO l'art.3, quinto comma della Legge 23 ottobre 1985, n. 595 il quale stabilisce che con decreto del Ministro della Sanità sono previsti criteri di fruizione in forma indiretta, di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero in favore di cittadini italiani residenti in Italia, per prestazioni che non siano ottenibili nel nostro Paese tempestivamente o in forma adeguata;

VISTO il decreto ministeriale 3 novembre 1989, come modificato dal decreto ministeriale 13 maggio 1993, che determina i criteri per la fruizione di prestazioni sanitarie in forma indiretta presso Centri di altissima specializzazione all'estero, qualora le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione non possano essere erogate adeguatamente o tempestivamente dalle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale;

- 7 SET 2005  
2030

SR

DG RUERI - Ufficio VI

VISTI il Regolamento CEE del 14 giugno 1971, n. 1408, e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riguardo all'articolo 22 - paragrafo 1, lettera c), punto i), in cui è previsto il trasferimento per cura in uno Stato membro dell'Unione europea e le analoghe disposizioni previste dai vigenti accordi internazionali, che disciplinano l'erogazione dell'assistenza sanitaria in regime di reciprocità;

VISTI i decreti ministeriali del 20 gennaio 1990 e 30 agosto 1991 che identificano le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso i centri di altissima specializzazione all'estero;

VISTO il decreto ministeriale del 17 giugno 1992 che specifica che le voci di trapianto dei sopracitati decreti devono intendersi prelevati da cadavere;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" ed in particolare l'art. 20 concernente i trapianti all'estero che al comma 1 prevede che le spese di iscrizione in organizzazioni di trapianto estere e le spese di trapianto all'estero sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale limitatamente al trapianto di organi e solo se la persona è stata iscritta nella lista di attesa per un periodo di tempo superiore allo standard definito con decreto del Ministro della Sanità per ciascuna tipologia di trapianto e secondo le modalità definite con il medesimo decreto;

VISTO che l'art. 20, comma 2 della sopra citata legge dispone, altresì, che le spese di trapianto sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale nei casi in cui il trapianto sia ritenuto urgente secondo i criteri stabiliti dal Centro Nazionale;

VISTA la legge 2/12/1975, n. 664 che prevede l'istituzione di un Centro Regionale Trapianti nell'ambito di ogni singola Regione;

SR

CONSIDERATO che il particolare settore dei trapianti di organo implica il riconoscimento delle funzioni di Centro di Riferimento di cui all'art. 3 del D.M. 3/11/1989 ai Centri Regionali Trapianti che, a loro volta, possono utilizzare le competenze specialistiche presenti sul territorio al fine di una tempestiva verifica dei presupposti per l'iscrizione e il ricovero in centri esteri di altissima specializzazione in regime di assistenza sanitaria diretta ed indiretta;

VISTO l'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di Linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere sancito nel corso della seduta del 31 gennaio 2002 ed in particolare il capitolo 3 nel quale si conviene la composizione e gestione delle liste di attesa;

VISTO il D.P.C.M. 16 aprile 2002 "Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi di attesa";

VISTO l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002 "Documento di indicazioni per l'attuazione del punto a) dell'accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002 sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003, recante "Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 2003-2005", con particolare riguardo al progetto per la strategia al cambiamento concernente la riduzione delle liste di attesa e l'obiettivo generale di promuovere i trapianti di organo;

SIR

VISTA la relazione approvata dalla Conferenza Stato-Regioni del 3 febbraio 2005 sull'individuazione della metodologia nazionale dei tempi di attesa elaborata dal Tavolo di monitoraggio e verifica dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ;

CONSIDERATA l'esigenza, ai sensi del citato articolo 20, comma 1, della legge n. 91 del 1999, di definire anche le modalità per l'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero pre e post trapianto le cui spese ricadono sul Servizio Sanitario Nazionale;

RITENUTO di dover procedere alla modifica dell'elenco delle classi di patologia e di prestazioni fruibili per tipologia di trapianto di organi alla luce dei nuovi orientamenti ed esperienze in materia sanitaria che inducono a ritenere superflua una distinzione sulle patologie in ordine alle quali l'assistito è iscritto nelle liste di attesa per trapianto di rene, pancreas e cuore;

RITENUTA la necessità di definire, ai sensi dell'articolo 20, comma 1 della legge n. 91 del 1999, i tempi standard di iscrizione nelle liste trapianto di organo sul territorio nazionale oltre i quali può essere effettuata l'iscrizione nelle liste estere e l'eventuale ricovero all'estero a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

