

La persona trapiantata di rene: review della normativa in essere

Patrizia Babini¹, Marco Lombardi², Vito Sparacino³, Giuseppe Vanacore⁴

¹Consigliere Nazionale – Tesoriere ANED, Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto APS, Milano - Italy

²Editor in Chief, Giornale di Clinica Nefrologica e Dialisi, Firenze - Italy

³UOCO, Ospedale Civico di Palermo, Palermo - Italy

⁴Presidente ANED, Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto APS, Milano - Italy

Renal transplant patients: Review of Italian legislation

Organ transplantation is a life-saving procedure that can significantly improve the quality of life for patients suffering from organ failure. However, the procurement and transplantation of organs involves complex legal and ethical issues. Italy is not an exception, as the country has faced several challenges related to organ transplantation. The article provides an overview of the regulatory framework governing organ transplantation in Italy, focusing on patients' needs.

Keywords: Kidney transplantation, National Transplant Center, Organ transplantation, Transplant network

Introduzione

La legge n. 91/1999 ha contribuito in modo significativo alla crescita del sistema trapianti, tanto che oggi è una realtà solida del Sistema Sanitario Nazionale.

La disciplina vigente stabilisce opportunamente che la donazione degli organi a scopo di trapianto è "attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale del Servizio Sanitario Nazionale" da implementare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale. Il trapianto come terapia rientra infatti a pieno titolo tra i diritti disciplinati dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Purtroppo, il persistente divario tra regioni del nord e regioni del sud nelle attività che afferiscono al processo di donazione degli organi e al trapianto non consente tuttora di colmare il divario tra i bisogni di coloro che attendono in lista d'attesa e il numero dei trapianti che ogni anno vengono effettuati. In questo divario sono da ascrivere

anche alcune tutele dei pazienti e dei propri familiari, dato che alcuni diritti sono disciplinati direttamente dalla normativa nazionale e altri da norme regionali, determinando in questo modo un'incomprensibile frammentazione. La scheda riepilogativa che segue, senza alcuna pretesa di esaustività, può costituire un utile supporto per orientarsi tra le disposizioni normative, facendo tesoro dei rinvii normativi indicati in calce alla scheda per coloro che intendessero approfondire e suggerendo, quando se ne sentisse il bisogno, di scrivere all'ANED all'indirizzo consulenza@aned-onlus.it o di consultare il portale del CNT.

Organizzazione della rete prelievi e trapianti di organi

L'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti è costituita, in forma piramidale, dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), dalla Consulta tecnica permanente dei trapianti, dai Centri Interregionali e dai Centri Regionali per i trapianti, dalle strutture per i prelievi, dalle strutture per i trapianti e dalle aziende USL (Fig. 1).

È istituito anche il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

I Centri Interregionali o Regionali procedono all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti.

In termini numerici, la rete dei trapianti conta 40 strutture per il trapianto di rene attive su 43 strutture autorizzate (Fig. 2)

Received: March 29, 2023

Accepted: April 11, 2023

Published online: May 8, 2023

Indirizzo per la corrispondenza:

Giuseppe Vanacore
Associazione Nazionale Emodializzati
Dialisi e Trapianto APS
Via Hoepli 3
20121 Milano - Italy
presidente@aned-onlus.it



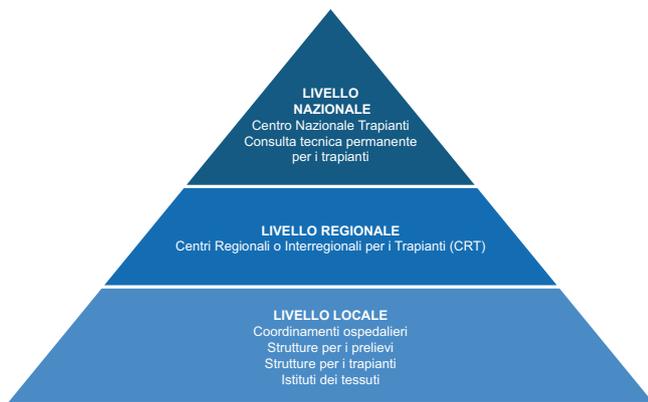


Fig. 1 - Struttura organizzativa della rete nazionale dei trapianti.

