

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 461

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori CONDORELLI, MARINUCCI MARIANI,
PERINA, ZITO, MINUCCI Daria, PULLI, MURATORE, CARLOTTO,
VENTRE, CARRARA, NAPOLI, RUSSO Raffaele, BARGI, MEO,
IANNI, COLOMBO SVEVO e INZERILLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 LUGLIO 1992

Nuove norme sulla organizzazione dei prelievi e dei
trapianti di organi di cadavere

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	*	17

ONOREVOLI SENATORI. - La legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante «Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico», seguita dal regolamento di esecuzione emanato con decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, pur nell'apprezzabile tentativo di costituire un progresso per la diffusione della chirurgia dei trapianti anche in conformità a quanto realizzato in altri Paesi, non ha dato negli anni della sua applicazione i risultati sperati, tant'è che in Italia esiste una notevole discrepanza tra disponibilità e fabbisogno di organi da trapiantare. L'Italia, con una media di cinque donatori per milione di abitanti all'anno, si colloca al penultimo posto in Europa, ove la media è di circa quindici donatori per milione di abitanti all'anno. Se si analizza l'attività di reperimento di donatori regione per regione, risulta che la carenza è più evidente al Sud che al Nord del Paese, anche se nessuna regione italiana può ritenersi soddisfatta del servizio reso ai propri residenti. Certamente nel nostro Paese non mancano i potenziali donatori di organi. Il *Nord Italia Transplant* (NITp) ha stimato che ogni anno in Italia si potrebbero utilizzare almeno 1.200 donatori cadaveri e portare quindi i trapianti eseguiti nel nostro Paese a livello europeo. Ciò è tanto più grave se si considera che la curva attuariale di sopravvivenza a tre mesi del trapianto di organi da cadavere in Italia non è inferiore a quella di altre Nazioni (superiore all'80 per cento per il rene e per il cuore; intorno al 70 per il fegato). Le ragioni della nostra cronica scarsità di organi sono molteplici. Tra esse figurano la scarsa conoscenza circa i vantaggi del trapianto di organi, di cui ognuno di noi in

un momento della vita può avere necessità. Insufficiente, e talora scorretta, è anche l'informazione circa le garanzie che la medicina e la legge offrono a tutela del donatore. Un altro elemento negativo è rappresentato dalla mancanza di un disposto di legge che preveda di richiedere a tutti i cittadini, di esprimere la loro volontà circa il prelievo dei propri organi dopo la morte, assumendo che chi non si esprime acconsente (silenzio-assenso). Tuttavia la ragione più importante è di tipo organizzativo e tre sono i maggiori difetti. Il primo è costituito dalla debolezza dei servizi di rianimazione degli ospedali dotati di neurochirurgia d'urgenza. Infatti sono questi i servizi tenuti ad assistere i pazienti con lesioni cerebrali e fare di tutto per salvarne la vita. Ad essi, tuttavia, compete anche di assistere quei pazienti che, decedendo, diventano potenziali donatori di organi. In questo caso al rianimatore spetta un compito tecnicamente e psicologicamente difficile, fatto anche di rapporti con la famiglia del defunto, la magistratura, la stampa e l'opinione pubblica. Tutto ciò si realizza in servizi che cronicamente difettano di personale, strutture ed attrezzature adeguate, e per i quali ben poco è stato fatto finora per sostenerne le motivazioni culturali e scientifiche.

Un secondo difetto organizzativo è che ancora manca nel nostro Paese un Centro di coordinamento nazionale che eserciti un ininterrotto controllo di qualità e di gestione su tutti Centri operativi assicurando, pur nel rispetto delle autonomie che competono ai singoli Centri operativi e all'autorità sanitaria che li governa, equità della distribuzione degli organi disponibili ai Centri di trapianto, uniformità operativa su tutto il territorio nazionale, accesso dei pazienti al trapianto secondo criteri oggettivi e docu-

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

mentabili, verifica della qualità dei risultati ottenuti.

Un terzo difetto va infine individuato nel fatto che i Centri di trapianto italiani sono troppo numerosi: ciò comporta per taluni scarsa efficienza, elevati costi e il rischio che la qualità abbia a scadere.

Questi motivi sono sufficienti ad indicare che l'attuale normativa sulla disciplina dei prelievi di organi e tessuti da cadaveri è in talune parti superata e richiede un aggiornamento al fine di incentivare la donazione, qualificare le sedi dei prelievi e dei trapianti, ridefinire le condizioni di garanzia dei donatori, migliorare l'organizzazione dei prelievi e dei trapianti, rivedere i meccanismi di raccolta della manifestazione di volontà al prelievo di organi e tessuti dopo la morte.

La revisione della normativa sulla manifestazione di volontà circa il prelievo degli organi e tessuti per il tempo successivo alla morte ha trovato in Parlamento difficoltà insormontabili, tant'è che dall'VIII sino alla X legislatura ogni tentativo di modifica della norma prevista dall'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644 (secondo la quale il prelievo degli organi da un cadavere è consentito quando esiste un assenso esplicito lasciato in vita dal defunto o, in mancanza di tale consenso, quando i prossimi congiunti obbligatoriamente interpellati non si oppongono al prelievo) è risultato vano. Nel corso degli approfonditi dibattiti sia al Senato della Repubblica che alla Camera dei deputati è emerso che i fattori che principalmente costituiscono un ostacolo ad una più generosa donazione degli organi e dei tessuti per il tempo successivo alla morte sono rappresentati dalla disinformazione sulla realtà costituita dal cosiddetto «cadavere con cuore battente», cioè della possibilità che una persona possa essere morta pur in presenza di attività cardiocircolatoria sostenuta attraverso la respirazione artificiale; dai timori di omissioni nei reparti di terapia intensiva di pratiche rianimatorie o di attuazione di accertamenti «sbrigativi» della morte al fine di effettuare prelievi di organi per trapianti terapeutici; dal timore di non sufficienti garanzie

volte ad impedire prelievi di organi in soggetti non ancora morti.

Tra le cause principali dello scarso numero dei prelievi di organi e tessuti da cadavere nel nostro Paese prevalgono però le gravi carenze organizzative e strutturali sia dei reparti di rianimazione che dei reparti ospedalieri dove si effettuano prelievi e trapianti, nonché dei Centri di coordinamento interregionali deputati alla raccolta ed alla distribuzione degli organi. Non è parso opportuno inserire di nuovo nel medesimo disegno di legge le norme sulla raccolta delle manifestazioni di consenso alla donazione e quelle che disciplinano l'organizzazione tecnico-sanitaria dei prelievi e dei trapianti, in quanto ciò avrebbe potuto determinare una reale ostacolo alla approvazione in questa legislatura di una legge destinata a migliorare le disfunzioni davvero gravi delle strutture coinvolte nel reperimento di organi e nella attuazione dei trapianti. Tali considerazioni ci hanno indotto a presentare un disegno di legge che, tenendo conto del dibattito svoltosi in Parlamento nelle precedenti legislature e dei suggerimenti che provengono dagli esperti nel settore, introduca nel nostro sistema legislativo nuove norme volte ad eliminare le maggiori carenze organizzative nell'espletamento dei prelievi e dei trapianti di organi di cadaveri. In mancanza di simili provvedimenti è prevedibile che l'Italia continuerà ad occupare il penultimo posto in Europa per numero di trapianti, la qualità del trapianto soffrirà dell'insufficiente numero di interventi eseguiti dai troppo numerosi Centri di trapianto e continuerà l'esodo all'estero dei pazienti.

I provvedimenti che appaiono oggi particolarmente urgenti sono quelli mirati a:

- 1) correggere la scarsa partecipazione degli ospedali italiani al reperimento di organi;
- 2) migliorare l'attuale insufficiente organizzazione territoriale dell'emergenza;
- 3) ridurre il numero dei troppi programmi di trapianto e dei relativi Centri di riferimento;
- 4) istituire un Centro nazionale di coordinamento trapianti;

5) ridimensionare il numero attualmente troppo elevato di Centri di trapianto.

