



# *Ministero della Salute*

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

## **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRAPIANTO DI ORGANI**

### **ALL'ESTERO**

**AI SENSI DELL'ARTICOLO 20 DELLA LEGGE 1° APRILE 1999, n. 91**

#### **IL MINISTRO**

VISTO l'articolo 3, quinto comma della Legge 23 ottobre 1985, n. 595, che prevede la determinazione, con apposito decreto del Ministro della Sanità, dei 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 alla particolarità del caso clinico;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 22 novembre 1989, n. 273, 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, allorché le relative prestazioni di diagnosi, cura o riabilitazione non possano essere erogate adeguatamente o tempestivamente dalle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale;

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 cure 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 del Ministro della sanità 20 gennaio 1990, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 2 febbraio 1990 n. 27, e 30 agosto 1991, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 12 settembre 1991, n. 214, che identificano le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 17 giugno 1992, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 11 agosto 1992, n. 188, ove si precisa che le voci di trapianto dei succitati decreti ministeriali devono intendersi riferite ad organi 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”, con particolare riguardo per il suo articolo 20, in materia di trapianti all'estero, il cui 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 l'articolo 20, comma 2 della stessa legge n. 91 del 1999, ove è previsto 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 trapianti;

VISTO l'articolo 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che prevede l'istituzione di un Centro regionale per i trapianti nell'ambito di ogni singola Regione o in associazione tra più Regioni;

CONSIDERATO che il particolare settore dei trapianti di organo implica il riconoscimento delle funzioni di Centro di riferimento, di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, ai Centri regionali trapianti, i quali, a loro volta, possono utilizzare le competenze specialistiche presenti nel 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'articolo 34, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che, in base alle indicazioni applicative di cui alla Circolare del Ministero della sanità n. 5 del 24 marzo 2000, estende l'assistenza sanitaria all'estero ai cittadini stranieri regolarmente soggiornanti in Italia aventi titolo all'iscrizione al Servizio sanitario nazionale;

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 nella seduta della Conferenza

permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome del 31 gennaio 2002, con particolare riguardo per il suo capitolo 3, ove è definita la composizione e la gestione delle liste di attesa;

VISTE le indicazioni tecniche espresse dal Consiglio superiore di sanità – Sezione II nella seduta del 28 marzo 2001, riguardo alle norme procedurali per la concessione temporanea dell'autorizzazione all'attività di trapianto di fegato da vivente;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 aprile 2002, recante approvazione delle “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 sul “Documento di indicazioni per l'attuazione del punto a) dell'accordo Stato - Regioni del 14 febbraio 2002 relativo a “Modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa”;

VISTA la relazione approvata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome 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” ;

VISTA l'intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005, laddove si prevedono, tra l'altro, adeguate iniziative, senza oneri a carico del bilancio dello Stato, dirette a favorire l'esecuzione presso gli ospedali

pubblici di accertamenti diagnostici in modo continuativo nonché di interventi di educazione e promozione della salute in Italia;

VISTO il documento programmatico “Un nuovo patto della Salute”, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2006, che individua tra i criteri di riconoscimento dei livelli essenziali di assistenza il principio della qualità delle cure e della loro appropriatezza rispetto alle specifiche esigenze di volta in volta considerate e, tra le tematiche di particolare rilevanza per il Servizio sanitario nazionale, quella di sviluppare nuove iniziative volte a favorire la razionalizzazione dei percorsi di diagnosi e cura;

RAVVISATA 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, preliminari e posteriori al trapianto di organi, le cui spese ricadano 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 e delle esperienze in materia sanitaria, che inducono a ritenere superflua una distinzione fondata sulle patologie in base alle quali l'assistito è iscritto nelle liste di attesa per trapianto di rene, pancreas e cuore;

RAVVISATA la necessità di definire, ai sensi dell'articolo 20, comma 1 della legge n. 91 del 1999, i tempi standard di iscrizione nelle liste di attesa per trapianto di organo nel territorio nazionale oltre i quali può essere effettuata

l'iscrizione nelle liste di attesa estere ed essere autorizzato 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 di attesa in Italia sulla base dei tempi medi di attesa in tali liste in base alla tipologia di trapianto di organo ;

RAVVISATA l'opportunità di definire anche le condizioni inerenti al trapianto di organo da vivente all'estero, per consentire al cittadino iscritto al Servizio sanitario nazionale di ricevere tali cure all'estero nei casi in cui la prestazione non sia ottenibile in Italia e sussistano elementi di idoneità clinica debitamente certificati;