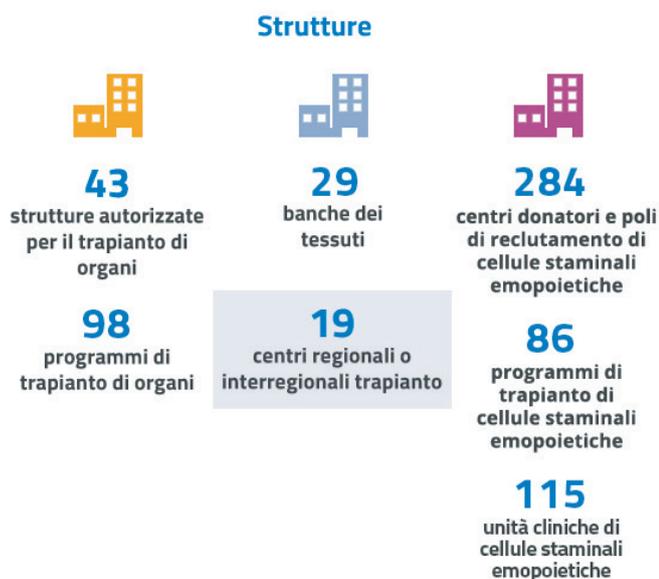


Fig. 2 - Organizzazione della rete nazionale dei trapianti, dati Centro Nazionale Trapianti (1).

Informazioni generali

Trapianto da donatore cadavere

La norma di riferimento è la Legge 1.4.1999 n. 91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti) (2) e dal Decreto del Ministero della Salute del 19.11.2015.

Procedure per l'iscrizione in lista d'attesa:

- ogni paziente nefropatico considerato idoneo al trapianto di rene, in cura presso un reparto di nefrologia e dialisi, può iscriversi in due centri trapianto;
- i tempi e le procedure di attesa per entrare in "lista attiva" variano da regione a regione e nella stessa regione da centro dialisi a centro dialisi;

- nella valutazione finale per la scelta dell'abbinamento organo/paziente, l'ANED ha ottenuto che nelle Linee Guida nazionali sia contemplata insieme al tempo di iscrizione nella lista attiva anche l'anzianità di dialisi.

Sorveglianza clinica del paziente trapiantato:

- a seconda del centro trapianti o della regione di appartenenza, il paziente viene seguito direttamente dal medico trapiantatore o dal medico nefrologo del centro dialisi di appartenenza o (in molte realtà) dallo specifico ambulatorio trapiantati renali;
- in ogni caso il paziente ha diritto sempre al medico di riferimento, a cui competono l'organizzazione e la gestione del protocollo di sorveglianza clinica.

Trapianto da donatore vivente

Le norme di riferimento sono: la legge 26.6.1967 n. 458 (Trapianto del rene tra persone viventi) (3) e il Decreto Ministeriale (Ministero della Salute) 16.4.2010 n. 116 (Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianti di organi da donatore vivente) (4).

La donazione da vivente avviene, solitamente, tra familiari, consanguinei (per esempio, genitori o fratelli) o affettivamente correlati (per esempio, marito o moglie).

L'attività di trapianto di organi o di una parte di organo da donatore vivente ha, secondo la legge, carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere. Tuttavia, è opportuno sottolineare che i dati scientifici indicano che il trapianto da vivente offre le migliori garanzie di esito per il ricevente (per chi ha ricevuto un rene da donatore vivente la percentuale di sopravvivenza a un anno è del 98,8% e si attesta al 91,7% dopo 10 anni). La tutela sanitaria post-trapianto per il donatore prevede esami, visite e controlli periodici gratuiti e dura per tutta la vita.