CONSIDERATA la proposta del Centro Nazionale Trapianti di delineare i tempi standard di iscrizione nelle liste in Italia sulla base dei tempi medi di attesa per tipologia di trapianto di organo ;

CONSIDERATA la proposta del Centro Nazionale Trapianti di depennare dall'elenco delle prestazioni fruibili all'estero il trapianto di cornea derivante dall'ampia disponibilità del tessuto in Italia;

SR

VALUTATA la necessità di regolamentare il trapianto di organo da vivente all'estero per consentire al cittadino iscritto al SSN di ricevere cure nei Paesi dell'Unione Europea qualora le strutture del Servizio Sanitario Nazionale non siano in grado di erogare le prestazioni sanitarie necessarie entro un tempo di attesa definito secondo le condizioni stabilite nelle linee-guida sancite dalla Conferenza Stato-Regioni del 31 gennaio 2002;

CONSIDERATO che quanto previsto all'art. 20 delle Legge 91 del 1999 non implica alcun copertura finanziaria poiché vengono applicate le normative sopra richiamate in materia di rimborso delle spese;

RITENUTO di dare attuazione a quanto disposto dall'art. 20 della legge 91/99 riguardo all'emanazione del decreto del Ministro della Salute per definire per tipologia di trapianto i tempi standard di iscrizione nella lista di attesa di cui all'art. 8, comma 6, lettera a) oltre i quali è possibile l'iscrizione nelle liste estere ed il trapianto all'estero a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

## DECRETA

### ART. 1

(Modalità per l'iscrizione in liste estere )

1. Gli assistiti iscritti nelle liste in attesa per trapianto di organo di cui all' art. 8 , comma 6, lettera a) della legge 1 aprile 1999, n. 91 possono chiedere l'iscrizione nelle liste di attesa di organizzazioni estere qualora siano stati iscritti in uno o più Centri Regionali Trapianti per un periodo complessivo continuativo superiore a quello indicato nell'allegata tabella A.

Sn

2. A tal fine il Centro Regionale Trapianti in cui il paziente risulta iscritto, verificata la durata dell'iscrizione nelle liste nazionali tramite il Centro Nazionale Trapianti, rilascia idonea certificazione per l'iscrizione nelle liste estere con indicazione della tipologia di trapianto di organo e provvede a darne comunicazione alla ASL di appartenenza dell'assistito per l'avvio della procedura prevista dai successivi articoli 3 e 4 del presente decreto.
3. Il Centro Regionale Trapianti di cui al comma 2 provvede, all'atto dell'iscrizione nella lista estera, alla cancellazione dell'assistito dalla lista regionale e alla comunicazione al Centro Nazionale Trapianti riguardo all'organizzazione estera prescelta.

ART. 2  
(Funzioni del Centro Nazionale Trapianti)

1. Il Centro Nazionale Trapianti diventa organismo di collegamento per i trapianti internazionali per la gestione delle attività di connessione con i centri esteri e per il monitoraggio degli assistiti iscritti in liste estere prima e dopo il trapianto all'estero. Promuove, altresì, iniziative rivolte a verificare che il paziente non sia iscritto ad un'altra lista di attesa per trapianto in qualsiasi altro Paese.
2. Spetta al Centro Nazionale Trapianti concordare con l'organizzazione estera, in collaborazione con il Ministero della Salute, la documentazione che l'assistito deve presentare per l'iscrizione nelle liste estere e adoperarsi affinché gli accertamenti sanitari preliminari richiesti siano effettuati in Italia.
3. Il Centro Nazionale Trapianti individua parametri di valutazione degli interventi eseguiti all'estero sulla base delle risultanze cliniche dell'assistito.

SJR

ART. 3  
(Assistenza in forma diretta)

1. Nei casi in cui l'assistito richieda l'iscrizione in lista trapianto di uno dei Paesi dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera o dei Paesi convenzionati, l'Azienda Sanitaria locale di appartenenza dell'assistito, in presenza della certificazione prevista all'art. 1, comma 2 del presente decreto, provvede al rilascio dell'autorizzazione tramite il formulario comunitario E112 previsto dai Regolamenti CEE 1408/71 e 574/72 e successive modificazioni ed integrazioni o analogo formulario previsto dalle vigenti convenzioni internazionali di reciprocità valido per sei mesi rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo utilizzo fermo restando l'iscrizione in un'unica lista in organizzazione di trapianto.
2. Per la documentazione da presentare all'organizzazione estera ai fini dell'iscrizione, si rinvia a quanto specificato all'art. 2, comma 2 del presente decreto.
3. Se l'assistito è iscritto nella lista di attesa di un Centro Regionale Trapianti diverso da quello di residenza, la certificazione rilasciata dal Centro presso il quale risultava iscritto consente comunque il rilascio del modello di cui al comma 1 da parte della ASL di appartenenza dell'assistito.
4. Entro trenta giorni dall'avvenuto trapianto, l'Azienda Sanitaria locale può rilasciare su richiesta dell'assistito un nuovo formulario comunitario E112 o analogo per il periodo presumibile dell'erogazione delle prestazioni sanitarie dandone comunicazione al Centro Regionale di Riferimento che ha rilasciato la certificazione che, a sua volta, è tenuto ad informare il Centro Nazionale Trapianti.