CONSIDERATA l'esigenza di demandare al Centro nazionale trapianti il compito di coordinamento e monitoraggio degli interventi prima e dopo il trapianto all'estero e di valutazione della qualità e degli esiti degli interventi stessi;

CONSIDERATO che quanto previsto nell'articolo 20 della legge 91 del 1999 non comporta nuovi o maggiori oneri di spesa e non implica, quindi, alcuna copertura finanziaria aggiuntiva, poiché trovano ordinaria applicazione le normative sopra richiamate in materia di rimborso delle spese per cure all'estero;

RITENUTO di dover dare attuazione a quanto disposto dall'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91, riguardo all'emanazione del decreto del Ministro della Salute ivi previsto, per definire in base a tipologia di trapianto i

tempi standard di iscrizione nella lista di attesa di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a), oltre i quali sono ammessi l'iscrizione nelle liste di attesa estere ed il trapianto all'estero a spese del Servizio sanitario nazionale;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 febbraio 2008, Rep. Atti n.63/CSR;

## DECRETA

### ART. 1

(Modalità per l'iscrizione in liste estere )

1. Gli assistiti iscritti nelle liste di attesa per trapianto di organo di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a) della legge 1° aprile 1999, n. 91 possono chiedere l'iscrizione nelle liste di attesa di organizzazioni estere quando siano stati iscritti in uno o più Centri regionali trapianti per un periodo complessivo continuativo superiore a quello indicato nella tabella A allegata come parte integrante al presente decreto.
2. Il Centro regionale trapianti della Regione di residenza dell'assistito, d'ora in poi denominato Centro regionale trapianti, verificata la durata dell'iscrizione nelle liste d'attesa attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), rilascia idonea certificazione per la sua iscrizione nelle liste estere, con indicazione della tipologia di trapianto di organo richiesta, e provvede a

darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio, a seconda dei casi, della procedura prevista dagli articoli 3 o 4.

3. Il Centro regionale trapianti , d'intesa con il Centro nazionale trapianti e il Ministero della Salute, concorda con il centro trapianti estero prescelto dal paziente la documentazione relativa ad indagini diagnostiche che l'assistito deve presentare ai fini dell'iscrizione nelle liste estere e si adopera affinché gli accertamenti sanitari pre e post trapianto siano effettuati in Italia.
4. Il Centro nazionale trapianti comunica al Centro regionale trapianti, e quest'ultimo all'assistito, l'eventuale richiesta di cancellazione dalla lista regionale formulata dall'organizzazione estera d'iscrizione.
5. L'assistito non iscritto nelle liste nazionali, a causa di particolari condizioni clinico - biologiche che non ne giustificano l'iscrizione sulla base delle linee - guida nazionali, può chiedere al Centro regionale trapianti il rilascio della certificazione prevista al comma 2, previo parere tecnico del Centro nazionale trapianti.

## ART. 2

### (Funzioni del Centro nazionale trapianti )

1. Il Centro nazionale trapianti costituisce punto di riferimento per i trapianti all'estero, per la gestione delle attività di collegamento con le organizzazioni nazionali estere e per il monitoraggio degli assistiti iscritti in liste di attesa estere, prima e dopo il trapianto all'estero.

2. Il Centro nazionale trapianti, sulla base dei risultati clinici ottenuti, individua parametri di valutazione degli interventi eseguiti all'estero.

### ART. 3

#### (Assistenza in forma diretta)

1. Nei casi in cui l'assistito richieda l'iscrizione in lista di attesa per trapianto in uno dei Paesi dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera o dei Paesi convenzionati, l'Azienda Sanitaria locale di residenza dell'assistito, in presenza della certificazione di cui all'articolo 1, comma 2, provvede entro 30 giorni al rilascio dell'autorizzazione tramite il formulario comunitario 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 e rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo utilizzo.
2. Il formulario di cui al comma 1 reca in ogni caso l'indicazione del tipo di trapianto richiesto e del Centro estero prescelto ed è inviato al Ministero della Salute nei casi in cui sia richiesta dallo Stato estero ulteriore attestazione che certifichi l'impossibilità del trapianto in Italia.
3. Per la documentazione da presentare all'organizzazione estera ai fini dell'iscrizione, si rinvia alle più dettagliate previsioni dell'articolo 1, comma 3.