Procedure per il trapianto:

- sono autorizzati al trapianto da vivente solo i centri trapianti che eseguono più di 30 trapianti all'anno da cadavere e che abbiano elevati standard di qualità verificati dal Centro Nazionale Trapianti (CNT);
- il donatore vivente viene sottoposto a controllo per l'idoneità alla donazione dal centro trapianti scelto per l'intervento a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- stabilita l'idoneità del donatore, sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale tutti gli accertamenti necessari e aggiuntivi per arrivare al trapianto tra donatore e ricevente;
- il paziente nefropatico può attendere contemporaneamente il trapianto da cadavere e quello da vivente.

Trapianto da donatore vivente con modalità crossover

È una modalità di trapianto che si rende necessaria quando tra donatore e ricevente non c'è compatibilità a causa della presenza di anticorpi anti HLA o per gruppi sanguigni non compatibili.

È possibile con due o più coppie che possono incrociarsi per generare catene più o meno lunghe. La catena può essere iniziata anche da una donazione altruistica (cosiddetto donatore samaritano) oppure da un donatore deceduto (programma DECeased Kidney).

Attualmente sono attivi programmi internazionali per aumentare le possibilità di trapianto crossover.

Trapianto all'estero

La norma di riferimento è il Decreto del Ministero della Salute 31.3.2008 (Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'art. 20 della legge 91/1999) (5).

Procedure:

- gli assistiti iscritti nelle liste d'attesa per trapianto di rene da cadavere possono chiedere l'iscrizione nelle liste d'attesa di organizzazioni estere quando siano stati iscritti in uno o più Centri Regionali Trapianti (CRT) per un periodo complessivo continuativo superiore a quello indicato dal DM 31.3.2008 (4) (1 anno per i pazienti con insufficienza renale terminale, 6 mesi per trapianto pediatrico);
- è prevista l'assistenza in forma diretta (a carico del SSN) con i Paesi dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera o dei Paesi convenzionati;
- è prevista l'assistenza in forma indiretta (rimborsabile dal SSN) al di fuori dei Paesi con i quali vigono accordi internazionali in materia sanitaria;
- a trapianto di organo eseguito in assistenza diretta o indiretta, la richiesta di ulteriori prestazioni sanitarie nel centro estero per controlli o terapie legati al trapianto è oggetto di una nuova autorizzazione rilasciata dal Centro Regionale Trapianti (CRT).

Trapianto da donatore vivente all'estero, DM 31.3.2008 (G.U. Serie Generale 24 aprile 2008): 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 CNT e comunicati al CRT di riferimento, il trapianto all'estero da donatore vivente può essere autorizzato a carico del SSN.

Trapianto pre-emptive

È possibile effettuare il trapianto *pre-emptive*, vale a dire la donazione del rene da vivente a paziente non ancora entrato in terapia dialitica.

Alcuni centri accettano anche il trapianto *pre-emptive* da cadavere. L'ANED è consenziente, a patto che, a parità di punteggio, sia data priorità all'anzianità di dialisi.

Tutele del trapiantato

Sanitarie

- Il paziente trapiantato con il codice di esenzione di patologia 052 è esentato per tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio delle patologie da cui è affetto e delle loro complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.
- Per la farmaceutica, il trapiantato ha diritto alla sola esenzione dal ticket per confezione ma non da quello previsto per la ricetta.
- L'ANED è favorevole all'utilizzo dei farmaci generici e biocompatibili per i pazienti naive.
- Per le indicazioni trapiantologiche di alcuni farmaci anti-rigetto, l'ANED, in linea con le indicazioni dell'AIFA, ritiene che debba essere privilegiata la continuità terapeutica escludendo la sostituibilità automatica tra farmaco originale e farmaco generico.

Socio Assistenziali

Al paziente trapiantato viene riconosciuta un'invalidità civile pari al 60%, con ulteriore incremento percentuale in presenza di pluripatologie.

