

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

N. 55-67-237-274-798-982-1288-1443-65-238-B

DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla Camera dei deputati il 2 febbraio 1999 in un testo risultante dall'unificazione, con modificazioni:

del disegno di legge già approvato dal Senato della Repubblica, il 30 aprile 1997, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

d'iniziativa dei senatori PROVERA (55); NAPOLI Roberto, BIASCO, BOSI, BRIENZA, CALLEGARO, CIRAMI, DE SANTIS, D'ONOFRIO, FAUSTI, FUMAGALLI CARULLI, LOIERO, MINARDO, NAPOLI Bruno, NAVA, SILIQUINI e TAROLLI (67); DI ORIO, PETRUCCI, DE LUCA Michele, CAMERINI, CASADEI MONTI, PARDINI, SARTORI, VALLETTA e CARELLA (237); MARTELLI (274); SALVATO (798); BERNASCONI, DANIELE GALDI, DE ANNA e MIGNONE (982); CENTARO, LA LOGGIA, DE ANNA e SCHIFANI (1443) e d'iniziativa popolare (1288)

(V. Stampato Camera n. 3646)

del disegno di legge già approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato della Repubblica, il 29 luglio 1997, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

d'iniziativa dei senatori NAPOLI Roberto, BIASCO, BOSI, BRIENZA, CALLEGARO, CIRAMI, DE SANTIS, D'ONOFRIO, FAUSTI, FUMAGALLI CARULLI, LOIERO, MINARDO, NAPOLI Bruno, NAVA, SILIQUINI e TAROLLI (65); DI ORIO, PETRUCCI, DE LUCA Michele, CAMERINI, PARDINI, CASADEI MONTI, SARTORI, VALLETTA e CARELLA (238)

(V. Stampato Camera n. 4100)

dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati **CAVERI (646); BALOCCHI (855); DELFINO Teresio (1084); MUSSOLINI (1104); POLENTA, SORO, FIORONI, JERVOLINO RUSSO, GIACALONE, ROMANO CARRATELLI, CAROTTI, SCANTAMBURLO e RISARI (1291); SAIA, NARDINI, PISAPIA e MANTOVANI (3709); BONO (4135); SAIA, MANTOVANI, COSSUTTA Maura, VALPIANA e NARDINI (4186)**

del disegno di legge d'iniziativa del
Consiglio regionale della Valle d'Aosta

(V. Stampato Camera n. 2166)

del disegno di legge d'iniziativa del
Consiglio regionale dell'Abruzzo

(V. Stampato Camera n. 2722)

del disegno di legge d'iniziativa del
Consiglio regionale delle Marche

(V. Stampato Camera n. 2759)

e di un disegno di legge
d'iniziativa popolare

(V. Stampato Camera n. 2639)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 3 febbraio 1999*

**Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti
di organi e di tessuti**

INDICE

| | |
|--|---------------|
| Disegno di legge approvato dalla Camera dei deputati e riferimento ai disegni di legge risultanti dall'unificazione degli atti Senato nn. 55-67-237-274-798-982-1288-1443 e nn. 65-238 | <i>Pag.</i> 4 |
| Disegno di legge risultante dall'unificazione degli atti Senato n. 55 ed altri (atto Camera n. 3646) | » 29 |
| Disegno di legge risultante dall'unificazione degli atti Senato n. 65 e n. 238 (atto Camera n. 4100) | » 35 |

RIFERIMENTO AI TESTI UNIFICATI

APPROVATI DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Capo I**DISPOSIZIONI GENERALI****Art. 1.***(Finalità)*

1. La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espanto e di trapianto di organi.

2. Le attività di trapianto di organi e di tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici.

Art. 2.*(Promozione dell'informazione)*

1. Il Ministro della sanità, d'intesa con i Ministri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentito il Centro nazionale per i trapianti, di cui all'articolo 8, in collaborazione con gli enti locali, le scuole, le associazioni di volontariato e quelle di interesse collettivo, le società scientifi-

Art. 4, comma 1, alinea, del disegno di legge risultante dall'unificazione degli atti Senato nn. 55-67-237-274-798-982-1288-1443 (di seguito denominato atto Camera n. 3646).