Non vi è dubbio che nel nostro Paese la partecipazione degli ospedali al reperimento di organi è scarsa, come appare documentato da un'indagine (Martinelli G. *Le Terapie Intensive in Italia, oggi*. Atti VIII Congresso Nazionale SITI. *La Terapia Intensiva negli anni '90*. Quaderni di Ventotto, n. 43, Bologna, pag. 65-69, 1990), dalla quale emerge che nel 1990 solo 19 delle 295 rianimazioni italiane polivalenti e neurochirurgiche hanno procurato cinque o più donatori cadaveri. La ragione di questo fenomeno ci sembra almeno duplice: carenze di tipo logistico e carenze motivazionali. Le terapie intensive in Italia sono deboli e spesso non ottimizzate: talora esse non sono proporzionate all'ospedale che debbono servire e non è infrequente che anche negli ospedali di alta specialità i letti di terapia intensiva attivi siano pochi, serviti da scarso personale e a volte dotati di insufficienti attrezzature.

Rare, inoltre, le terapie semi-intensive, essenziali sia per accogliere pazienti ancora troppo impegnativi per i normali reparti di degenza e per evitare che si intasino le terapie intensive, sia per trattare dall'inizio pazienti meno critici che oggi trovano più facilmente ricovero in corsia che in un reparto di terapia semi-intensiva. Un'indagine effettuata dal Gruppo Italiano Ricerche in Terapia Intensiva (GIRTI), *Fabbisogno di unità intensive «intermedie»*, *Minerva Anestesiologica* 1991, 57, 47-52) ha chiaramente rilevato nel Nord Italia le carenze sopra enunciate. Alle carenze tecniche si aggiungono quelle motivazionali. Il trapianto è un evento che fa notizia e che esalta l'immagine del chirurgo, con tutti i ritorni anche economici che ciò implica. Al contrario, il reperimento di organi che necessariamente sottende al trapianto, e che è di esclusiva cura dell'anestesista-rianimatore, è un lavoro oscuro, oneroso, frustrante, ansiogeno e talora pericoloso. Esso pone problemi psicologici notevoli nei rapporti tra il rianimatore-curante ed i familiari, che vanno preparati alla donazione prima di annunciare loro il fallimento delle cure prestate.

Chiedere il consenso al prelievo degli organi per salvare la vita di un altro paziente più fortunato non è compito facile ed esige almeno due fondamentali requisiti: aver dimostrato alla famiglia che tutto il possibile è stato fatto per salvare la vita del loro congiunto, e possedere una carica umana tale da sedare la disperazione e l'aggressività che la famiglia in quei momenti esprime. Anche ai medici più esperti, tuttavia, questa attività non ha risparmiato pericoli e amarezze: ostilità della stampa, indagini giudiziarie, opposizioni sorte all'interno del loro stesso ambito ospedaliero, minacce da parte di familiari o di terze persone.

Mantenere in condizioni ottimali gli organi di un soggetto in stato di morte cerebrale, per il lungo periodo di osservazione previsto dalla legge, richiede alta professionalità e competenza, unite a determinazione ed intensività terapeutica massima che non sono necessarie in assenza di una prospettiva di donazione. Ciò comporta un aggravio del carico di lavoro per gli infermieri (Japichino G., Bobbio Pallavicini F., Croci M. Lacquaniti L., Mergoni M., Spina G., Zanello M. *La temporizzazione del carico di lavoro del donatore multiorgano*, in: Atti del XIX Corso Nazionale di aggiornamento in rianimazione e terapia intensiva, a cura di D. Ripamonti e A. Favero (EDS). Piccin 1989, pagg. 115-118), oggi criticamente carenti in questi reparti, ed impone una complessa e defaticante serie di adempimenti incluso il coordinamento di vari specialisti, quasi ingestibile se il rianimatore deve far fronte, da solo, anche all'assistenza clinica del reparto.

Molti sono gli anestesisti-rianimatori che in questi anni hanno adempiuto a questo impegno, coscienti di farlo per soddisfazione morale e professionale, ma molto più numerosi sono quelli che non hanno avuto uguale spinta ad agire.

Un'indagine del NITp ha posto chiaramente in evidenza tutte queste difficoltà, e più volte i rianimatori hanno richiesto al NITp un appoggio anche morale che nessuno offriva loro. Che fare allora per ovviare a questo grave ostacolo?

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Non è facile rispondere, anche perchè mancano completamente nel nostro sistema sanitario e nei nostri ospedali strumenti efficaci per la gestione delle risorse umane. Al personale delle rianimazioni non è praticamente possibile offrire alcun riconoscimento nè economico nè morale. È incredibile come la nostra sanità continui ad ignorare che la risorsa umana è il bene più prezioso di ogni organizzazione e continui a rifiutare quell'immediata varietà di strumenti che le aziende di tutto il mondo avanzato oggi considerano vitali per la loro sopravvivenza.

È questo un segno di arretratezza culturale del nostro Paese che ci preoccupa non poco: un ospedale pubblico che non conosce le regole della gestione e i concetti di produttività e qualità, ingabbiato da norme che premiano l'inefficienza, prigioniero di vecchie ideologie e terreno intoccabile di privilegi e corporativismi è dannoso non solo al malato, ma anche al progresso della medicina, alla didattica medica e all'economia del Paese là dove si consideri che il mercato della sanità è solo in piccola parte nelle mani di imprese italiane.

La insufficiente organizzazione territoriale dell'emergenza rappresenta il secondo più importante elemento emerso dall'indagine NITp condotta con il Consiglio d'Europa e dianzi menzionata. L'organizzazione ideale si basa sull'integrazione di una serie di elementi al servizio di un'area; elemento base è una centrale telefonica che ha il compito di ricevere le richieste di soccorso dei cittadini o dei medici, vagliarle e attivare di conseguenza i mezzi di intervento più opportuni, ivi compresi, se del caso, i mezzi di trasporto e i servizi ospedalieri. Per quanto riguarda in particolare i cerebrolesi, così come gli altri pazienti critici, l'area è dotata di un ospedale di riferimento attrezzato al meglio per quanto concerne medicina, chirurgia e traumatologia d'urgenza, terapie intensive di vario tipo nonché di tutti quei servizi (radiologie, laboratori, centro trasfusionale, ecc.) che devono assicurare un supporto ininterrotto; esso deve poter contare altresì su altri ospedali per il trattamento dei pazienti di minor

impegno e criticità e per il trasferimento dei pazienti cronici. Una simile organizzazione non è finalizzata al prelievo di organi, ma anzi al recupero dei cerebrolesi e degli altri pazienti più critici, le cui possibilità di sopravvivenza e riabilitazione sappiamo essere direttamente proporzionali alla rapidità e qualità degli interventi di soccorso. Tuttavia essa diviene importante anche ai fini del reperimento di organi. Infatti quando la lesione cerebrale del paziente è irreversibile esso già si trova (o viene trasferito) presso la terapia intensiva più esperta per sostenere il cadavere fino al momento del prelievo di organi, attivando nel contempo attraverso il Centro di riferimento competente la complessa serie di collegamenti e funzioni necessarie alla realizzazione del trapianto. In questa operazione è essenziale l'attività del cosiddetto Coordinatore dei prelievi, una figura (a nostro avviso un rianimatore) che si fa carico di sbrigare tutte le pratiche necessarie a portare a buon fine l'operazione di prelievo, ma che è altresì esperto e capace di affiancare i colleghi nei momenti più difficili per facilitarne i compiti più squisitamente medici.

Una organizzazione come quella sopra tratteggiata non è facile da realizzare, esige competenze professionali elevate, capacità di collaborazioni interdisciplinari assai spiccate, mezzi tecnici ed economici rilevanti. Essa tuttavia è a nostro avviso l'unica capace di realizzare un efficace soccorso, e in tal senso depongono anche le sia pur limitate esperienze italiane e gli studi eseguiti dalle Regioni come il Veneto e la Lombardia che in tal senso si sono orientate. Il recente decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992, concernente l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza costituisce indubbiamente un avvio al miglioramento del servizio sanitario di emergenza nel nostro Paese.