SR

consentire il successivo rimborso delle spese sostenute secondo la procedura prevista dal D.M. 3 novembre 1989.

ART. 5  
(Trapianto urgente)

1. La sussistenza dei presupposti e delle condizioni per il trapianto all'estero in urgenza è rimessa alla valutazione del Centro Nazionale Trapianti.
2. Ai fini del rimborso delle spese sostenute dall'assistito o del rilascio della modulistica per l'assistenza in forma diretta, l'assistito, all'atto dell'intervento sanitario, deve risultare iscritto in uno dei Centri Regionali Trapianti e presentare alla ASL la certificazione dell'urgenza attestata dal Centro Nazionale Trapianti.
3. Si prescinde dalla preventiva iscrizione di cui al comma 2 in caso di eventi imprevisti che richiedono il trapianto immediato all'estero a favore degli assistiti assicurati al Servizio Sanitario Nazionale.

ART. 6  
(Proseguimento cure)

1. A trapianto di organo eseguito in assistenza diretta o indiretta secondo le procedure del presente decreto, la richiesta di ulteriori prestazioni sanitarie nel centro estero per controlli o terapie connesse al trapianto deve essere oggetto di una nuova autorizzazione rilasciata dal Centro Regionale Trapianti della Regione di appartenenza dell'assistito in accordo con il Centro Nazionale Trapianti. Quest'ultimo avvierà gli opportuni contatti con il centro estero e valuterà la possibilità di praticare in Italia dette prestazioni.

SR

5. Il Modello di cui al comma 1 deve sempre recare indicazione del tipo di trapianto e il centro estero prescelto ed essere inviato al Ministero della Salute nei casi in cui sia richiesta dallo Stato estero ulteriore attestazione che certifichi l'impossibilità del trapianto in Italia.
6. La ASL competente è tenuta, inoltre, a fornire al Ministero della Salute i dati concernenti l'autorizzazione al trasferimento a fini statistici secondo le modalità in uso comuni a tutti i trasferimenti autorizzati per cure all'estero (Mod. TRS).
7. Per il rimborso delle spese a carico dell'assistito, si rinvia alle disposizioni contenute nel D.M. 3.II.1989 .

ART. 4  
(Assistenza in forma indiretta)

1. Nei casi in cui l'assistito richieda l'iscrizione in liste di attesa al di fuori dei Paesi con i quali non vigono accordi internazionali in materia sanitaria, il Centro Regionale Trapianti presso il quale l'assistito risulta iscritto, qualora ricorrano le condizioni previste dall'art. 1, comma 1, rilascia l'autorizzazione all'iscrizione in liste estere per un periodo di sei mesi rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo reperimento dell'organo fermo restando l'iscrizione in un'unica lista in organizzazione di trapianto.
2. Se la richiesta dell'interessato è rivolta ad organizzazioni estere al di fuori del continente europeo, fermo restando i presupposti indicati al comma 1, l'autorizzazione viene concessa dal Centro Regionale Trapianti , in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, solo in presenza di determinati presupposti sanitari che in relazione alla particolarità del caso ne giustificano l'iscrizione.
3. Il Centro Regionale Trapianti di cui al comma 1 deve dare comunicazione alla ASL di appartenenza dell'assistito dell'avvenuto rilascio dell'autorizzazione per

SR

2. Il Centro Regionale Trapianti, qualora ritenga che le prestazioni sanitarie richieste possano essere effettuate in Italia, in una struttura accreditata, pubblica o privata, deve indicare espressamente entro trenta giorni il luogo di cura adeguato al programma terapeutico e verificare se i tempi di attesa sono compatibili con lo stato di salute dell'assistito.
3. Dall'entrata in vigore del presente decreto, il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati già effettuati deve essere nuovamente autorizzato nella forma e modalità previste al comma 1 del presente articolo.

ART. 7  
(Re-trapianto di organo)

1. Coloro che hanno subito il trapianto d'organo all'estero e necessitano di un ulteriore trapianto possono iscriversi nella lista di attesa dell'organizzazione del Paese nel quale hanno subito precedentemente il trapianto di organo senza preventiva iscrizione nella lista in Italia.
2. L'assistito tuttavia deve presentare la documentazione sanitaria del precedente trapianto al Centro Regionale Trapianti della Regione di appartenenza al fine di ottenere il rilascio la certificazione prevista all' art. 1 del presente decreto.
3. Il Centro Regionale Trapianti di cui al comma 2 provvede a comunicare al Centro Nazionale Trapianti l'avvenuto rilascio della certificazione fornendo indicazione dell'organizzazione estera prescelta dall'assistito provvedendo nel contempo a darne comunicazione alla ASL di appartenenza per l'avvio delle procedure previste all'art. 3 o 4 del presente decreto.

SR

4. Per coloro che hanno subito un trapianto di organo in Italia o in un Paese diverso da quello in cui intendono formalizzare la richiesta di iscrizione nelle liste si applicano le disposizioni previste dall'art. 1 del presente decreto.

ART. 8  
(Trapianto da donatore vivente)

1. Il trapianto all'estero da donatore vivente è a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel caso in cui ricorrono le condizioni previste dalle disposizioni normative nazionali ed il trapianto sia preventivamente autorizzato dal Centro Nazionale Trapianti .
2. Al fine del rilascio dell'autorizzazione prevista al comma 1, l'assistito deve risultare iscritto in uno dei Centri Regionali Trapianti ed il Centro Nazionale Trapianti , appurata l'impossibilità di effettuare l'intervento in Italia entro i tempi stabiliti nell'allegata tabella B, autorizza l'assistito al trapianto all'estero provvedendo nel contempo a darne comunicazione alla ASL di appartenenza per l'erogazione della prestazione all'estero nelle forme previste all'art. 3 o 4 del presente decreto.
3. Spetta al Centro Nazionale Trapianti l'accertamento dei presupposti sanitari per il trasferimento all'estero per trapianto non eseguibile in Italia in ragione alla particolarità del caso clinico ai sensi dell'art.2, comma 4, del D.M. 3/11/1989.
4. Il Centro Nazionale Trapianti predispone un registro donatori e un registro riceventi per interventi effettuati all'estero nei quali viene riportata l'avvenuta autorizzazione di cui al comma 1 e l'esito del prelievo e del trapianto secondo i parametri di cui all'art. 2, comma 3 del presente decreto.

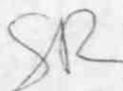
SR

ART. 9  
(Norme transitorie)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche alle domande di iscrizione nelle liste estere pervenute alle ASL ai sensi dell'articolo 4 del decreto ministeriale 3 novembre 1989 e non ancora evase. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Locale, gli interessati devono presentare la certificazione del Centro Regionale Trapianti che attesti la durata dell'iscrizione nelle liste sul territorio nazionale.
2. Dall'entrata in vigore del presente decreto sono soppresse le voci dei D.M. 24 gennaio 1990 e 30 agosto 1991 riferite ai trapianti d'organo.
3. Il trapianto di cornea non è più fruibile presso centri di altissima specializzazione all'estero salvo i casi di urgenza certificati dal Centro Nazionale Trapianti.
4. Per il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati effettuati prima dell'emanazione del presente decreto, si rinvia a quanto specificato nel precedente art. 6, comma 4.
5. Rimane valida l'iscrizione nelle liste estere a fronte di autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.
6. Per quanto non espressamente disciplinato, si rinvia alle disposizioni contenute nel D.M. 3 novembre 1989.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,



IL MINISTRO DELLA SALUTE

## TABELLA A

### **Tempi minimi in lista di attesa in Italia prima della richiesta di iscrizione in liste per trapianto all'estero**

#### **Trapianto di rene**

Pazienti in lista per:  
Insufficienza renale terminale 1 anno

#### **Trapianto di rene e pancreas**

Pazienti in lista per:  
Nefropatia diabetica 1 anno

#### **Trapianto di cuore**

Pazienti in lista per:  
Insufficienza cardiaca terminale refrattaria ad altra terapia 6 mesi

#### **Trapianto di fegato**

Pazienti in lista per:  
Insufficienza epatica terminale 6 mesi  
Neoplasie maligne 3 mesi

**TABELLA B**

**Tempi di attesa massimi in Italia  
trascorsi i quali il trapianto d'organo da donatore vivente è  
effettuabile all'estero**

**Trapianto di rene**

.....

**Trapianto di fegato**

.....