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 4, comma 1, lettera c), dell'atto Camera n. 3646.

Art. 4, comma 1, lettera a), dell'atto Camera n. 3646.

Art. 4, comma 2, dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

che, le aziende unità sanitarie locali, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini:

a) la conoscenza delle disposizioni della presente legge, **nonchè della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582;**

b) la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto di organi;

c) la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e di tessuti.

2. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali, in collaborazione con i centri regionali o interregionali per i trapianti di cui all'articolo 10 e con i coordinatori locali di cui all'articolo 12, adottano iniziative volte a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge, **nonchè della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582;**

b) diffondere tra i cittadini una corretta informazione sui trapianti di organi e di tessuti, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale;

c) promuovere nel territorio di competenza l'educazione sanitaria e la crescita culturale in materia di prevenzione primaria, di terapie tradizionali ed alternative e di trapianti.

3. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 1, comma 1, dell'atto Camera n. 3646.

Art. 1, comma 2, dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

lire 2.000 milioni annue a decorrere dal 1999, di cui lire 1.800 milioni per l'attuazione del comma 1 e lire 200 milioni per l'attuazione del comma 2.

Capo II

DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ IN ORDINE AL PRELIEVO DI ORGANI E DI TESSUTI

Art. 3.

(Prelievo di organi e di tessuti)

1. Il prelievo di organi e di tessuti è **consentito** secondo le modalità **previste dalla presente legge ed** è effettuato previo accertamento della morte **ai sensi** della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e **del** decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

2. All'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo al coniuge non separato o al convivente *more uxorio* o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale.

3. È vietato il prelievo delle gonadi e dell'encefalo.

4. La manipolazione genetica degli embrioni è vietata anche ai fini del trapianto di organo.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 2, comma 2, dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 4.

(Dichiarazione di volontà in ordine alla donazione)

1. Entro i termini, nelle forme e nei modi stabiliti **dalla presente legge** e dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo **5, comma 1, i cittadini** sono **tenuti** a dichiarare la propria **libera** volontà in ordine alla donazione di organi e **di** tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e **sono** informati che **la mancata dichiarazione** di volontà è **considerata quale assenso alla donazione**, secondo quanto stabilito dai commi **4 e 5** del presente articolo.

2. I soggetti cui non sia stata notificata la **richiesta di manifestazione della propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti**, secondo le modalità indicate con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo **5, comma 1**, sono considerati non donatori.

3. Per i minori di età la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione è manifestata dai genitori esercenti la potestà. In caso di non accordo tra i due genitori non è possibile procedere alla manifestazione di disponibilità alla donazione. Non è consentita la manifestazione di volontà in ordine alla donazione di organi per i nascituri, per i soggetti non aventi la capacità di agire nonchè per i minori affidati o ricoverati presso istituti di assistenza pubblici o privati.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 5, il prelievo di organi e di tessuti successivamente alla dichiarazione di morte è consentito:

a) nel caso in cui dai dati inseriti nel sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo **7** ovvero dai dati registrati sui documenti sanitari personali risulti

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 2, comma 4, dell'atto Camera n. 3646.

Art. 3, comma 1, alinea, dell'atto Camera n. 3646.

Art. 3, comma 1, lettera a), dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

che il soggetto stesso abbia espresso in vita dichiarazione di volontà favorevole al prelievo;

b) qualora dai dati inseriti nel sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7 risulti che il soggetto sia stato informato ai sensi del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, e non abbia espresso alcuna volontà.

5. Nei casi previsti dal comma 4, lettera b), il prelievo è consentito salvo che, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia presentata una dichiarazione autografa di volontà contraria al prelievo del soggetto di cui sia accertata la morte.

6. Il prelievo di organi e di tessuti effettuato in violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è punito con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

Art. 5.

(Disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, disciplina:

a) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le aziende unità sanitarie locali sono tenute a notificare ai propri assistiti, secondo le modalità stabilite dalla legge, la richiesta di dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, a sco-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 3, comma 1, lettera b), dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

po di trapianto, secondo modalità tali da garantire l'effettiva conoscenza della richiesta da parte di ciascun assistito;

b) le modalità attraverso le quali accertare se la richiesta di cui alla lettera a) sia stata effettivamente notificata;

c) le modalità attraverso le quali ciascun soggetto di cui alla lettera a) è tenuto a dichiarare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte, prevedendo che la dichiarazione debba essere resa entro novanta giorni dalla data di notifica della richiesta ai sensi della lettera a);

d) le modalità attraverso le quali i soggetti che non hanno dichiarato alcuna volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte sono sollecitati periodicamente a rendere tale dichiarazione di volontà, anche attraverso l'azione dei medici di medicina generale e degli uffici della pubblica amministrazione nei casi di richiesta dei documenti personali di identità;

e) i termini e le modalità attraverso i quali modificare la dichiarazione di volontà resa;

f) le modalità di conservazione dei dati relativi ai donatori, ai soggetti che non hanno espresso alcuna volontà e ai non donatori presso le aziende unità sanitarie locali, nonché di registrazione dei medesimi dati sui documenti sanitari personali;

g) le modalità di trasmissione dei dati relativi ai donatori, ai soggetti che non hanno espresso alcuna volontà ed ai non donatori dalle aziende unità sanitarie locali al Centro nazionale per i trapianti, ai centri regionali o interregionali per i trapianti e alle strutture per i prelievi;

h) le modalità attraverso le quali i comuni trasmettono alle aziende unità sanitarie locali i dati relativi ai residenti.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

2. Alle disposizioni del presente articolo è data attuazione contestualmente alla istituzione della tessera sanitaria di cui all'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, con modalità tali da non comportare oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato e degli enti di cui agli articoli 25 e 27 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, rispetto a quelli necessari per la distribuzione della predetta tessera.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definiti i termini e le modalità della dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte da parte degli stranieri regolarmente presenti sul territorio nazionale nonchè degli stranieri che richiedono la cittadinanza.

Art. 6.

(Trapianto terapeutico)

1. I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico.

Capo III

ORGANIZZAZIONE DEI PRELIEVI E DEI TRAPIANTI DI ORGANI E DI TESSUTI

Art. 7.

(Principi organizzativi)

1. L'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti è costituita dal Centro nazionale per i trapianti, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti,

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 1, comma 3, del disegno di legge risultante dall'unificazione degli atti Senato nn. 65-238 (di seguito denominato atto Camera n. 4100).

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

dai centri regionali o interregionali per i trapianti, dalle strutture per i prelievi, dalle strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali.

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

3. Il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti di cui al comma 1, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione.

4. Per l'istituzione del sistema informativo dei trapianti è autorizzata la spesa di lire 1.000 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 8.

(Centro nazionale per i trapianti)

1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro nazionale per i trapianti, **di seguito denominato «Centro nazionale».**

2. Il Centro nazionale è composto:

- a) dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di presidente;
- b) da un rappresentante per ciascuno dei centri regionali o interregionali per i trapianti, designati dalla Conferen-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 9, comma 3, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 3, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera a), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera b), dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

za permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) dal direttore generale.

3. I componenti del Centro nazionale sono nominati con decreto del Ministro della sanità.

4. Il direttore generale è scelto tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici non dipendenti dall'Istituto in possesso di comprovata esperienza in materia di trapianti ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

5. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Centro nazionale si avvale del personale dell'Istituto superiore di sanità.

6. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) cura, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, la tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;

b) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia ed all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi;

c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 9, comma 1, lettera m), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera d), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera e), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera f), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 9, comma 1, lettera g), dell'atto Camera n. 4100.
Identica.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

degli organi e dei tessuti **secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lettera a);**

d) definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

e) verifica l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera c) e delle linee guida di cui alla lettera d);

f) procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera c);

g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

h) individua il fabbisogno nazionale di trapianti e stabilisce la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime;

i) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

l) svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi.

7. Per l'istituzione del Centro nazionale è autorizzata la spesa complessiva di lire 740 milioni annue a decorrere dal 1999, di cui lire 240 milioni per la copertura delle spese relative al direttore gene-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 1, comma 4, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 1, comma 4, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 1, comma 5, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

rale e lire 500 milioni per le spese di funzionamento.

Art. 9.

(Consulta tecnica permanente per i trapianti)

1. È istituita la Consulta tecnica permanente per i trapianti, di seguito denominata «Consulta». La Consulta è composta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, o da un suo delegato, dal direttore generale del Centro nazionale, dai coordinatori dei centri regionali e interregionali per i trapianti, dai rappresentanti di ciascuna delle regioni che abbia istituito un centro interregionale, da tre clinici esperti in materia di trapianti di organi e di tessuti, di cui almeno uno rianimatore, e da tre esperti delle associazioni nazionali che operano nel settore dei trapianti e della promozione delle donazioni.

2. I componenti della Consulta sono nominati con decreto del Ministro della sanità per la durata di due anni, rinnovabili alla scadenza.

3. La Consulta predispone gli indirizzi tecnico - operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e svolge funzioni consultive a favore del Centro nazionale.

4. Per l'istituzione della Consulta è autorizzata la spesa di lire 100 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 10.

(Centri regionali e interregionali)

1. Le regioni, qualora non abbiano già provveduto ai sensi della legge 2 dicembre 1975, n. 644, istituiscono un centro regionale per i trapianti ovvero, in associazione tra esse, un centro interregionale per i tra-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 1, comma 6, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 1, comma 6, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 5, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, alinea, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera a), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera d), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera b), dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

pianti, **di seguito denominati, rispettivamente, «centro regionale» e «centro interregionale».**

2. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, in corrispondenza del quale le regioni provvedono all'istituzione di centri interregionali.

3. La costituzione ed il funzionamento dei centri interregionali sono disciplinati con convenzioni tra le regioni interessate.

4. Il centro regionale o interregionale ha sede presso una struttura pubblica e si avvale di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti per l'espletamento delle attività di tipizzazione tissutale.

5. Qualora entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni non abbiano promosso la costituzione dei centri regionali o interregionali il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, previo invito alle regioni inadempienti a provvedere entro un termine congruo, attiva i poteri sostitutivi.

6. Il centro regionale o interregionale svolge le seguenti funzioni:

a) coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro nazionale;

b) coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;

c) assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 10, comma 2, lettera e), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera c), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera f), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 2, lettera i), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 10, comma 3, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 12, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;

d) procede all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a);

e) assicura il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;

f) coordina il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;

g) cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e con le associazioni di volontariato.

7. Le regioni esercitano il controllo sulle attività dei centri regionali e interregionali sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità.

8. Per l'istituzione e il funzionamento dei centri regionali e interregionali è autorizzata la spesa di lire 4.200 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 11.

(Coordinatori dei centri regionali e interregionali)

1. Le attività dei centri regionali e dei centri interregionali sono coordinate da un coordinatore nominato dalla regione, o d'intesa tra le regioni interessate, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti.

2. Nello svolgimento dei propri compiti, il coordinatore regionale o interregionale è coadiuvato da un comitato regionale o interregionale composto dai re-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 12, comma 4, lettera c), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 12, comma 4, lettera d), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 12, comma 6, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

sponsabili, o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni.

Art. 12.

(Coordinatori locali)

1. Le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi sono svolte da un medico dell'azienda sanitaria competente per territorio che abbia maturato esperienza nel settore dei trapianti designato dal direttore generale dell'azienda per un periodo di cinque anni, rinnovabile alla scadenza.