Raccogliendo i suggerimenti degli esperti e tenendo conto di quanto emerso nell'approfondito dibattito parlamentare

svoltosi nelle precedenti legislature e delle esperienze nel settore sviluppate in altri Paesi, sottoponiamo all'attuazione del Senato della Repubblica il presente disegno di legge finalizzato a rendere più funzionale l'organizzazione dei prelievi e dei trapianti in Italia attraverso norme riguardanti:

1) gli obblighi inerenti ai sanitari, volti insieme ad aumentare la raccolta di organi da cadaveri a scopo di trapianto terapeutico e a garantire la trasparenza nella gestione sia dei prelievi che dei trapianti;

2) le sedi dei prelievi di parti di cadavere;

3) l'organizzazione e la programmazione e principalmente:

a) il potenziamento e la razionalizzazione dei Centri di coordinamento interregionali trapianti;

b) la costituzione di un Centro di coordinamento nazionale per i prelievi di organi da cadavere;

c) l'ottimizzazione dei Centri di trapianto.

1. *Obblighi inerenti al personale*

Un nuovo obbligo è quello imposto al medico responsabile di turno dei reparti ove sono ricoverati i soggetti affetti da lesioni cerebrali, per i quali sussistono le condizioni di perdita definitiva ed irreversibile della attività cerebrale, di segnalare la presenza di un possibile donatore alla direzione sanitaria (articolo 1), di provvedere agli accertamenti di carattere immunogenetico e di mettere all'opera tutte le condizioni per salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione (comma 3 dell'articolo 3).

Alla direzione sanitaria spetta l'obbligo di convocare prontamente il collegio medico (articolo 1) e segnalare al centro interregionale la presenza del possibile donatore (articolo 2).

Ancora un obbligo, questa volta giustificato da validi motivi di equità sociale, è previsto dall'articolo 9: i medici che effettuano il trapianto devono infatti riportare in apposito verbali i criteri clinici in base ai

quali è stato prescelto il soggetto ricevente; ciò risponde evidentemente alle sempre più sentite esigenze di indiscriminata accessibilità dei cittadini alle prestazioni terapeutiche, ivi comprese quelle del trapianto di organi, come sancito dalla legge di riforma sanitaria.

Il disegno di legge prevede inoltre all'articolo 4 una serie di obblighi relativi alla documentazione clinica dell'accertamento della morte, dell'accertamento della volontà alla donazione dell'estinto e delle operazioni di prelievo.

2. *Norme riguardanti le sedi dei prelievi di parti di cadavere*

Recentemente, la legge 13 luglio 1990, n. 198, ha abolito l'autorizzazione del Ministero della sanità al prelievo di organi e tessuti da cadavere, causa di lungaggini burocratiche, ed ha nel contempo reso obbligatoria l'effettuazione dei prelievi per tutti i nosocomi in possesso di determinati requisiti. Il nostro disegno di legge, oltre a confermare quanto già stabilito dalla suddetta legge, definisce (comma 3 dell'articolo 3) i requisiti dei presidi ospedalieri abilitati ad effettuare i prelievi; essi devono rispondere ai criteri di alta specialità, richiesti peraltro dal decreto del Ministro della Sanità 29 gennaio 1992 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 1° febbraio 1992, mentre si liberalizzano le sedi di prelievo della cornea che può essere effettuato anche nelle case di cura private, nonché a domicilio del donatore (articolo 7, comma 1).

La facoltà concessa alle regioni di concedere l'autorizzazione ad effettuare i prelievi soltanto ai presidi ospedalieri in possesso dei requisiti di alta specialità ha soprattutto la finalità di potenziare, riordinare e motivare i servizi di rianimazione che devono assumersi anche il compito del trattamento del donatore, ricorrendo, se del caso, al principio della mobilità del personale in ambito regionale (comma 3 dell'articolo 3). Ciò consentirà di assicurare il massimo rigore scientifico e la più elevata professio-

nalità nei reparti di rianimazione, sia per il trattamento terapeutico dei pazienti cerebrali, sia per l'accertamento della morte cerebrale, sia per il trattamento di eventuali donatori dopo l'accertamento della morte cerebrale.

3. Norme di organizzazione e di programmazione

Per incrementare, uniformare e rendere ugualmente efficiente l'organizzazione delle attività di prelievo e di trapianto su tutto il territorio nazionale, abbandonando i programmi localistici che l'esperienza di tutto il mondo ha dimostrato di scarsa resa e cercando di colmare il divario che anche in questo settore della sanità esiste tra nord e sud della penisola, si rende necessario un'azione programmatica delle attività di prelievo e di trapianto di organi che tenga conto insieme delle diverse realtà del Paese e della esperienza internazionale in questo campo. L'esigenza di un deciso atto di coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto nasce dallo squilibrio del numero, della distribuzione e della efficienza dei Centri di trapianto che esiste attualmente nel nostro Paese e che oltre a creare disagi in tutta la popolazione, in particolare in quella centro-meridionale, determina altri gravi problemi, in rapporto al relativamente assai scarso numero di organi disponibili, nella gestione del quanto mai delicato settore della distribuzione degli organi ai Centri di trapianto e del rispetto delle liste di attesa.

A tal fine ci sembra particolarmente importante: a), razionalizzare il numero e le funzioni dei Centri di coordinamento interregionale dei trapianti; b) costituire un Centro di coordinamento nazionale dei trapianti; c) ottimizzare i Centri di trapianto.

a) Potenziamento e razionalizzazione dei Centri di coordinamento interregionale trapianti

L'eccessivo numero di aree operative e relativi Centri di riferimento, nonché la

disomogeneità dei loro assetti giuridico-organizzativi, dei criteri e delle procedure utilizzati non ha certamente favorito lo sviluppo di attività di prelievo e di trapianto di organi di cadavere nel nostro Paese. L'elevato numero di programmi, ma soprattutto la loro difformità, comportano una serie di svantaggi, alcuni dei quali si traducono non solo in un aumento dei costi, ma soprattutto in disagi a danno dei pazienti. Questi, ad esempio, si iscrivono presso più liste d'attesa anche all'estero e sono in tal caso costretti a ripetuti invii di siero e di dati, oppure a sottostare ad accertamenti clinici e strumentali in diversi ospedali, o ancora ad accettare un condizionamento trasfuzionale pretrapianto. Fatto ancor più grave, la frammentazione dei programmi rende difficile il trapianto per i pazienti critici, quali i soggetti che abbiano già subito trapianti di cuore, fegato e polmone, i bambini più piccoli, i soggetti immunizzati e affetti da epatiti fulminanti. Ad esempio nel trapianto di rene i pazienti che possiedono nel siero anticorpi linfocitotossici che reagiscono con più del 50 per cento della popolazione generale hanno una probabilità significativamente minore di essere trapiantati rispetto ai soggetti non immunizzati: in altri termini per questi pazienti la dimensione dell'area è troppo piccola per aver buone probabilità di reperire un donatore compatibile ed il trapianto diviene per loro un evento ancora più improbabile che per i pazienti non immunizzati.

Dal punto di vista organizzativo, l'esperienza dei trapianti ha insegnato in tutti i Paesi del mondo, il nostro compreso, che è urgente abbandonare i programmi locali in favore di programmi multiregionali di trapianto. La prospettiva di un *Nord Italia Transplant* e di altre tre organizzazioni che coprano le rimanenti porzioni della penisola, in collaborazione tra loro e collegate centralmente ad un Centro nazionale di coordinamento di trapianti sembra la soluzione più adeguata per il nostro Paese. È necessario pertanto che i Centri di coordinamento dei trapianti siano interregionali (non più di quattro) onde evitare la prolifera-

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

razione di azioni locali che finirebbero per danneggiare l'organizzazione nazionale delle attività di prelievo e di trapianti di organi. In particolare, perchè si raggiunga una collaborazione ottimale tra Centri di coordinamento interregionale trapianti e Centri di trapianto, ogni Centro di coordinamento interregionale trapianti deve assicurare ai centri di trapianto ad esso collegati un'equa distribuzione degli organi disponibili. È allora essenziale che il territorio italiano venga suddiviso in quattro aree multiregionali, ciascuna delle quali con un Centro di coordinamento interregionale trapianti che abbia il compito di collegare prelievo e trapianto, con criteri distribuiti equi, protocolli operativi concordati, gestione delle liste d'attesa, selezione imparziale del ricevente, immunologia pre-trapianto (articolo 10).