Al trapiantato è riconosciuta la legge 104/92, legge che riguarda la tutela dei lavoratori disabili, limitatamente all'art. 3 comma 1 (tale comma esclude il beneficio dei permessi, a meno che non ci siano altre problematiche motorie o sanitarie che giustificano il riconoscimento dell'art. 3 comma 3, vale a dire la disabilità con connotazione di gravità).

Al paziente trapiantato è riconosciuta la possibilità di ottenere e rinnovare la patente. Con il Decreto del Presidente della Repubblica pubblicato il 27 giugno 2020 in Gazzetta Ufficiale, si prevede la possibilità per i trapiantati, dopo la prima visita post-trapianto che continuerà a essere di competenza della Commissioni Mediche Ospedaliere (CMO), di rivolgersi al cosiddetto "medico della patente", come tutti gli altri cittadini, per ottenere il rilascio e il rinnovo della patente di guida, una visita il cui obiettivo è quello di stabilire se la condizione del paziente sia o meno passibile di aggravamento. In caso di parere positivo da parte della commissione medica locale, la persona trapiantata otterrà la patente B, la

cui validità sarà pari a quella degli altri cittadini, a seconda dell'età 10, 5 o 3 anni.

Giuslavoristiche

Il candidato al trapianto ha diritto ad assentarsi dal lavoro con permessi retribuiti dal proprio datore di lavoro sia per l'effettuazione degli accertamenti e/o dei ricoveri per il trapianto sia nei casi di eventuali complicanze post-operatorie, anche a distanza di tempo dal trapianto.

Per poter usufruire dei permessi è necessario che gli accertamenti o i ricoveri siano prescritti dal centro trapianti o dai servizi ad esso collegati.

Tutele donatore vivente pre-/post-donazione

Sanitarie

Il donatore vivente ha diritto al codice di esenzione T01, che prevede l'esenzione per tutte le prestazioni connesse all'attività di donazione d'organo, comprese quelle finalizzate ai controlli sanitari dopo la donazione.

Giuslavoristiche

Il potenziale donatore vivente ha diritto ad assentarsi dal lavoro con permessi retribuiti dal proprio datore di lavoro per

l'effettuazione degli accertamenti e/o dei ricoveri certificati come necessari nella fase sia di pre-prelievo sia del trapianto (Decreto 116 del 16.04.2010, art. 12).

Per poter usufruire dei permessi è necessario che gli accertamenti e/o i ricoveri siano prescritti dal centro trapianti o dai servizi ad esso collegati.

Disclosures

Conflict of interest: GV is President of ANED, Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto APS, Milano - Italy

Financial support: This article received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Bibliografia

1. La rete in cifre. Le cifre dell'anno 2022. [Online](#) (Accessed March 2023)
2. Legge 1.4.1999 n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. [Online](#) (Accessed March 2023)
3. Legge 26.6.1967 n. 458. Trapianto del rene tra persone viventi. [Online](#) (Accessed March 2023)
4. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana. Decreto Ministeriale 16.4.2010 n.116. Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente. [Online](#) (Accessed March 2023)
5. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Decreto Ministeriale 31 marzo 2008. Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91. [Online](#) (Accessed March 2023)

ANED (Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto APS), con il suo servizio "ANED ti ascolta – L'esperto risponde", attivo il martedì e il giovedì dalle 10.00 alle 13.00 al numero 02.8057927 oppure scrivendo a consulenza@aned-onlus.it, offre gratuitamente a tutti i soci un servizio di consulenza sui problemi giuridici e sociali dei malati di rene, dei pazienti in lista d'attesa per il trapianto e dei trapiantati di organi e tessuti: invalidità civile (assegno d'invalidità), diritti e tutele lavorative (collocamento obbligatorio, legge 104/92, pensioni e previdenza), indennizzo per epatite ex legge 210/92 (emotrasfusi e dializzati) e benefici fiscali.