2. I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni:

a) ad assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore, tramite il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, al centro regionale o interregionale competente ed al Centro nazionale, al fine dell'assegnazione degli organi;

b) a coordinare gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo;

c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori;

d) ad organizzare attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti nel territorio di competenza.

3. Nell'esercizio dei compiti di cui al comma 2 i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.

4. Per l'attuazione dell'articolo 11 e del presente articolo è autorizzata la spesa di lire 50 milioni annue a decorrere dal 1999.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 3, commi 1 e 4, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 3, comma 2, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 13.

(Strutture per i prelievi)

1. Il prelievo di organi è effettuato presso le strutture sanitarie accreditate dotate di reparti di rianimazione. **L'attività di prelievo di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, può essere svolta anche nelle strutture sanitarie accreditate non dotate di reparti di rianimazione.**

2. Le regioni, nell'esercizio dei propri poteri di programmazione sanitaria e nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera di cui all'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, **come modificato dall'articolo 1 del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 280, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 1996, n. 382,** provvedono, ove necessario, **all'attivazione** o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e **di emergenza** sul territorio ed al potenziamento dei centri di rianimazione e **di neurorianimazione**, con particolare riguardo a quelli presso strutture pubbliche accreditate ove, accanto alla rianimazione, sia presente anche un reparto neurochirurgico.

3. **I prelievi possono altresì essere eseguiti, su richiesta, presso strutture diverse da quelle di appartenenza del sanitario chiamato ad effettuarli, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla incompatibilità dell'esercizio dell'attività libero - professionale, a condizione che tali strutture siano idonee ad effettuare l'accertamento della morte, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.**

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 4, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 4, comma 2, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 6, commi 1 e 2, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 14.

(Prelievi)

1. Il collegio medico di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, nei casi in cui si possa procedere al prelievo di organi, è tenuto alla redazione di un verbale relativo all'accertamento della morte. I sanitari che procedono al prelievo sono tenuti alla redazione di un verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal soggetto in ordine al prelievo di organi nonchè alle modalità di svolgimento del prelievo.

2. I verbali di cui al comma 1 sono trasmessi in copia, a cura del direttore sanitario, entro le settantadue ore successive alle operazioni di prelievo, alla regione nella quale ha avuto luogo il prelievo ed agli osservatori epidemiologici regionali, a fini statistici ed epidemiologici.

3. Gli originali dei verbali di cui al comma 1, con la relativa documentazione clinica, sono custoditi nella struttura sanitaria ove è stato eseguito il prelievo.

4. Il prelievo è effettuato in modo tale da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie. Dopo il prelievo il cadavere è ricomposto con la massima cura.

5. Il Ministro della sanità, sentita la Consulta di cui all'articolo 9, definisce, con proprio decreto, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le modalità per la certificazione dell'idoneità dell'organo prelevato al trapianto.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 13, comma 3, lettera a), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 13, comma 3, lettera c), dell'atto Camera n. 4100.

Art. 7, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 7, commi 2 e 3, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 15.

(Strutture per la conservazione dei tessuti prelevati)

1. Le regioni, sentito il centro regionale o interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza.

2. Le strutture di cui al comma 1 sono tenute a registrare i movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, secondo le modalità definite dalle regioni.

Art. 16.

(Strutture per i trapianti)

1. Le regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti. Con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità ed il Centro nazionale, sono definiti i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture di cui al presente articolo, in base ai requisiti previsti dal decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992, nonchè gli standard minimi di attività per le finalità indicate dal comma 2.

2. Le regioni provvedono ogni due anni alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture di cui al presente articolo revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui al comma 1.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 16, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 5, comma 2, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 5, comma 3, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

3. Per l'attuazione degli articoli 13 e 15, nonché del presente articolo, è autorizzata la spesa di lire 2.450 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 17.

(Determinazione delle tariffe)

1. Il Ministero della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determina periodicamente la tariffa per le prestazioni di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti, prevedendo criteri per la ripartizione della stessa tra le strutture di cui agli articoli 13 e 16, secondo modalità tali da consentire il rimborso delle spese sostenute dal centro regionale o interregionale, nonché il rimborso delle spese aggiuntive relative al trasporto del feretro nel solo ambito del territorio nazionale sostenute dalla struttura nella quale è effettuato il prelievo.

2. Per il rimborso delle spese aggiuntive relative al trasporto del feretro, nei limiti indicati dal comma 1, è autorizzata la spesa di lire 200 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 18.

(Obblighi del personale impegnato in attività di prelievo e di trapianto)

1. I medici che effettuano i prelievi e i medici che effettuano i trapianti devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

2. Il personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle attività di prelievo e di trapianto è tenuto a garantire l'anonimato dei dati relativi al donatore ed al ricevente.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 17, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Capo IV

ESPORTAZIONE E IMPORTAZIONE DI ORGANI E DI TESSUTI E TRA- PIANTI ALL'ESTERO

Art. 19.

*(Esportazione e importazione di organi
e di tessuti)*

1. L'esportazione a titolo gratuito di organi e di tessuti prelevati da soggetti di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, nonchè l'importazione a titolo gratuito di organi e di tessuti possono essere effettuate esclusivamente tramite le strutture di cui agli articoli 13 e 16, previa autorizzazione del rispettivo centro regionale o interregionale ovvero del Centro nazionale nei casi previsti dall'articolo 8, comma 6, lettera l), secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in base a principi che garantiscano la certificazione della qualità e della sicurezza dell'organo o del tessuto e la conoscenza delle generalità del donatore da parte della competente autorità sanitaria.

2. È vietata l'esportazione di organi e tessuti verso gli Stati che ne fanno libero commercio.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta per le esportazioni e le importazioni effettuate in esecuzione di convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, nonchè delle intese concluse ai sensi dell'accordo

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 18, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 11, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

quadro tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria, reso esecutivo con legge 8 marzo 1995, n. 76.

4. È vietata l'importazione di tessuti e di organi a scopo di trapianto da Stati la cui legislazione prevede la possibilità di prelievo e relativa vendita di organi provenienti da cadaveri di cittadini condannati a morte.

Art. 20.

(Trapianti all'estero)

1. Le spese di iscrizione in organizzazioni di trapianto estere e le spese di trapianto all'estero sono a carico del Servizio sanitario nazionale limitatamente al trapianto di organi e solo se la persona è stata iscritta nella lista di attesa di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a), per un periodo di tempo superiore allo *standard* definito con decreto del Ministro della sanità per ciascuna tipologia di trapianto e secondo le modalità definite con il medesimo decreto.

2. Le spese di trapianto all'estero sono altresì a carico del Servizio sanitario nazionale nei casi in cui il trapianto sia ritenuto urgente secondo criteri stabiliti dal Centro nazionale.

Capo V

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Art. 21.

(Formazione)

1. Il Ministro della sanità, sentito il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con proprio de-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 11, comma 2, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 11, comma 3, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 14, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 19, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 19, comma 2, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 20, commi 1 e 2, dell'atto Camera n. 4100.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

creto istituisce borse di studio per **la formazione** del personale di cui al comma 2, anche presso istituzioni straniere, e per l'incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi e dei trapianti di organi e di tessuti.

2. Le borse di studio di cui al comma 1 sono riservate al personale delle strutture che svolgono le attività di cui alla presente legge nonché alla qualificazione del personale anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori e **alle persone sottoposte a trapianto.**

3. Il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio sono annualmente stabiliti con il decreto di cui al comma 1 **nel limite di lire 1.000 milioni annue a decorrere dal 1999.**

4. Le regioni promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti **nelle attività connesse all'effettuazione** dei trapianti.

Capo VI

SANZIONI

Art. 22.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni **degli articoli 13, 15 e 16**, è punito con la sanzione amministrativa **consistente nel** pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 20 milioni.