Oltre al *Nord Italia Transplant* (Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli, Trento, Marche) ci potrebbe essere un'area Centro-Nord-Ovest (Piemonte, Emilia, Toscana) e due aree Centro-Sud-Isole.

In particolare, i Centri di coordinamento interregionale trapianti (articolo 10) devono organizzare la raccolta degli organi, la loro distribuzione con criteri di equità, razionalità e giustizia e devono fungere da centrale operativa per l'area servita. Ai Centri competono quindi la formazione e l'aggiornamento periodico della lista d'attesa, la periodica ricerca di anticorpi dei candidati, la tipizzazione del donatore, la selezione dei possibili riceventi e la prova di compatibilità tra riceventi prescelti e donatore. Competono altresì ai Centri la raccolta e l'analisi dei dati clinici ed immunologici attinenti al donatore e al paziente trapiantato al fine di valutare la qualità del programma che ad esso afferisce, la raccolta periodica dei dati attinenti alla sopravvivenza, alla riabilitazione del paziente e alla sopravvivenza degli organi trapiantati, l'organizzazione di un sistema computerizzato in grado di ricevere, con i moderni sistemi telematici, informazioni relative a donatori e ricoverati compatibili e alle manifestazioni di volontà al prelievo dei probabili donatori, nonchè di

trasmettere tali informazioni in tempo reale per ventiquattro ore al giorno a tutti i centri di trapianto del territorio nazionale ed anche a quelli di altre Nazioni ad esso collegati.

I Centri di coordinamento interregionale trapianti dovrebbero inoltre provvedere (articolo 10):

a curare la preparazione di materiale informativo per il pubblico;

alla formazione, in collaborazione con gli ospedali, le università e le società medico-scientifiche, del personale specializzato nella organizzazione dei prelievi e dei trapianti ed in particolare dei «coordinatori dei prelievi», dei «coordinatori di trapianti» e degli assistenti sociali che devono svolgere la loro opera presso le unità operative del territorio di competenza nelle attività dei prelievi e dei trapianti;

alla organizzazione dell'assistenza sanitaria per i trapianti soprattutto nel periodo del trattamento e della osservazione diagnostica nell'immediato periodo post-operatorio, ai fini della prevenzione della sindrome da rigetto dell'organo trapiantato e del monitoraggio della cura immunosoppressiva;

alla organizzazione del sostegno psicologico sia della famiglia del donatore, sia del ricevente e della sua famiglia, soprattutto con la collaborazione di assistenti sociali ed assistenti religiosi;

alla organizzazione di *équipes* «mobili» di sanitari disponibili nell'arco delle ventiquattro ore a collaborare con il personale dell'ospedale per il trattamento del donatore e per il prelievo degli organi e di altre *équipes* «mobili» specializzate nell'impianto di sistemi di assistenza ventricolare (cosiddetti cuori artificiali) in attesa del trapianto cardiaco definitivo e nell'uso di organi artificiali (dialisi, fegato artificiale, pancreas artificiale), al fine di alleviare e migliorare la resa dei reparti di neuroranimazione;

alla organizzazione del soggiorno nella stessa città del Centro di trapianto dei pazienti trapiantati provenienti da altre regioni, per tutto il periodo della fase dei controlli diagnostici ravvicinati e della

messa a punto del trattamento immunosoppressivo;

alla organizzazione di una centrale interregionale di emergenza per il coordinamento del trasporto rapido ed immediato di organi, di pazienti, di donatori e di personale sanitario e tecnico in collaborazione con il sistema di emergenza sanitaria previsto dal decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992.

Un breve approfondimento merita la questione delle nuove figure professionali che l'esperienza internazionale ha dimostrato essere notevolmente utili nell'attività trapiantistica.

Innanzitutto, un notevole miglioramento della organizzazione dei programmi di prelievo e di trapianto di organi può derivare dall'inserimento nelle sedi di trapianto e di prelievo di nuove figure professionali interamente dedite a tali attività quali il clinico dei trapianti ed il coordinatore dei prelievi, a loro volta coordinati dal Centro di coordinamento interregionale trapianti. I medici «trapiantisti» sono d'accordo sul fatto che il successo di un programma clinico di trapianto di organi è direttamente correlato alla disponibilità dei servizi di supporto. Durante gli ultimi dieci anni è emerso negli Stati Uniti un nuovo gruppo di professionisti nel mondo della sanità: i coordinatori clinici dei trapianti d'organo ed i coordinatori dei prelievi d'organo. Questi operatori hanno dato un contributo importante alla pratica del prelievo e del trapianto d'organo. Oggi negli Stati Uniti ci sono cinquecento coordinatori che sono membri della *North America Transplant Coordinators Organisation*. Più del 30 per cento sono coordinatori clinici del trapianto di cuore e lavorano a stretto contatto con cardiologi e chirurghi trapiantisti per organizzare la fase pre-operatoria e post-operatoria del paziente trapiantato e della sua famiglia.

Circa i tre quarti di questo gruppo sono responsabili della raccolta, della conservazione e della distribuzione di organi per il trapianto e molti svolgono più di un ruolo.

La figura del coordinatore nel campo della chirurgia dei trapianti sta formalizzandosi in campo internazionale. È stato detto che il coordinatore agisce come una banca centrale in cui tutte le informazioni vengono canalizzate ed è la «pietra miliare» dell'unità di trapianto d'organo. È diventato cruciale, quindi, che sia chiesta e capita la relazione tra il candidato di trapianto, il coordinatore dei prelievi d'organo e il coordinatore clinico del trapianto. Questo ruolo include l'organizzazione della valutazione iniziale del paziente, la registrazione dei fatti al momento del trapianto, la collaborazione per ottenere il permesso dei familiari per la donazione dell'organo, l'assistenza al prelievo d'organo, la conservazione e la distribuzione degli organi, il supporto ai membri della famiglia del donatore.

Il coordinatore clinico del trapianto lavora a stretto contatto con lo specialista e con il chirurgo trapiantista ed è il nucleo di tutte le cure che vengono attuate. La sensibilità mostrata dal coordinatore clinico durante i periodi estremamente ansiosi della valutazione pre-trapianto, della stabilità medica pre-operatoria e del trattamento post-operatorio a breve e a lungo termine può essere una fonte di sicurezza per il paziente. Egli infatti può essere osservato da diversi specialisti, con personale che cambia costantemente, ma il coordinatore svolge sempre un consistente ruolo di supporto nei confronti della famiglia, del paziente e dei medici. Il coordinatore clinico è spesso la prima persona del programma «trapianto» ad incontrare il paziente e a spiegargli il procedimento della valutazione clinica ed è l'ultima persona che egli vede al momento della dimissione dall'ospedale.

Alla figura professionale che in campo internazionale si è dimostrata importante al fine della attività trapiantistica è il coordinatore dei prelievi. Ciascun coordinatore di prelievo d'organi deve considerare ogni potenziale donatore come un donatore di più organi, (nel 99 per cento dei casi, i cuori donati per il trapianto sono ottenuti da donatori di rene), e una volta

che egli riceve la segnalazione della presenza di un possibile donatore inizia a funzionare come un intermediario tra l'ospedale da cui è partita la segnalazione, il coordinatore clinico del trapianto, il chirurgo trapiantista e spesso i coordinatori di prelievo di altri centri. Il coordinatore del prelievo l'organi è il responsabile del piano di recupero di organi in sede vicina o lontana. Ciò include la messa a punto per un trasporto terrestre o aereo locale o lontano, l'avvertire il personale chirurgico, l'informare l'ospedale ospite della richiesta dei chirurghi per informazioni necessarie per la finale valutazione del donatori, i macchinari chirurgici e le soluzioni richieste nella sala operatoria. Un programma di trapianto può avere successo solo se un individuo coscienzioso e dedito al dovere può essere identificato come colui che svolgerà queste responsabilità in maniera esemplare. Similmente un assistente sociale altamente motivato è essenziale per il successo del programma di trapianti di organici. Questa persona è spesso coinvolta durante il periodo dei contatti iniziali per valutare i fattori psicosociali ed economici in relazione con i trapianti. L'assistente sociale è anche utile nel fornire un sostegno psicologico al paziente e alla famiglia durante il tempo in cui il paziente è associato al Centro di trapianto. Molti dettagli riguardanti il trasporto, il ricovero, l'assistenza ricadono nella competenza dell'assistente sociale. Nel periodo post-trapianto, l'assistente sociale fornisce un'apprezzabile assistenza nel programmare la riabilitazione, il ritorno al lavoro e nel ristabilire le relazioni familiari e sociali del paziente.

In definitiva, tenendo presente l'esperienza nel campo dei prelievi e dei trapianti dei Centri più avanzati, sembra opportuno introdurre anche nel Servizio sanitario del nostro Paese sistemi volti ad una più efficiente organizzazione dell'intera attività trapiantistica ed in particolare le nuove figure professionali del coordinatore dei prelievi e del coordinatore dei trapianti.

Altra figura professionale indispensabile ai fini di una ottimale attività terapeutica dei trapianti è quella dell'immunologo

clinico (comma 3 dell'articolo 8). La sua stretta collaborazione con i chirurghi e con altri medici ha consentito di raggiungere molti dei successi ottenuti nei migliori centri di trapianto statunitensi. Queste esperienze positive sono state recepite ed adottate in quasi tutti i Paesi europei con analoghi risultati. Il ruolo dell'immunologo clinico nella organizzazione dei trapianti di organi è parte integrante nella valutazione clinica ed immunologica del paziente da sottoporre a trapianto, nella sorveglianza delle primissime fasi del *follow up* clinico dei pazienti trapiantati. La competenza dello specialista immunologo clinico gli consente di collaborare alla impostazione della terapia immunodepressiva e con le diverse *équipes* alla valutazione clinica dei suoi effetti collaterali. È noto infatti che l'esperienza dell'immunologo clinico a praticare terapie immunosoppressive sempre più sofisticate e la cura dei pazienti con immunodeficienze congenite ed acquisite lo pone di fronte a quadri clinici del tutto peculiari e di stretta competenza specialistica, soprattutto nelle condizioni cliniche che si associano a particolari tipi di infezioni da germi opportunisti che l'immunologo clinico ha consuetudine a riconoscere ed a trattare farmacologicamente.

Un aspetto di grande importanza nella sorveglianza terapeutica dei pazienti sottoposti a trapianto è costituito dalla sorveglianza degli effetti collaterali delle terapie immunosoppressive. È noto che questi effetti collaterali si verificano a carico dei più diversi organi (apparato cardiovascolare, oculare, gastrointestinale, eccetera). In questa fase è di indispensabile ausilio la consulenza dell'immunologo clinico in grado di identificare, per antica consuetudine clinica, gli effetti collaterali dei farmaci immunosoppressori e di prevenire le complicanze talora letali per il paziente. Questo aspetto assumerà una importanza sempre maggiore sia per la complessità delle nuove indagini immunologiche di laboratorio sia per l'introduzione di nuovi farmaci immunosoppressori. In tutte le fasi precoci e tardive che seguono il trapianto l'immunologo clinico

svolge un importante ruolo di assistenza nella valutazione delle manifestazioni cliniche dei pazienti e delle indagini immunologiche di laboratorio fornite dal Servizio di immunologia.

Un aspetto organizzativo particolarmente importante che deve essere svolto dai Centri di coordinamento interregionale trapianti è quello di costituire *équipes* «mobili» di sanitari e tecnici che possono accorrere nelle rianimazioni per collaborare con i sanitari di dette istituzioni alle operazioni del trattamento del donatore e del prelievo di organi.

Negli Stati Uniti, al fine di alleviare il gravoso lavoro dei reparti di rianimazione, sono state realizzate in alcuni Stati particolari Fondazioni per il prelievo di organi. Tali Fondazioni organizzano gruppi di professionisti che si recano laddove esiste un potenziale donatore e lo trattano finché gli organi sono prelevati. Quando un donatore è identificato in un'area distante, essi organizzano il trasporto necessario per terra o in volo, anche con la collaborazione di simili professionisti. Gli anestesisti ed il gruppo infermieristico di sala operatoria sono forniti dall'ospedale ospite, mentre solo l'equipaggiamento speciale viene portato dal gruppo prelevatore. La partecipazione del gruppo consente di alleggerire notevolmente l'attività della sala di rianimazione e la risposta dei sanitari degli ospedali che partecipano all'operazione di assistenza al donatore di prelievo degli organi è stata entusiastica. Il gruppo che preleva gli organi è formato solo dal chirurgo e da due assistenti.

Sarebbe opportuno che anche nel nostro Paese questa attività delle «*équipes* sanitarie mobili» fosse istituzionalizzata ed affidata ai Centri di coordinamento interregionale trapianti (lettera *b* del comma 3 dell'articolo 11), con grande vantaggio per l'efficienza dell'attività trapiantista e con riduzioni dei costi: alla presenza di *équipes* specializzate si aggiungerebbe infatti il vantaggio di non incrementare eccessivamente in tutte le rianimazioni il numero del personale sanitario e tecnico.

b) Costituzione di un Centro nazionale di coordinamento

Un secondo elemento organizzativo che ancora manca nel nostro Paese è rappresentato da un Centro nazionale di coordinamento (articolo 12) che eserciti un ininterrotto controllo di qualità e di gestione su tutti i Centri operativi assicurando, pur nel rispetto delle autonomie che competono ai singoli Centri operativi e all'autorità sanitaria che li governa, equità nella distribuzione degli organi disponibili ai Centri trapianto, uniformità operativa su tutto il territorio nazionale, accesso dei pazienti al trapianto secondo criteri oggettivi e documentabili, verifica della qualità dei risultati ottenuti. A questo proposito va subito chiarito che le posizioni in Italia non sono univoche, anche se molti riconoscono questa necessità, peraltro raccomandata da tutti i massimi organismi internazionali e realizzata in tutti i Paesi avanzati. La posizione del NITp è stata presentata al Ministro della sanità, al Presidente del Consiglio superiore di sanità e nell'ambito del 21° Congresso della società italiana trapianti d'organo tenuto a Milano dal 25 al 27 settembre 1991. Essa è stata approvata dagli assessori alla sanità delle regioni Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna. La proposta si preoccupa innanzitutto di rispettare la libertà decisionale delle regioni di aggregarsi in (pochi) programmi multiregionali di trapianto, gestiti dal loro rispettivo Centro di coordinamento interregionale trapianti, abilitato ad esercitare tutte le funzioni che la vigente normativa attribuisce a queste strutture. Il Centro nazionale di coordinamento si potrebbe porre nei confronti dei Centri interregionali di coordinamento semplicemente come un controllore di qualità e di gestione, deputato ad esercitare tale attività in tempo reale (e quindi ininterrottamente sull'arco delle ventiquattro ore). In breve, esso dovrebbe da un lato verificare l'aderenza di ogni operazione a protocolli operativi precedentemente concordati (e quindi garantire l'equità delle operazioni, la loro qualità e uniformità in tutto l'ambito nazionale) e dall'altro assicurare un territorio di massi-

ma ampiezza per il trapianto dei pazienti critici. Così formulato, il Centro nazionale di coordinamento sembra offrire il massimo dell'operatività con il minimo di limitazione all'autonomia dei Centri interregionali di coordinamento.

Infine, al Centro nazionale di coordinamento dovrebbero essere affidati i compiti attualmente svolti dal centro nazionale di riferimento e cioè quelli di definire gli *standards* operativi e di gestire il registro nazionale dei trapianti. Per tutti questi motivi, il Centro nazionale di coordinamento dovrebbe essere allocato in uno dei Centri interregionali di coordinamento che hanno finora dimostrato di conseguire i migliori risultati nella attività di raccolta di organi di cadaveri nel nostro Paese.

c) Ottimizzazione dei Centri di trapianto

Contrariamente al prelievo, l'attività di trapianto di organi è un'attività ambita da molti. Ciò ha portato ad una eccessiva proliferazione dei Centri di trapianto, anche perchè è mancata da parte del Ministero della sanità, che rilascia le relative autorizzazioni, l'accortezza di utilizzare l'autorizzazione come strumento di programmazione, capace di legare il numero dei centri alla disponibilità di organi e alla qualità dei risultati ottenuti. Dato che la qualità dei trapianti dipende anche dal numero di interventi annui effettuati e dato che al di sotto di certi minimi essa rischia di ridursi, questo rischio investe un buon numero di Centri italiani di trapianto, che non raggiungono tali minimi di attività; per non parlare ovviamente dei costi che, al contrario, aumentano quando non vengono raggiunti i minimi di efficienza. A tutto ciò si aggiunge la difficoltà di rapporti ed il contenzioso che nasce quando a fronte di pochi organi, molti sono i Centri che si propongono di effettuare il trapianto. È nostra opinione che si deve programmare nel Paese un numero ottimale di Centri trapianto, dotandoli però al meglio sia per l'attività di trapianto propriamente detta (obbligatoriamente a nostro avviso di più organi) sia per quella post-trapianto, che

implica la necessità di monitorare un crescente numero di pazienti trapiantati con attività prevalentemente ambulatoriale a volte assai gravosa. Anche qui l'efficienza di tutto l'ospedale ed in particolare dei suoi servizi diviene elemento critico di qualità e di efficienza.

Si impone, pertanto, nel nostro Paese una razionale programmazione del numero e della distribuzione dei centri di trapianto, ancora insufficienti per il trapianto dei reni (il cui fabbisogno è stimato di circa trenta) e sovrabbondanti per quanto riguarda il trapianto di cuore. La buona riuscita dell'azione programmata dei trapianti è legata al rapporto numero dei Centri di trapianto-numero dei donatori: è sperabile che questo rapporto non venga alterato con la costituzione di nuovi centri, perchè in tal caso tutti i centri diventerebbero inefficienti.

Basandosi sulle presenti indicazioni per il trapianto cardiaco e sul numero dei donatori disponibili, si ritiene che attualmente sia appropriato istituire un Centro di trapianto per ogni 15 milioni di abitanti (Copeland, 1984), mentre in Italia vi sono attualmente dieci Centri autorizzati al trapianto, non razionalmente distribuiti nel territorio nazionale. L'insufficiente numero di organi condiziona il programma di trapianto. Il nostro disegno di legge prevede all'articolo 8 che le caratteristiche ed il numero dei Centri di trapianto, in rapporto anche alla natura degli organi da trapiantare, (compreso il trapianto allogenico di midollo osseo) siano disciplinati da un decreto del Ministro della sanità che, evitando inutili e costose duplicazioni, tenga conto del reale fabbisogno di trapianti nelle diverse aree del Paese, della disponibilità degli organi nei bacini di utenza effettivi compresi entro le fasce di *standard* previste per l'alta specialità trapianti d'organo dal decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992 e della necessità che ai Centri di trapianto sia comunque assicurata un'adeguata dotazione di personale, se del caso attuando il principio della mobilità in ambito regionale.

Norme volte ad impedire arbitrii nella raccolta e nella distribuzione di organi prelevati da cadaveri, nonché commercio di organi.

Occorre riconoscere che l'opinione pubblica è rimasta fortemente scossa da notizie divulgate dalla stampa di probabili commerci clandestini di organi prelevati da bambini in alcuni paesi sudamericani ed è preoccupata della prospettiva di banche di organi istituite da organizzazioni criminali per il commercio clandestino di organi. Ancora timori vengono espressi sulla possibilità di eventuali ingiustizie nella distribuzione degli organi al fine di favorire pazienti facoltosi o «eccellenti», senza rispetto della lista di attesa e a danno delle categorie di malati più deboli perché non abbienti o non protetti.

Il nostro disegno di legge, al fine di impedire eventuali commerci di organi e qualsiasi arbitrio nella raccolta e nella distribuzione degli organi prelevati da cadaveri, ha predisposto le seguenti misure:

a) diversità delle *équipes* dei sanitari preposti all'accertamento della morte rispetto a quelle dei sanitari addetti ai prelievi e/o trapianti (comma 3 dell'articolo 5);

b) affidamento ad *équipes* di medici dipendenti da strutture sanitarie pubbliche del compito di effettuare prelievi e trapianti di organi di cadavere (comma 2 dell'articolo 5);

c) affidamento della distribuzione degli organi prelevati da cadaveri ai centri di coordinamento interregionale trapianti di competenza territoriale, del tutto indipendenti dalle sedi di prelievo e dai Centri di trapianto degli organi, al fine di rendere la gestione dei prelievi e dei trapianti il meno possibile sottoposta a sollecitazioni locali di qualsiasi tipo e più facilmente controllabile da parte del centro nazionale di coordinamento trapianti delle autorità sanitarie (articolo 10).

Incentivazione e formazione del personale.

Anche sotto questo aspetto il disegno di legge è innovativo, non esistendo nella

attuale normativa alcuna previsione per la incentivazione e formazione del personale addetto ai prelievi e al trapianto di organi e all'assistenza dei soggetti trapiantati. Il disegno di legge in discussione prevede all'articolo 13 l'istituzione di borse di studio in favore non soltanto dei sanitari ma anche del personale non laureato comunque operante nelle strutture coinvolte nei programmi di trapianti, al fine di addestrare tale personale in sedi italiane ed estere altamente qualificate e di incentivare la ricerca nel campo dei trapianti. È previsto, inoltre, che le regioni debbano tener conto in sede di fissazione dei parametri dei piani per l'adozione delle piante organiche ed in sede di assegnazione dei finanziamenti vincolati alle unità sanitarie locali, delle peculiari necessità sia in termini di attrezzature che di personale, delle strutture destinate alle attività di prelievo e di trapianto ed in particolare dei reparti di rianimazione.

Educazione sanitaria.

L'articolo 17 del nostro disegno di legge conferisce un notevole significato alle iniziative di educazione sanitaria che nella volontà del legislatore deve essere diretta a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà. Il medesimo articolo 17 prevede il riconoscimento ufficiale delle associazioni di volontariato che hanno il fine di operare per favorire la donazione degli organi e la stipulazione di convenzioni tra le suddette associazioni e le regioni per il finanziamento di tale attività (commi 6 e 7).

Disposizioni riguardanti la salma.

Ci è sembrato opportuno introdurre una norma che prevede il trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo, anche se in territorio estero, a quello della sepoltura a carico del servizio

sanitario nazionale (articolo 16). Ciò non vuole rappresentare in alcun modo un incentivo volto a sollecitare l'assenso al prelievo dei congiunti, bensì un doveroso atto di rispetto dello Stato alla salma di una persona che ha compiuto un gesto di umana solidarietà.

Divieto di rivelazione della identità del donatore e del ricevente.

Altro aspetto innovativo del presente disegno di legge rispetto alla legge attualmente vigente è la norma prevista dall'articolo 6 che vieta la rivelazione sia della identità del donatore al ricevente che di quella del ricevente ai familiari del donatore. Ci rendiamo conto della difficoltà della applicazione di tale norma a causa soprattutto del grande interesse che suscita ancora nel nostro Paese, che si trova nella fase iniziale di questa esperienza, la realizzazione dei trapianti di organi come il cuore ed il fegato. Tuttavia, è opportuno far rispettare la riservatezza di un evento così delicato dal punto di vista umano che vede una famiglia gioire ed un'altra soffrire: è necessario evitare spiacevoli rapporti di soggezione psicologica tra le due parti e fare inoltre tutto il possibile affinché il soggetto ricevente, che spesso ha bisogno di notevole sostegno psicologico soprattutto nella fase successiva al trapianto, non venga coinvolto in situazioni, come quelle che possono essere determinate dall'incontro con i familiari del donatore, gravide di intensa emozione ed anche imbarazzanti.

Le sanzioni.

Le sanzioni, previste negli articoli 18, 19 e 20 del disegno di legge, ribadiscono quelle attualmente vigenti ma con più chiara definizione della fattispecie.

Rispetto alla normativa attualmente vigente il provvedimento commina pene più gravi ai medici che commerciano parti di cadavere (interdizione perpetua dall'esercizio della professione, comma 2 dell'articolo 20).