4. Se l'assistito è iscritto nella lista di attesa di un Centro regionale trapianti diverso da quello della Regione di residenza, la certificazione prevista dall'articolo 1, comma 2 consente comunque il rilascio del modello di cui al comma 1 da parte della Azienda sanitaria locale del luogo di residenza dell'assistito.
5. Entro 30 giorni dall'avvenuto trapianto, l'Azienda sanitaria locale di residenza può rilasciare su richiesta dell'assistito un nuovo formulario comunitario di cui al comma 1 o analogo per gli Stati convenzionati, per il periodo presumibile dell'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero. La stessa Azienda sanitaria locale comunica l'avvenuto trapianto al Centro regionale trapianti che ha rilasciato la certificazione, il quale è tenuto, a sua volta, ad informare il Centro nazionale trapianti .
6. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta, inoltre, a fornire alla Regione i dati concernenti l'autorizzazione al trasferimento all'estero per cure - iscrizione in lista - trapianto d'organo - proseguimento cure - secondo le modalità in uso comuni a tutti i trasferimenti autorizzati per cure all'estero, per le consuete finalità di controllo amministrativo, funzionali ai compiti di programmazione. La Regione, a sua volta, è tenuta a trasmettere tali dati al Ministero della Salute a fini statistici, secondo le medesime modalità.
7. Per il rimborso delle spese a carico dell'assistito, si rinvia alle disposizioni desumibili dal decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 22 novembre 1989 n. 273.

## 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 vigono accordi internazionali in materia sanitaria, il Centro regionale trapianti, qualora ricorrano le condizioni previste dall'articolo 1, commi 1 e 2, rilascia entro 30 giorni idonea autorizzazione all'iscrizione in liste estere per un periodo di sei mesi, rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo reperimento dell'organo.
2. Se la richiesta dell'interessato è rivolta ad organizzazioni estere al di fuori del continente europeo, fermi restando i presupposti indicati al comma 1, l'autorizzazione è rilasciata dal Centro regionale trapianti, previo parere tecnico del Centro nazionale trapianti, solo quando sussistano determinati presupposti sanitari che, in relazione alla particolarità del caso, ne giustificano l'iscrizione.
3. Il Centro regionale trapianti comunica all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito l'avvenuto rilascio dell'autorizzazione per l'iscrizione nelle liste dei Paesi di cui al comma 1, al fine di consentire il successivo rimborso delle spese sostenute secondo la procedura prevista dal decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989. L'Azienda sanitaria locale comunica l'avvenuto trapianto al Centro regionale trapianti che ha rilasciato l'autorizzazione, il quale, a sua volta, informa il Centro nazionale trapianti .

4. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta a fornire alla Regione, e questa al Ministero della Salute, i dati concernenti l'autorizzazione concessa per le finalità e secondo le modalità previste dall'articolo 3, comma 6.

## ART. 5

(Trapianto urgente e richieste di interventi urgenti post trapianto)

1. La verifica dei presupposti necessari per il trapianto all'estero e delle prestazioni sanitarie post – trapianto, richieste in regime di urgenza, è affidata al Centro regionale trapianti che rilascia apposita certificazione, previo parere tecnico sul singolo caso da parte del Centro nazionale trapianti.
2. In caso di complicanze nel decorso post - trapianto eseguito all'estero, il Centro regionale trapianti attesta la necessità di controlli da eseguirsi presso la struttura estera che ha effettuato il trapianto dandone comunicazione al Centro nazionale trapianti.
3. In caso di eventi imprevisti che richiedano il trapianto immediato e di conseguenti prestazioni urgenti all'estero a favore degli assistiti iscritti al Servizio sanitario nazionale, l'attestazione dell'urgenza è certificata a posteriori dal Centro regionale trapianti dell'assistito che è tenuto a darne comunicazione al Centro nazionale trapianti.
4. Per il rimborso delle spese sostenute dall'assistito o per il rilascio della modulistica per l'assistenza in forma diretta, l'assistito presenta all'Azienda

sanitaria locale di residenza la certificazione dell'urgenza attestata dal Centro regionale trapianti.

## 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, è oggetto di una nuova autorizzazione rilasciata dal Centro regionale trapianti. L'autorizzazione non può essere negata per la visita di controllo annuale connessa al trapianto.
2. In caso di rilascio dell'autorizzazione, il Centro regionale trapianti è tenuto a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per consentire l'avvio delle procedure nelle forme previste agli articoli 3 o 4 del presente decreto. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta a fornire alla Regione, e questa al Ministero della Salute, i dati concernenti questo tipo di autorizzazione per le finalità e secondo le modalità previste dall'articolo 3, comma 6.
3. In caso di complicanze post - trapianto all'estero, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, comma 3.
4. Il Centro regionale trapianti, qualora ritenga che le prestazioni sanitarie di cui al comma 1 possano essere effettuate in Italia, in una struttura accreditata, pubblica o privata, indica entro trenta giorni il luogo di cura

adeguato al programma terapeutico e verifica se i tempi di attesa sono compatibili con lo stato di salute dell'assistito.

5. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati già effettuati è oggetto di nuova autorizzazione, nelle forme e con le modalità previste nel 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 in cui sono stati precedentemente sottoposti a trapianto di organo, senza preventiva iscrizione nella lista in Italia.
2. L'assistito presenta la documentazione sanitaria del precedente trapianto al Centro regionale trapianti, al fine di ottenere il rilascio della certificazione prevista all' articolo 1.
3. Il Centro regionale trapianti informa il Centro nazionale trapianti dell'avvenuto rilascio della certificazione, fornendo indicazione dell'organizzazione estera di cui al comma 1 e provvedendo, nel contempo, a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio delle procedure previste agli articoli 3 o 4. L'Azienda sanitaria locale di residenza fornisce alla Regione, e questa al Ministero della Salute, i dati concernenti questo tipo di autorizzazione, per le finalità e secondo le modalità previste dall'articolo 3, comma 6.

4. Per coloro che hanno subito un trapianto di organo in Italia o in un Paese diverso da quello per il quale intendono formalizzare la richiesta di iscrizione nelle liste, non è necessaria la preventiva iscrizione nella lista in Italia.

## ART. 8

### (Trapianto da donatore vivente)

1. Ferme restando le disposizioni vigenti in materia di trapianto da donatore vivente, qualora la prestazione non sia ottenibile in Italia e sussistano elementi di idoneità clinica debitamente certificati dal Centro regionale trapianti, il trapianto all'estero da donatore vivente può essere autorizzato a carico del Servizio sanitario nazionale .
2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Centro nazionale trapianti esprime un parere tecnico sul singolo caso clinico, motivando le ragioni che rendono l'intervento non eseguibile in Italia. Il Centro nazionale trapianti verifica, sulla base dei dati resi disponibili dalle organizzazioni estere, il possesso da parte della struttura prescelta dei prescritti requisiti di qualità, sicurezza e trasparenza, a garanzia del donatore e del ricevente.
3. Il trapianto d'organo non eseguibile in Italia in ragione della particolarità della prestazione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del D.M. 3 novembre 1989, può essere autorizzato dal Centro regionale trapianti previo parere tecnico sul singolo caso clinico da parte del Centro nazionale trapianti.

4. Il Centro nazionale trapianti, accertati i presupposti di cui ai commi 1, 2 e 3, esprime il parere sul trapianto all'estero, dandone comunicazione al Centro regionale trapianti . Quest'ultimo, sulla base del parere del Centro nazionale trapianti, può autorizzare il trasferimento all'estero, provvedendo a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio delle procedure di cui agli articoli 3 o 4. Qualora la determinazione del Centro regionale trapianti sia difforme da quella del Centro Nazionale Trapianti, il Centro regionale trapianti è tenuto a fornire adeguata motivazione al Centro nazionale trapianti.
5. Il Centro nazionale trapianti predispone un registro donatori e un registro riceventi per interventi effettuati all'estero, nei quali sono riportati l'avvenuta autorizzazione di cui al comma 1 e l'esito del prelievo e del trapianto secondo i parametri di cui all'articolo 2, comma 2.
6. Per il proseguimento di cure, trovano applicazione le disposizioni di cui all'articolo 6.

## ART. 9

### (Norme transitorie)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche alle domande di iscrizione nelle liste estere pervenute alle aziende sanitarie locali ai sensi dell'articolo 4 del decreto ministeriale 3 novembre 1989 e non ancora evase.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le voci dei decreti ministeriali del 24 gennaio 1990, del 30 agosto 1991, riferite ai trapianti d'organo e il decreto ministeriale del 17 giugno 1992.
3. Per il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati ed effettuati prima dell'emanazione del presente decreto, si rinvia alle specifiche disposizioni dell'articolo 6, comma 5.
4. Resta valida l'iscrizione nelle liste estere di trapianto d'organo sulla base di autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.
5. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si rinvia alle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989.
6. Restano salvi i programmi transfrontalieri stipulati dalle Regioni e dalle Province autonome in materia sanitaria.

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

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE