



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 56

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sull'efficacia e l'efficienza del Servizio
sanitario nazionale**

SEGUITO DELL'INCHIESTA IN MERITO
ALL'ORGANIZZAZIONE DEI PRELIEVI E DEI TRAPIANTI DI
ORGANI

58^a seduta: martedì 6 novembre 2007

Presidenza del vice presidente CAFORIO
indi del presidente TOMASSINI

I N D I C E

**Audizione del direttore generale del Centro nazionale trapianti,
dottor Alessandro Nanni Costa**

PRESIDENTE:		
CAFORIO (<i>Misto-IdV</i>)	Pag. 3, 7	
TOMASSINI (<i>FI</i>)	10, 15	
BIANCONI (<i>FI</i>)	7	
BODINI (<i>Ulivo</i>)	9	
		NANNI COSTAPag. 3, 7, 10

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democrazia Cristiana per le autonomie-Partito Repubblicano Italiano-Movimento per l'Autonomia: DCA-PRI-MPA; Forza Italia: FI; Insieme con l'Unione Verdi-Comunisti Italiani: IU-Verdi-Com; Lega Nord Padania: LNP; L'Ulivo: Ulivo; Per le Autonomie: Aut; Rifondazione Comunista-Sinistra Europea: RC-SE; Sinistra Democratica per il Socialismo Europeo: SDSE; Unione dei Democraticicristiani e di Centro (UDC): UDC; Misto: Misto; Misto-Costituente Socialista: Misto-CS; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-La Destra: Misto-LD; Misto-Movimento politico dei cittadini: Misto-Mpc; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur; Misto-Sinistra Critica: Misto-SC.

Interviene il dottor Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti.

Assistono alla seduta, ai sensi dell'articolo 23, comma 6, del Regolamento interno, i collaboratori, dottor Alessandro Ridolfi, signora Maria Cosola, Luogotenente Gaetano Caggiano e Maresciallo Capo Simone Vacca.

Presidenza del vice presidente CAFORIO

I lavori hanno inizio alle ore 14,05.

PRESIDENTE. Se non si fanno osservazioni, il processo verbale della seduta del 24 ottobre 2007 si intende approvato.

Audizione del direttore generale del Centro nazionale trapianti, dottor Alessandro Nanni Costa

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'inchiesta in merito all'organizzazione dei prelievi e dei trapianti di organi, sospesa nella seduta del 17 luglio 2007.

È oggi prevista l'audizione del direttore generale del Centro nazionale trapianti, dottor Alessandro Nanni Costa, al quale do subito la parola, ringraziandolo per aver accolto l'invito della Commissione.

NANNI COSTA. Innanzitutto, ringrazio la Commissione dell'invito e dell'opportunità offertami. Mi soffermerò in generale sulle attività di trapianto in Italia, cercando di esprimere una valutazione non tanto sul piano dei numeri quanto di quello che è successo negli ultimi anni. Oggi i dati dicono che rispetto a cinque – dieci anni fa le donazioni in Italia sono cresciute in maniera significativa, anche se da due anni si registra una certa stabilità, il che non ci piace molto. La situazione attuale vede circa 1.000-1.200 donatori e circa 3.150 trapianti l'anno, con 9.000 pazienti in lista di attesa, dato quest'ultimo sostanzialmente stabile.

La situazione dell'attività trapiantologica è positiva. In base alle statistiche disponibili, possiamo affermare che i nostri centri sono tra i migliori al mondo dal punto di vista qualitativo e la rete nazionale italiana è la più trasparente, è, ad esempio, l'unica che pubblica i risultati nel no-

stro caso sulla pagina *web* del Ministero della salute; pertanto, la quantità di informazioni disponibili per i cittadini è davvero rilevante.

A mio avviso, nelle Regioni italiane l'organizzazione si è sviluppata in maniera abbastanza omogenea. Riteniamo che la regionalizzazione rappresenti al tempo stesso un'opportunità e una difficoltà; se da un lato ci obbliga a tenere insieme una rete, dall'altro, è più difficile lavorare su determinati squilibri perché si impatta con problematiche organizzative che si collocano a livello territoriale. Devo aggiungere peraltro che con le Regioni abbiamo ottime relazioni.

Credo che il modello che l'Italia ha interpretato sia abbastanza avanzato. Nel caso delle donazioni, ad esempio, ha ripreso parte delle caratteristiche del modello spagnolo, anche se sia in Spagna che in Francia la centralizzazione sulle donazioni è più forte di quanto la regionalizzazione italiana potrebbe consentire. Abbiamo poi un discreto modello di coordinamento sull'attività di trapianto; in questo caso la qualità è superiore al modello spagnolo ed è certamente paragonabile al modello francese.

Come sapete, dal momento che anche il Senato ha lavorato sul recepimento della direttiva comunitaria in materia, stiamo lavorando intensamente sul problema dei trapianti di tessuti e cellule; abbiamo creato un modello per le ispezioni delle banche dei tessuti che stiamo estendendo anche ai trapianti di cellule staminali omopoietiche. È un modello di qualità per ispezioni e certificazioni che in questo momento rappresenta un riferimento a livello europeo. Si consideri che in Italia ogni anno vengono effettuati oltre 15.000 trapianti di tessuti e oltre 4.000 trapianti di cellule staminali omopoietiche: siamo il primo Paese a livello europeo.

Anche la realizzazione della rete trapiantologica realizzata negli ultimi anni mi sembra possa costituire un valore aggiunto positivo. Il sistema trapiantologico italiano è vissuto dai professionisti ma anche dai cittadini come un qualcosa di positivo. Guardavamo con preoccupazione alle risposte che potevano esserci dopo l'incidente di Firenze perché temevamo seriamente un crollo delle donazioni, crollo che invece non c'è stato; abbiamo constatato infatti che gli italiani si fidano del sistema dei trapianti. Sul piano organizzativo, dunque, si può esprimere un giudizio positivo; lo stesso dicasi in termini di capacità, di equità e di offerta di assistenza al cittadino; sul versante della trasparenza è in atto uno sforzo e mi sembra vi siano anche dei risultati.

Tutte queste considerazioni possono essere utilizzate come chiavi di lettura di quanto è successo a Firenze: ci si è trovati di fronte ad un errore grave di un professionista che non solo ha trascritto male il referto ma non ha effettuato neppure i controlli che si sarebbero dovuti fare sulla trascrizione nelle fasi successive, così rendendo possibile il trapianto di organi da un soggetto HIV positivo ad altri tre soggetti, che peraltro adesso stanno bene. Sulla base delle riflessioni sviluppate a seguito dell'accaduto, abbiamo cercato di allargare il concetto di rete trapiantologica passando da una visione che comprendeva le rianimazioni, i centri di coordinamento e i centri di trapianto ad una visione più ampia che adesso comprende anche i laboratori e i servizi che lavorano per la rete dei centri trapianti.

Abbiamo lavorato in questa direzione con gli esperti, i *risk manager*, del Ministero e con quelli della regione Toscana; in particolare, abbiamo inviato un questionario a tutti i centri di coordinamento, a tutti i centri trapianti e a tutte le Aziende ospedaliere coinvolte a qualche titolo nelle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi. Stiamo ora analizzando i risultati di questa inchiesta, che spero vengano presentati a breve sul sito del Ministero della salute.

Successivamente partirà un *audit* che faremo assieme a ogni Regione sul centro regionale e su due laboratori che lavorano per il sistema; pur non potendo verificare tutte le strutture, stiamo comunque lavorando intensamente in tal senso. Avremo poi un'ispezione dell'OMS che noi stessi abbiamo richiesto per garantire la qualità del nostro servizio a livello nazionale.

Devo dire, anche con una punta di ironia, che siamo riconosciuti come l'organizzazione europea con il sistema più strutturato per la sicurezza, un sistema che prevede cinque esperti disponibili 24 ore su 24 che possono essere sentiti su qualsiasi caso; quindi, ogni operatore, soprattutto in relazione alla scelta di un organo o di un donatore idoneo, ha subito a disposizione, con poche telefonate, una serie di esperti che possono chiarire la situazione e che si impegnano a mettere per iscritto quello che hanno detto. Questa sorta di *second opinion* immediata è un sistema originale in Europa che stiamo anche pubblicando proprio per i buoni risultati che sta dando. Ad esempio, i dati a nostra disposizione indicano che l'incidenza delle patologie neoplastiche nei riceventi, avvenute magari per caso o per errore, anche se non si è azzerata si muove comunque in questa direzione. Non voglio peccare sembrando colui che vuole trovare, rispetto a un incidente avvenuto, sicurezze che non ha. Credo che ai cittadini vada detto con umiltà e serietà che l'incidente è sempre possibile, che il trapianto non è una garanzia automatica, non è una certezza come non è una certezza che il trapianto guarisca. Ciononostante, complessivamente i risultati sono fortemente positivi e i sistemi che abbiamo in atto sono sicuramente a livello europeo, in alcuni casi sono anche i *benchmark* a livello europeo.

Presento quindi una rete la cui maggiore preoccupazione è il mantenimento dei donatori dei quali quest'anno si registra una perdita del cinque per cento, dato che ci preoccupa e che non riguarda di più una parte o un'altra del Paese, essendo frammentato nelle diverse Regioni, che hanno preso iniziative diverse e presentano situazioni diverse. Chiaramente il nostro è un lavoro di supporto per mantenere il più possibile un'unità di obiettivi e di azioni all'interno della rete nel rispetto delle autonomie regionali.

Uno dei punti chiave della rete è costituito dai criteri di scelta delle liste di attesa. Voglio dirvi cosa succede sul rene e sul fegato e cosa stiamo per fare. Come sapete, nel caso del rene, quando c'è un donatore, se ne studia l'assetto immunogenetico, una sorta di combinazione immunologica. Immaginate dei numeri che ognuno di noi ha; sulla base della combinazione di questi numeri si cerca fra i soggetti in attesa di trapianto

quello più compatibile tra coloro che lo possono ricevere. Si tratta ovviamente di ricerche informatiche. Un aspetto importante è che il centro che fa la selezione, pluriregionale nel caso del Nord Italia Transplant (NIT) presso il Policlinico di Milano, regionale negli altri casi, deve archiviare il tabulato di tutti i pazienti in lista, dal più compatibile al meno compatibile, e verbalizzare le motivazioni della scelta; il centro sa poi che viene ispezionato. Abbiamo già fatto un *audit* su questo. Il medico che si assume la responsabilità della scelta deve giustificare motivatamente perché ha scelto il numero tre e non il numero uno.

Ho fatto un esempio ma il sistema funziona così. Quindi esiste un dato sistematico sugli *audit* che di tanto in tanto viene controllato. Se c'è stata informalmente qualche segnalazione da parte di soggetti che non sono stati scelti in una selezione, quando abbiamo chiesto, sempre informalmente, di controllare i tabulati, abbiamo sempre trovato tutto in ordine.

Il fegato non ha avuto fino ad ora un sistema così matematico di scelta. Adesso però si stanno introducendo dal Nord America (sistema MELD) degli algoritmi che, in base ad una serie di parametri biochimici, danno un valore numerico sul rischio di morte in lista di attesa. Tale dato diventa quindi un'indicazione per il trapianto dal momento che si cerca di trapiantare il paziente più grave in lista. Alcuni centri in Italia usano il sistema MELD, altri no. Stiamo tenendo la linea in base alla quale viene mantenuta l'assegnazione regionale dei fegati; in altri termini, gli organi della Toscana vengono distribuiti ai pazienti della lista di attesa della Regione e così via, salvo l'area interregionale NIT. Crediamo infatti che debba comunque esserci una responsabilità della donazione rispetto al trapianto; inoltre, in Italia vi sono realtà di donazione molto diverse. Il rapporto tra chi dona di più e chi dona di meno è grosso modo di uno a quattro; ciò significa che in Toscana il numero dei donatori è quattro volte quello della Puglia; queste due Regioni rappresentano il valore più alto e quello più basso.

Chiediamo però che ogni centro trapianti (i centri regionali hanno approvato questa misura che penso sarà messa in atto nel giro di qualche mese) giustifichi con un tabulato il motivo per il quale non ha trapiantato il paziente più grave. Ci sono dei motivi per il non trapianto del paziente più grave. Il motivo più semplice è che si tratti del fegato di un donatore di 75 anni che si dà ad un soggetto se è in gravissime condizioni; in elezione però, se possibile, si cerca di scegliere un paziente che, per caratteristiche, sia adatto e questo essere adatto non è esattamente espresso dall'algoritmo di gravità, che non tiene conto del donatore. Il chirurgo può scegliere non il primo ma il quinto o il sesto paziente in lista d'attesa ma deve spiegarne il perché per iscritto e conservare agli atti il testo delle sue motivazioni.

Il sistema di selezione dei riceventi del trapianto tramite algoritmi matematici è certamente un passo avanti e pian piano tutti i Paesi mondiali lo stanno adottando con formule diverse. È giunto ora il momento di fare su questi algoritmi matematici sul fegato quello che viene fatto

da vent'anni – in maniera esplicita da dieci – sul rene per un principio sia etico sia di garanzia per i pazienti. Questo è quello che noi stiamo facendo.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Nanni Costa per l'importante relazione e per le informazioni che ci ha fornito.

BIANCONI (FI). Signor Presidente, ringrazio anch'io il dottor Nanni Costa, al quale porrò diverse domande, anche se probabilmente, poiché chiederò una serie di dati precisi, non potrà rispondere seduta stante; in tal caso, potrà fornirli alla Commissione in un secondo momento.

NANNI COSTA. Certamente.

BIANCONI (FI). Le anticipo che, una volta ascoltati i rappresentanti dei centri trapianti regionali, probabilmente chiederò al Presidente di poterla ascoltare di nuovo, visto il compito di questa Commissione d'inchiesta di individuare i possibili miglioramenti da apportare alla legge n. 91 del 1999, istitutiva del Centro nazionale per i trapianti.

Dottor Nanni Costa, tale legge, anche se relativamente giovane avendo otto anni, incide su una materia, quella dei trapianti, che ha un'evoluzione tecnico-scientifica straordinaria e molto veloce. Le chiediamo quindi di esprimere un giudizio sulle funzioni che la stessa ha attribuito al Centro nazionale per i trapianti; vorremmo sapere altresì se, alla luce delle esperienze fatte sul campo, ci sono migliorie da apportare per renderla più efficace rispetto ad alcuni specifici ambiti. Lei ha fatto una panoramica sulla situazione nazionale; siamo contenti di sapere che gli italiani sono generosi ma probabilmente servirebbe una campagna di sensibilizzazione più capillare sul prelievo degli organi.

Presidenza del presidente TOMASSINI

(Segue BIANCONI). Se i medici di medicina generale avessero più tempo per spiegare ai propri pazienti cos'è la morte cerebrale e sfatare la paura del prelievo di organi in situazione di morte ancora non completamente avvenuta probabilmente ne scaturirebbero effetti positivi.

Siamo contenti che dopo il drammatico episodio dell'ospedale di Careggi di Firenze non ci sia stato un crollo delle donazioni; si vede che gli italiani sono più maturi di quanto emotivamente possiamo pensare. Vorrei chiederle però nello specifico alcuni chiarimenti che riguardano il buon funzionamento di questi organi salvavita. Lei ci ha fornito dei dati: 1.200 donazioni a fronte di 9.000 pazienti in lista di attesa. Non si tratta prevalentemente di trapianti di cuore ma soprattutto di trapianti di rene in

pazienti in dialisi che hanno quindi un'aspettativa di vita più lunga. C'è però una differenza sostanziale tra il fabbisogno di organi da trapiantare e la realtà della donazione.

Innanzitutto vorrei chiederle se può fornirci il dato relativo al tipo di organo trapiantato nei 3.150 pazienti operati; non voglio ovviamente conoscere i nomi e i cognomi ma quanti sono stati i trapianti di fegato, quanti quelli di cuore, quanti quelli di rene. Vorrei sapere anche dove questi trapianti sono stati effettuati.

Vorrei avere poi alcuni chiarimenti sulle liste d'attesa che, come sappiamo, riguardano 9.000 persone; in particolare, vorrei conoscere quanti sono nel nostro Paese i centri trapianti, la distribuzione dei pazienti nelle varie liste d'attesa con l'indicazione dell'organo da trapiantare e quali sono i criteri di valutazione adottati nella selezione dei riceventi al trapianto.

Mi scuso con il dottore Nanni Costa per la quantità di domande che gli ho rivolto ma quella odierna è un'occasione molto ghiotta che non voglio lasciarmi sfuggire e, pur sperando in un'ulteriore audizione, vorrei riuscire ad ottenere oggi molte risposte. Vorrei conoscere anche i risultati che i vari Centri trapianti italiani hanno ottenuto sotto il profilo quantitativo e qualitativo, aspetto fondamentale per questi beni di straordinaria importanza. Vorrei sapere se esistono Centri trapianti che non corrispondono ai criteri previsti dalla citata legge n. 91 (penso ad esempio al numero minimo di trapianti).

Vorrei che ci spiegasse anche la procedura, con l'indicazione della relativa tempistica, che viene seguita dal momento della dichiarazione di morte cerebrale del donatore, perché ciò potrebbe aiutarci a capire meglio quanto è accaduto all'ospedale di Careggi. Vorrei sapere poi dove sono allocati e quando vengono chiamati i cinque superesperti indicati dal dottor Nanni Costa che sono attivi 24 ore al giorno per 365 giorni all'anno e se nel caso di Careggi si è avvertita la necessità di interloquire con loro.

Vorrei che ci dicesse quali sono i criteri con cui il Centro nazionale trapianti accredita nuovi Centri trapianti di tipo regionale. Da «voci territoriali», risulterebbe *in fieri* l'accreditamento di tre nuovi Centri trapianti in Calabria.

Vorrei conoscere i criteri adottati per il trapianto dell'organo salvavita: il cuore. Sappiamo che, a differenza del trapianto di fegato, il cuore si trapianta in alcuni grandi Centri e che la relativa lista d'attesa è nazionale, nel senso che i tre grandi Centri trapianti smistano gli organi disponibili, allocandoli ai pazienti più idonei. Poiché nel caso del trapianto di fegato la situazione è diversa, vorremmo avere maggiori specificazioni. Cito l'esempio della Regione dalla quale provengo, l'Emilia Romagna, dove non vengono trapiantati soltanto gli emiliani romagnoli ma anche persone provenienti da altre Regioni; si trapiantano, però, solo fegati provenienti dall'Emilia Romagna. La medesima problematica si pone per la Toscana e per la Lombardia. Mi domando, allora, dove sia l'equità, se un fegato donato in questa Regione viene allocato sulla base di una lista

d'attesa molto più ampia. Se non sbaglio a Bologna vi sono in lista d'attesa circa 400 persone che certamente non sono tutte bolognesi o emiliano-romagnole. Vorrei capire il motivo per cui queste 400 persone si rivolgono direttamente a Bologna e non al Centro trapianti della loro Regione di appartenenza e quali sono le intersecazioni tra i vari Centri trapianti.

Vorrei sapere se ci sono professionisti che «scaricano» casi particolari altrove perché è più semplice fare questo tipo di operazione. Quali sono le linee guida che il Centro nazionale trapianti ha predisposto o intende predisporre per gli organi salvavita per i quali l'organizzazione è di tipo territoriale e l'aspettativa è diversa? Che attività svolgono i vari Centri trapianti? In proposito faccio presente che non si tratta di 1.500 Centri (non è la rete ospedaliera nazionale) ma di circa 20 e che non si sta parlando dunque di numeri apocalittici.

Vorrei avere informazioni sui criteri utilizzati per le donazioni. Poiché anzi il dottor Nanni Costa ha evidenziato che si seguono linee precise e predeterminate; ha parlato del criterio numerico adottato solo in alcuni Centri. Vorrei capire perché ciò accade e se vi è qualche ragione per cui sul nostro territorio nazionale non può esistere una trasparenza ed una omogeneità di trattamento.

Per quanto riguarda la vicenda dell'ospedale di Careggi, al di là della grandissima tragedia, vorrei sapere come si sta muovendo il Centro nazionale trapianti. Il dottor Nanni Costa ha raccontato quello che loro stanno facendo, noi però vorremmo capire come migliorare i controlli, quale giudizio alla luce di un errore umano (che purtroppo è accaduto), quali sono i punti fermi da cui non si può assolutamente prescindere proprio per non ricadere in errori del genere.

Mi interesserebbe conoscere infine i costi per tipologia di trapianto (fegato, cuore, rene) e le spese per il mantenimento del paziente dopo l'intervento, anche dal punto di vista farmacologico. Vorrei sapere se tra i Centri trapianti presenti a livello nazionale si registrano differenze di costo per il trapianto di un medesimo organo.

BODINI (*Ulivo*). Innanzi tutto, mi scuso per essere arrivato in ritardo e per non aver potuto ascoltare la relazione del dottore Nanni Costa. Non voglio aggiungere altro rispetto alle numerose domande poste dalla senatrice Bianconi.

Voglio solo sottolineare il mio interesse particolare innanzi tutto sull'adeguatezza numerica e sull'effettiva efficacia dei Centri trapianti nel nostro Paese, dal momento che in Italia prevale spesso una tendenza alla frammentazione e si ha l'impressione che i centri ospedalieri non svolgano una quantità sufficiente di lavoro. In secondo luogo, gradirei che ci fornisse alcuni dati – se esistono – in relazione all'*outcome* nel medio e lungo periodo per i trapianti.

Oltre a questi due aspetti che mi interessano particolarmente, sottolineo l'importanza dei dati comparativi delle tariffe applicate nei vari centri,

trattandosi di argomento che va di pari passo con la componente organizzativa e quindi con la massa critica degli interventi compiuti.

PRESIDENTE. Vorrei aggiungere una richiesta particolare un po' eccentrica, prendendo spunto da alcune vicende che hanno investito la realtà dei trapianti che già conosco avendo partecipato alla legge istitutiva del Centro nazionale per i trapianti due legislature fa e della quale è comunque opportuno che ci parli diffusamente. La settimana scorsa la Corte dei conti del Lazio ha emesso una sentenza di illegittimità nei confronti di contratti di lavoro a tempo determinato condannando il Direttore generale del Centro nazionale per i trapianti, cioè lei, la dottoressa Martoccia e il dottor Licheri, rispettivamente Direttore amministrativo e Direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, al quale il Centro è iscritto. Vorrei sapere quale tipo di personale è coinvolto, se si tratta di personale comune all'Istituto, in caso di risposta affermativa con quali connessioni e, più in generale, come si è dipanata la vicenda.

NANNI COSTA. Ringrazio tutti per i quesiti che mi sono stati rivolti. Cercherò innanzi tutto di rispondere brevemente e in maniera abbastanza chiara all'ultima domanda formulata dal Presidente.

Come risulta agli atti, la questione è abbastanza semplice nel suo divenire. Nel 2002 (era appena arrivato il dottor Licheri) il nuovo Direttore generale, la dottoressa Martoccia (lo ha dichiarato, quindi risulta agli atti) mi chiese di formulare due contratti a tempo determinato per la segreteria del Direttore generale. Francamente mi trovai abbastanza in difficoltà rispetto all'oggetto di questi contratti, però pensai (agli atti ci sono anche le mie dichiarazioni) che comunque quelle persone avrebbero potuto svolgere in qualche modo un lavoro anche per il Centro nazionale per i trapianti, dato che quest'ultimo fa parte dell'Istituto superiore di sanità. Francamente, al di là di un giudizio di opportunità, ritenni che non fosse assolutamente illegittimo dare seguito ad una richiesta posta dal Direttore amministrativo per il Direttore generale. L'ultimo pensiero che mi sfiorò in quel momento fu quello di una illegittimità dei miei atti. L'ho dichiarato e risulta chiaramente agli atti: se il Direttore amministrativo mi fa una richiesta per il Direttore generale, l'ultima cosa che penso è che mi chieda una cosa non lecita.

Naturalmente ho sbagliato. Comunque ho ancora dei dubbi sull'errore dal momento che la valutazione della Corte è piuttosto controversa, perché il personale dell'Istituto era numericamente molto ridotto, non c'era personale di ruolo, e io non ho assolutamente partecipato alla selezione delle persone: mi sono state proposte due persone e, anche in questo caso, ho ritenuto che la selezione fosse stata fatta in maniera adeguata. Purtroppo si fanno delle esperienze e ora dopo questa esperienza – a prescindere da chi fa la richiesta – le cose vengono guardate. Credo con ciò di aver risposto alla domanda. Ho riferito le stesse cose che ho detto alla Corte.

La Corte comunque ha ritenuto che ci fosse un accordo, che da parte mia non c'è e sto valutando se presentare appello. Tra l'altro, rispetto al-

l'inizio del procedimento il danno a me ascritto è stato fortemente ridotto perché mano mano è emersa una serie di mie minori responsabilità. Dunque, sto valutando se presentare o meno appello nei termini previsti, perché ritengo di non avere responsabilità, come pure ritengo di non avere la responsabilità, che il magistrato ritiene esserci, di un accordo segreto tra me e il dottor Licheri, che è citato nelle motivazioni della sentenza e che non c'è mai stato. Non ho mai parlato con il dottor Licheri di questi contratti: ripeto, l'ultima cosa che pensavo era che il Direttore amministrativo potesse chiedermi un illecito a favore del Direttore generale.

Questo però mi fa entrare brevemente nel discorso della legge. Comincio dunque a rispondere agli altri quesiti, cercando di essere breve; mi dichiaro ovviamente disponibile a riprendere tutti gli argomenti in modo più approfondito.

Il Centro nazionale trapianti si colloca all'interno dell'Istituto superiore di sanità non come organo ma neanche come direzione generale e questo ci ha creato una serie infinita di problemi. Ad esempio, non più tardi di due anni fa abbiamo avuto una riduzione del *budget* a seguito di un problema amministrativo sorto tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità: i nostri fondi sono stati messi assieme a quelli dell'Istituto, che si è trovato dei fondi in meno e ci ha ridotto il *budget*. Questo è stato per noi un problema serio, perché non ci è stato possibile utilizzare fondi a noi destinati per legge.

Adesso c'è anche il Centro nazionale sangue con cui stiamo lavorando in maniera direi quasi gemellare; tra l'altro, essendo nato sulla base del nostro modello, si può dire che il modello generale del CNT è stato ritenuto valido; colgo l'occasione per ringraziare il presidente Tomassini che all'epoca fu una delle persone che ci pensò.

Come dicevo, lavoriamo assieme al Centro nazionale sangue, facendo in questo modo massa critica. Parlo di massa critica perché ho trenta collaboratori, non ho una pianta organica, ho dei contratti di lavoro *ex articolo 15-septies* del decreto legislativo n. 502 del 1992. Per me i contratti sono stati sempre un incubo perché è difficilissimo farli; da questo punto di vista porto le cicatrici di cui si è prima parlato.

Per noi e per il Centro nazionale sangue sarebbe importante una sistemazione normativa più chiara. Tra l'altro, siamo organismi piccoli: l'Istituto ha 3.000 dipendenti, il Centro nazionale per i trapianti ne ha 30, il Centro nazionale sangue al momento non ne ha, ha solo il Direttore generale che stiamo assistendo da un punto di vista amministrativo affinché possa cominciare a lavorare, come sta facendo. Le relazioni tra di noi sono assolutamente ottime, stiamo usando questa massa critica congiunta anche perché dovremmo fare alcune attività insieme sulle cellule staminali omopoietiche; per questo abbiamo deciso di non dividere ma di condividere le competenze, con una scelta abbastanza inconsueta che dà però l'idea di come entrambi crediamo sia indispensabile fare sistema. Dunque, una migliore definizione delle competenze deve essere certamente data.

Sulla base dei confronti effettuati e rispetto a quello che succede in sede di progetti europei (ricordo che partecipiamo a 7-8 progetti europei),

sento di poter dire che la legge ha senza dubbio innovato profondamente. Oggi l'Italia è un Paese moderno dal punto di vista dell'organizzazione trapiantologica grazie alla legge n. 91, che ha creato l'articolazione in Centro nazionale, Centri interregionali e Centri regionali, dando vita alla rete indispensabile a svolgere questo genere di attività.

Certamente a otto anni dalla sua entrata in vigore la legge necessita di un ammodernamento. In particolare, a me pare vada rivista tutta la parte relativa all'espressione di volontà. Il meccanismo del silenzio-assenso, così come è formulato, è oggi inapplicabile per il semplice motivo che quando abbiamo provato ad attuarlo concretamente, avendo un'anagrafe accettabile del sistema sanitario, abbiamo scoperto che costa 10 euro a cittadino e in un momento come questo è impensabile muoversi in direzione di questi ordini di spesa.

Allo stesso tempo possiamo lavorare al miglioramento dei decreti applicativi della dichiarazione di volontà (mi riferisco in particolare al decreto ministeriale dell'8 aprile 2000), permettendo ai cittadini di fare tali dichiarazioni anche presso i Comuni.

La normativa provvisoria va benissimo ma necessita a mio parere di una valutazione che tenga conto dell'opinione pubblica. La donazione ha due grandi basi: l'organizzazione degli ospedali e l'opinione pubblica; è dunque chiara a tutti la necessità di organizzare campagne per la donazione non solo di organi ma anche di tessuti e di cellule. I fondi disponibili sono minimi ma stiamo cercando di lavorare in via istituzionale con i Comuni, iniziando con quello di Roma il cui sindaco, avendo firmato un patto in tal senso, ha creato un esempio. E se il sindaco e la Giunta comunale di una città firmano un accordo di questo genere è un segnale forte per il cittadino. Stiamo perciò lavorando in questa direzione e pensiamo di procedere in questo modo anche con alcune Regioni, come ad esempio il Friuli Venezia Giulia.

Abbiamo preparato un *kit* per le scuole da distribuire a livello nazionale, un prodotto innovativo che stiamo diffondendo adesso e che abbiamo mostrato alla nostra rete e al Ministero della salute, nella speranza che possa essere diffuso in tutte le classi. Si tratta di un filmato e di alcuni sussidi studiati appositamente da pedagogisti che mi piacerebbe avere l'opportunità di mostrarvi, trattandosi di prodotti molto giovani, diversi da quelli *standard* visti fino ad ora.