Nel proporre al Senato l'approvazione del disegno di legge riteniamo di offrire un contributo per il miglioramento tanto degli aspetti organizzativi sanitari quanto del numero delle donazioni, dall'insieme dei quali dipenderà l'incremento dei prelievi e dei trapianti di organi nel nostro Paese.

Per quel che riguarda l'aspetto organizzativo il disegno di legge ha inteso nel contempo:

a) rimuovere le difficoltà operative delle rianimazioni per mancanza di personale, strutture ed attrezzature, cercando così anche di eliminare l'insufficiente motivazione dei rianimatori sottoposti ad un duro carico di lavoro sotto il profilo tecnico ed umano con risvolti di responsabilità non indifferenti;

b) correggere l'insufficiente organizzazione territoriale della medicina dell'urgenza, soprattutto per l'inadeguato numero delle rianimazioni e per la loro non razionale distribuzione;

c) obbligare il personale sanitario ad espletare alcune attività di promozione dei prelievi (obbligo di attivazione dell'accertamento della morte da arresto primario delle funzioni cerebrali; obbligo di predisporre gli accertamenti di istocompatibilità in presenza di probabili donatori).

Già questi aspetti organizzativi potranno incidere positivamente sulla raccolta degli organi, la cui carenza dipende talvolta in misura non secondaria proprio da insufficienze funzionali delle strutture sanitarie. Certo non è facile rimediare alla scarsità del reperimento di organi del nostro Paese, in quanto le cause affondano le loro radici in una serie di difetti strutturali del nostro servizio sanitario che non è facile cambiare, anche perchè forse non è ben chiaro ai più quali sono i cambiamenti da effettuare e, più in generale, qual è il sistema sanitario più adatto al nostro Paese. Noi speriamo che si cominci presto ad affrontare questo problema, ma soprattutto che lo si affronti con metodo scientifico e con la collaborazione di una gamma di specialisti, innanzitutto quelli esperti di grandi organizzazioni, senza l'incalzare degli eventi politici o delle

XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

polemiche e senza l'urgenza di porre rimedio all'episodio negativo dell'ultima ora che è solo l'ultimo anello di una lunga catena di elementi che vanno affrontati con una visione d'insieme. Questo non è un processo di breve termine, ma ciò non significa che qualcuno non possa essere fatto. In tal

senso riteniamo che il contributo di tutti sia prezioso, e preziosa sia in particolare la volontà di lavorare insieme e di superare alcune posizioni personali o provinciali, alzando lo sguardo verso l'orizzonte del bene collettivo e della dignità nazionale, nell'interesse superiore dei nostri ammalati.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

(Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale)

1. Quando in un soggetto ricorrono le condizioni di cui al primo comma dell'articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è fatto obbligo al medico della struttura sanitaria pubblica di cui all'articolo 3 di darne immediata comunicazione al direttore o al responsabile sanitario. Il direttore o il responsabile sanitario è tenuto a convocare prontamente il collegio medico di cui al primo comma dell'articolo 5 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Art. 2.

(Condizioni per i prelievi)

1. Il direttore o il responsabile sanitario del presidio ospedaliero, quando in un soggetto degente ricorrono le condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 1, è tenuto a dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi, ai fini di trapianto terapeutico, al più vicino dei centri di coordinamento interregionale per i trapianti, di cui al comma 2 dell'articolo 10, e ad accertare se esistano le condizioni per la donazione ai sensi del secondo comma dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Art. 3.

(Sedi di prelievi degli organi parenchimali)

1. Le regioni e le province autonome, con decreto del Presidente della Giunta, individuano all'interno delle strutture sanitarie pubbliche i reparti idonei a svolgere attività di prelievo. Con lo stesso decreto gli

anzidetti reparti sono autorizzati a svolgere l'attività di prelievo. Il decreto deve essere trasmesso al Ministero della sanità.

2. I reparti, autorizzati ai sensi del comma 1, sono considerati strutture di alta specialità. Ove non dispongano dei requisiti necessari per l'esercizio dell'attività di alta specialità indicate nel decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, devono acquisirli entro un anno dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 1. Alle anzidette strutture deve essere assicurata la disponibilità di personale e di dotazioni tecnologiche qualitativamente e quantitativamente adeguati al rilievo di struttura di alta specialità, secondo gli *standards* definiti nel decreto ministeriale prima citato. A tal fine le regioni e le province autonome trasferiscono con atto motivato il personale occorrente, attuando il principio della mobilità del personale in ambito regionale.

3. Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, i sanitari di cui al comma 1 del presente articolo curano che gli accertamenti di carattere immunogenetico del potenziale donatore siano effettuati dal più vicino centro di coordinamento interregionale per i trapianti o da altro laboratorio all'uopo utilizzato dal suddetto centro; curano altresì che siano messe in opera tutte le misure necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

Art. 4.

(Obblighi relativi alla documentazione clinica)

1. Dell'accertamento della morte, secondo le modalità previste dall'articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, delle modalità di manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti e delle operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali.

2. I verbali di cui al comma 1 devono essere trasmessi in copia, a cura del

direttore sanitario, entro le settantadue ore successive alle operazioni di prelievo, all'assessorato alla sanità della regione nella quale ha avuto luogo il prelievo e alla procura della Repubblica competente per territorio.

3. L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio della struttura sanitaria pubblica ove è stato eseguito il prelievo.

4. I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi dell'articolo 7 della presente legge sono conservati nell'archivio della struttura sanitaria pubblica o privata in cui prestano servizio gli operatori sanitari che hanno effettuato il prelievo.

Art. 5.

(Personale sanitario addetto ai prelievi ed ai trapianti)

1. I sanitari che effettuano i prelievi possono, su richiesta, eseguirli anche presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza, purchè autorizzate ai sensi del comma 1 dell'articolo 3.

2. I sanitari che effettuano i prelievi ed i trapianti devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

Art. 6.

(Divieto di rivelazione di identità)

1. Al personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle operazioni e nella organizzazione dei prelievi e dei trapianti è fatto divieto di rivelare l'identità del donatore e del ricevente.

Art. 7.

(Disposizioni particolari per i prelievi di cornea e di parti non facilmente deperibili)

1. Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare, purchè siano rispettate le condizioni di cui al secondo comma dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1974,

n. 644, possono essere effettuate nelle strutture sanitarie pubbliche o private nonché a domicilio.

2. Le cornee, prelevate ai sensi del comma 1, sono opportunamente conservate, secondo le disposizioni da emanarsi con circolare del Ministro della sanità, e messe a disposizione delle strutture sanitarie pubbliche e private che effettuano innesti corneali.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono alle operazioni di prelievo di parti di cadavere non facilmente deperibili individuate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Art. 8.

(Sedi autorizzate e modalità per le operazioni di trapianto)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano individuano le strutture sanitarie pubbliche idonee ad effettuare le operazioni di trapianto in quanto in possesso dei requisiti di alta specialità per i trapianti d'organo e di midollo osseo allogeneo previsti dal decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992. A tal fine le regioni e le province autonome trasferiscono con atto motivato il personale occorrente, attuando il principio della mobilità del personale in ambito regionale.

2. Nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, di cui al comma 1, il Ministro della sanità autorizza quelle che possono effettuare i trapianti, tenendo conto della razionale distribuzione dei centri di trapianto nel territorio nazionale in rapporto ai rispettivi bacini d'utenza.

3. Le strutture sanitarie pubbliche, di cui al comma 1, sono preposte all'organizzazione della assistenza sanitaria per i soggetti che abbiano subito un'operazione di trapianto nel periodo post-operatorio ai fini della prevenzione della sindrome da rigetto.

4. Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio o per le parti di cadavere per le quali le indagini di istocompatibilità non siano necessarie, l'autorizzazione, di cui al comma 2, è richiesta solo per le case di cura private.

5. L'autorizzazione al trapianto può essere revocata qualora vengano a mancare le condizioni che hanno consentito il rilascio.

Art. 9.

(Obbligo di documentazione clinica per le operazioni di trapianto)

1. I sanitari che effettuano l'innesto o il trapianto devono riportare in apposito verbale i criteri e le motivazioni cliniche in base ai quali è stato prescelto il soggetto ricevente il tessuto o l'organo.

Art. 10.

(Azione programmata per i trapianti e costituzione dei centri di coordinamento interregionale per i trapianti)

1. Le regioni, anche in accordo tra loro, a seguito dell'azione programmata prevista dal piano sanitario nazionale di cui alla legge 23 ottobre 1985, n. 595, definiscono per i prelievi e per i trapianti di organi e tessuti prelevati da cadavere gli stanziamenti necessari da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa sanitaria.

2. Le regioni, in accordo tra loro, con riferimento all'azione programmata di cui al comma 1, ricevuta dal Ministero della sanità la comunicazione circa l'autorizzazione a effettuare trapianti concessa alle strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 8, promuovono la costituzione di centri di coordinamento interregionale per i trapianti per la distribuzione degli organi alle anzidette strutture, per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto, nel rigoroso rispetto delle liste d'attesa e per le altre attività previste dal comma 3 dell'articolo 11. Tali centri non possono

essere più di quattro in tutto il territorio nazionale.

3. Le unità sanitarie locali cui appartengono le strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 8 devono convenzionarsi con i centri di cui al comma 2.

4. Le regioni fissano un termine per la stipula delle convenzioni di cui al comma 3; scaduto inutilmente tale termine, si applica quanto disposto all'articolo 11, comma 10, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638.

Art. 11.

*(Composizione e funzioni dei centri
di coordinamento interregionale
per i trapianti)*

1. Il centro di coordinamento interregionale per i trapianti è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti convenzionati e da un rappresentante designato dalle regioni interessate, scelti tra sanitari che svolgono la propria attività nel campo dei prelievi e dei trapianti. Il comitato designa nel suo seno il coordinatore. Del comitato fa parte anche un funzionario amministrativo designato dalle regioni interessate con funzioni di segretario.

2. Oltre alle funzioni previste dall'articolo 10, comma 2, i centri di coordinamento interregionale per i trapianti hanno i seguenti compiti:

1) provvedere al coordinamento del trasporto rapido ed immediato di organi, di pazienti e di sanitari in collaborazione con il sistema di emergenza sanitaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992;

2) provvedere all'organizzazione del soggiorno, non in regime di ricovero, a carico del Servizio sanitario nazionale, nella città ove ha sede il centro di trapianto, dei pazienti che abbiano subito un'operazione di trapianto, provenienti da altre regioni, per tutto il periodo della fase dei controlli diagnostici e della messa a punto del trattamento.

3. I centri di coordinamento interregionale per i trapianti devono possedere i requisiti di alta specialità specificamente previsti dal decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992.

4. Decorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge senza che le regioni abbiano promosso la costituzione dei centri di coordinamento interregionale per i trapianti alla costituzione ed all'organizzazione degli stessi provvede con decreto il Ministro della sanità.

Art. 12.

(Coordinamento nazionale)

1. Il Ministero della sanità svolge sull'intero territorio nazionale azione di coordinamento delle attività dei centri di coordinamento interregionale per i trapianti tramite l'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo cura la tenuta e l'aggiornamento di un registro generale dei trapianti compilato sulla base dei dati trasmessi dai centri di coordinamento interregionale per i trapianti.

Art. 13.

(Istituzione di borse di studio)

1. Il Ministro della sanità istituisce annualmente con proprio decreto, su proposta del Consiglio sanitario nazionale, borse di studio in favore di sanitari e di personale anche non laureato, comunque operanti nelle strutture destinate alle attività di cui alla presente legge, con particolare riguardo alle strutture e alle attività dei reparti di rianimazione, alla qualificazione del personale sanitario anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori ed ai trapiantati.

2. Il Consiglio sanitario nazionale stabilisce il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio che devono essere destinate in prevalenza all'addestramento del personale di cui al comma 1, anche

presso istituzioni straniere, nonché alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organi e dei trapianti.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad adottare i provvedimenti necessari a favorire la fruizione delle borse di studio di cui al comma 1, autorizzando eventuali supplenze e sostituzioni di personale.

Art. 14.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere)

1. L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Sono a carico degli organi del Servizio sanitario nazionale indicati dalla regione le spese per il trasporto in Italia o dall'estero di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Art. 15.

(Rimborso delle spese di viaggio ai pazienti)

1. Sono a carico delle unità sanitarie locali, secondo modalità stabilite dalla regione, le spese per le eventuali iscrizioni dei pazienti iperimmunizzati nelle liste delle organizzazioni nazionali ed internazionali che operano per facilitare i trapianti nei soggetti iperimmunizzati e le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri di trapianti sul territorio nazionale nonché quelle per accedere ai centri aventi sede all'estero.

Art. 16.

(Disposizioni riguardanti la salma)

1. Le spese, limitatamente a quelle per il solo trasporto della salma del donatore al luogo della sepoltura, in tutti i casi in cui il

prelievo sia stato effettuato dal corpo di un donatore italiano in qualsiasi centro convenzionato, anche in territorio estero, sono a carico dell'unità sanitaria locale del luogo di residenza del donatore.

Art. 17.

(Educazione sanitaria)

1. Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà, favorendo la più larga sensibilizzazione dell'opinione pubblica alla importanza della donazione di organi.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, adotta, con la collaborazione di medici e di esperti della comunicazione, adeguate misure volte a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale di quanto previsto dal precedente comma 1, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle unità sanitarie locali, alle scuole ed alle Forze armate.

3. Specifiche iniziative saranno altresì intraprese dagli organi istituzionalmente competenti nelle scuole, nelle Forze armate, nei servizi sociali e sanitari.

4. Al raggiungimento dei fini di cui ai precedenti commi 1 e 2 devono collaborare i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo, al fine di fornire ai cittadini una informazione obiettiva.

5. Stanziamenti per le iniziative di cui ai commi da 1 a 4 possono essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria.

6. Per i fini di cui al presente articolo, lo stato, le regioni e le unità sanitarie locali possono avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

7. A tale scopo viene istituito presso ogni regione e presso le province autonome di

Trento e di Bolzano apposito albo ove sono iscritte le associazioni di volontariato di cui al comma 6 in possesso dei requisiti stabiliti con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale* e che abbiano il fine principale di operare per il mantenimento e lo sviluppo dello spirito di solidarietà fra i cittadini per favorire la donazione di organi in stretta relazione con le iniziative del presente articolo.

8. Con le associazioni di volontariato di cui al comma 6 e per i fini della presente legge, possono essere stipulate convenzioni ai sensi dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 18.

(Sanzioni amministrative)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano vigilano, anche a mezzo degli uffici dipendenti, sulla esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute negli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 9, irrogano le sanzioni di cui al comma 2, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Senza pregiudizio per l'applicazione di sanzioni penali qualora il fatto costituisce reato, chiunque non ottemperi alle disposizioni della presente legge è soggetto alla sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000.

Art. 19.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni sul consenso)

1. Chiunque proceda al prelievo di parti di cadavere senza osservare le condizioni di cui al secondo comma dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644 è punito ai sensi dell'articolo 413 del codice penale.

Art. 20.

(Commercio di parti di cadavere)

1. Chiunque procura per lucro una parte di cadavere da usare per le finalità previste dalla presente legge, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 10.000.000 a lire 50.000.000.

2. Se si tratta di persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue la interdizione perpetua dell'esercizio della professione.

Art. 21.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

1. È abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

2. Per quanto non specificatamente menzionato nella presente legge e con essa non incompatibile o non in contrasto, rimangono vigenti le norme previste dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Art. 22.

(Disposizioni finanziarie)

1. Gli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 17 valutati in lire 20 miliardi per il 1993, lire 30 miliardi per il 1994 e lire 30 miliardi per il 1996, nonché quelli derivanti dalle disposizioni di cui agli articoli 14, 15 e 16 sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 17 valutato in lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1993, 1994 e 1995 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 2074 dello stato di previsione del Ministero della sanità per il 1998 ed ai corrispondenti capitoli per gli esercizi successivi.