Stiamo cercando di innovare il Centro nazionale per i trapianti anche nel settore della comunicazione. La nostra organizzazione prevede un'area medica, un'area informatica, un'area internazionale, un'area dell'amministrazione e un'area comunicazione.

Abbiamo molte convenzioni con l'esterno perché invece di assumere personale ci avvaliamo dei servizi resi da diverse realtà italiane. Stiamo cercando di lavorare con le Regioni che, vista la struttura della sanità, rappresentano per noi un punto fondamentale. Il Centro nazionale per i trapianti ha contatti diretti con gli Assessori e, per un motivo o per un altro, con tutti gli Assessorati. Le Regioni stanno provvedendo allo sviluppo dell'azione del coordinatore locale alle donazioni e ai prelievi, figura individuata per la prima volta dalla legge che deve avere una propria professionalità. Questa figura di supporto però è stata interpretata in maniera di-

versa da Regione a Regione e ciò non ci aiuta dal momento che emergono forti diversità.

Non mi soffermerei adesso sulla discrezione della procedura relativa ai trapianti, riservandomi di farlo in un secondo momento. Ad ogni modo, tale procedura inizia quando in una rianimazione un soggetto sotto respiratore ha segni clinici di morte cerebrale, evento clinico rilevante che si percepisce chiaramente. Premesso che siamo contentissimi della legge sulla morte cerebrale, stiamo rivedendo ora alcuni minimi parametri tecnici alla luce di nuove indagini strumentali che nel 1993 non esistevano. In Italia non potendosi giustamente dichiarare il decesso di un soggetto per morte cerebrale, i medici sono tenuti ad avvisare la direzione sanitaria di tale situazione. A quel punto, la commissione medico-legale si riunisce e partono i controlli clinici e strumentali che vengono ripetuti per almeno sei ore; questo sistema dà certezza assoluta della morte.

Non abbiamo un solo caso in cui siano state iniziate le procedure di morte cerebrale (a volte vengono iniziate e non concluse) che abbia avuto un decorso favorevole, un esito di tipo miracolistico. Abbiamo avuto casi (a memoria due o tre) in cui nel corso delle sei ore è stato interrotto l'accertamento; ciò avviene, in genere al primo controllo ma può succedere anche in quelli successivi, quando c'è una minima attività elettrica; comunque, in nessuno di questi casi c'è stato un miglioramento successivo delle condizioni del paziente. La legge prevede un meccanismo per l'accertamento della morte cerebrale di cui dobbiamo essere soddisfatti e che è uno dei modelli che dà a livello europeo assoluta tranquillità.

Come diceva la senatrice Bianconi, il punto critico è rappresentato dai criteri con i quali viene scelto il ricevente. Esistono ancora delle differenze e stiamo lavorando sulla omogeneizzazione delle scelte. Siamo ragionevolmente sicuri che sul rene la scelta della compatibilità, con le possibili varianti, sia assoluta. Da qualche tempo è stato introdotto il sistema numerico per la scelta del candidato di fegato; alcuni Paesi l'hanno adottato, altri no; ci sono i favorevoli e i contrari. In ogni caso, si sta andando verso l'adozione di questo sistema e credo che tra pochi mesi in Italia ogni Centro trapianti dovrà adottarlo. Tra i professionisti si discute se vada adottato un unico sistema identico per tutti, problema che si pone anche per il rene. Non credo che i dati della letteratura giustifichino oggi l'adozione di un unico sistema, perché questo (non entro nei dati tecnici) ha diverse possibili varianti, tanto che l'Emilia-Romagna, Regione che ha la maggiore esperienza di questo sistema, usa una metodologia derivata dal metodo originale; tale derivazione non è condivisa da tutti e su di essa è in corso un forte dibattito; comunque, ci si muove in questa direzione. Ad ogni modo, credo che stiamo correttamente interpretando questo altro tema delicato.

Garantiamo la tracciabilità degli organi, così come dei tessuti e delle cellule, anche per disposizioni comunitarie. Sappiamo sempre il nome del donatore e la rianimazione in cui si trova; il momento di inizio e di fine dell'accertamento; quali organi sono offerti, quali sono prelevati, quali sono idonei, a chi vanno e in quale centro trapianti, qual è la sopravvivenza del soggetto. C'è una tracciabilità assoluta che alla fine diventa la valutazione dell'esito di quel paziente. Abbiamo quindi la valutazione

singola degli esiti di tutti i trapianti avvenuti in Italia e davvero la massima trasparenza.

Senatrice Bianconi, non avrei potuto fornirle le liste numeriche anche se me le avesse chieste per il rispetto della *privacy*; noi però le abbiamo, e questo è fondamentale, per motivi di sicurezza dal momento che se c'è un problema su un organo dobbiamo poter risalire al donatore e agli altri organi ricevuti. Gli esperti sulla sicurezza sono cinque, il dottor Walter Grigioni (anatomopatologo di Bologna), il dottor Paolo Grossi (infettivologo di Varese), il dottor Andrea Gianelli Castiglione (medico legale, coordinatore di Genova), il Direttore del Centro nazionale per i trapianti e il responsabile dell'area medica; tutti hanno i telefoni sempre accesi.

Possiamo ricevere domande, ovviamente secondo determinate regole, perché se c'è un donatore deve telefonarci il centro di coordinamento regionale o interregionale da qualsiasi punto della rete. L'esperto, una volta chiamato, è tenuto a dare un parere attendibile, eventualmente anche per iscritto se gli viene chiesto, ed è pronto a condividere la responsabilità di quello che viene detto. Questa è la rete della sicurezza che, vi assicuro, funziona. L'idea è che nessuno deve dubitare se un organo si può utilizzare o meno. Ovviamente questo è supportato da linee guida validate anche a livello internazionale e i risultati che abbiamo sono buoni.

Prima di passare ai centri per i trapianti, vorrei soffermarmi sulla vicenda di Firenze. Come si può evitare che un persona compia il cosiddetto errore clericale, un errore di ricopiatura? Si può evitare se quella persona segue i principi di qualità che avrebbe dovuto seguire e che invece non ha seguito. Il passaggio sbagliato peraltro non è stato l'unico perché dopo l'errore di trascrizione è stata sbagliata la trascrizione sul foglio di lavoro, che è stato a sua volta validato senza aver controllato di nuovo il dato originale (sul foglio c'è una «V» grande) e non è stato controllato il dato originale al momento del referto che la stessa biologa ha trascritto. Il dato originale, dunque, avrebbe dovuto essere controllato almeno altre due volte. E una situazione analoga si è verificata anche a Pisa ma non voglio entrare ora nei particolari. Il Ministero manderà una relazione che mi sembra doveroso condividere, descrivendo i fatti non con queste brevi parole ma indicando tutto il lavoro svolto e i diversi punti critici. L'errore non è unico e cito come esempio il formaggio con i buchi che si allineano con il raggio che passa in mezzo a tutti.

Ci sono cose su cui intervenire. Ad esempio, in diversi laboratori è presente una seconda persona che deve cofirmare non per la responsabilità ma almeno per presa visione. Al riguardo devo sottolineare che il Ministero, dopo pochi giorni, ha inviato una lettera a tutti i Centri di riferimento esprimendo alcune raccomandazioni; inoltre, abbiamo avuto una riunione con gli Assessori.

Segnalo, poi, il problema della sicurezza. Nel disegno di legge finanziaria c'è un articolo concernente misure in materia di sicurezza che, però, è stato emendato in Commissione bilancio; cosicché gli stanziamenti non vengono più dati al Centro nazionale per i trapianti ma ai centri regionali, come se esistessero «molte sicurezze». La sicurezza, invece, deve essere una ed unica a livello nazionale, anche se condivisa come modalità. Pensare che un Centro regionale si occupi della sicurezza vuol dire mettersi in

condizioni di «non sicurezza». Sottolineo questo aspetto più di quello dei fondi. Credo sia ormai difficile rimediare al Senato; spero, però, che alla Camera dei deputati si possa fare qualcosa in tal senso. Fra l'altro, questo articolo non si occupa del Centro nazionale sangue che in realtà ha anch'esso molte esigenze.

Sottolineo, poi, che il numero dei centri trapianti in Italia è allineato a quello della Francia e della Spagna, entrambi paesi che hanno sistemi sanitari in qualche modo paragonabili al nostro per milioni di abitanti. Il numero medio dei trapianti effettuati per Centro è abitualmente discreto.

Inoltre, da quando, dal 2004, le Regioni hanno la capacità di autorizzare dopo un nostro parere tecnico, i Centri trapianti non hanno mai abusato di questa facoltà. I discorsi fatti sui centri trapianti – non entro nel merito della questione della Calabria che pure conosco bene – spesso sono presentati da medici per motivi non strettamente medici. Possiamo affermare, però, che in media si registra un discreto numero di trapianti per Centro. Non è mai stato chiuso un Centro trapianti e quando uno di essi è sceso sotto determinati livelli si è chiuso da solo perché le Regioni di fatto sono intervenute. In Calabria, ad esempio, è stato chiuso in questo modo un Centro trapianti di reni e si è registrato qualche caso anche in altre Regioni italiane. Cito l'esempio dei trapianti di fegato: abbiamo un unico Centro che presenta una sofferenza rispetto ai numeri e carenze organizzative. Nessun altro centro ha sofferenze.

Quindi, l'accordo Stato-Regioni è stato rispettato. Fra l'altro, abbiamo sottoscritto più di 20 accordi Stato-Regioni dopo la legge n. 91 del 1999, aventi per oggetto argomenti che vanno dalla sicurezza al monitoraggio della qualità dei centri trapianti; sono stati fatti *audit* sul cuore e sul fegato e ora stiamo programmandone altri sul rene, sul coordinamento locale e sulle rianimazioni.

PRESIDENTE. Ringraziamo il direttore generale del Centro nazionale per i trapianti, professor Nanni Costa, per le preziose informazioni fornite alla nostra Commissione, che potrà ampliare con elementi specifici ed organizzativi inviandoci un documento scritto.

Ringrazio ancora il nostro ospite perché penso che molte domande abbiano ricevuto risposte soddisfacenti e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'inchiesta in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15.