2. La sanzione di cui al comma 1 è applicata dalle regioni con le forme e con le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

3. Chiunque procura per scopo di lucro un organo o un tessuto prelevato da sog-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 5, comma 1, dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

getto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 20 milioni a lire 300 milioni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

4. Chiunque procura, senza scopo di lucro, un organo o un tessuto prelevato abusivamente da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, è punito con la reclusione fino a due anni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea fino ad un massimo di cinque anni dall'esercizio della professione.

Capo VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 23.

(Disposizioni transitorie)

1. Fino alla data di cui all'articolo 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente mo-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

re uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

3. La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.

4. Il Ministro della sanità, nel periodo che intercorre tra la data di entrata in vigore della presente legge e la data di cui all'articolo 28, comma 2, promuove una campagna straordinaria di informazione sui trapianti, secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 1.

5. Fino alla data di attivazione del sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, e comunque non oltre i ventiquattro mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, i centri istituiti ai sensi dell'articolo 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, ovvero i centri regionali o interregionali di cui all'articolo 10 della presente legge, predispongono le liste delle persone in attesa di trapianto secondo criteri uniformi definiti con decreto del Ministro della sanità da emanare, sentito l'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e sono tenuti alla trasmissione reci-

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

proca delle informazioni relative alle caratteristiche degli organi e dei tessuti prelevati al fine di garantirne l'assegnazione in base all'urgenza ed alle compatibilità tissutali.

Art. 24.

(Disposizioni per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Restano salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano che disciplinano la materia di cui alla presente legge secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 25.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati complessivamente in lire 11.740 milioni annue a decorrere dal 1999, si provvede, per gli anni 1999, 2000 e 2001, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1999, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a lire 10.000 milioni l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri e, quanto a lire 1.740 milioni, l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

(Segue: Riferimento ai testi unificati approvati dal Senato della Repubblica)

Art. 21, comma 1, dell'atto Camera n. 4100.

Art. 6, comma 1, dell'atto Camera n. 3646.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 26.

(Verifica sull'attuazione)

1. Il Ministro della sanità nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese prevista dall'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, riferisce sulla situazione dei trapianti e dei prelievi effettuati sul territorio nazionale.

Art. 27.

(Abrogazioni)

1. La legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni, è abrogata.

2. L'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301, è abrogato a decorrere dalla data di cui all'articolo 28, comma 2. Le disposizioni recate dagli articoli 2, 3 e 4 della legge 12 agosto 1993, n. 301, continuano ad applicarsi ai prelievi ed agli innesti di cornea.

Art. 28.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

2. Le disposizioni previste dall'articolo 4 acquistano efficacia a decorrere dalla data di attivazione del sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7.

DISEGNO DI LEGGE

RISULTANTE DALLA UNIFICAZIONE DEI DISEGNI DI LEGGE: N. 55, D'INIZIATIVA DEL SENATORE PROVERA; N. 67, D'INIZIATIVA DEI SENATORI NAPOLI ROBERTO ED ALTRI; N. 237, D'INIZIATIVA DEI SENATORI DI ORIO ED ALTRI; N. 274, D'INIZIATIVA DEL SENATORE MARTELLI; N. 798, D'INIZIATIVA DELLA SENATRICE SALVATO; N. 982, D'INIZIATIVA DEI SENATORI BERNASCONI ED ALTRI; N. 1288, D'INIZIATIVA POPOLARE; N. 1443, D'INIZIATIVA DEI SENATORI CENTARO ED ALTRI
(Atto Camera n. 3646)

Norme per la manifestazione di volontà per il prelievo di organi e tessuti**Art. 1.**

1. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è effettuato previo accertamento della morte nei casi e secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578, e al decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

2. È vietato il prelievo **da cadavere a scopo di trapianto terapeutico** delle gonadi e di tessuti cerebrali.

Art. 2.

1. Salve le disposizioni dell'articolo 1, il prelievo da cadavere di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico è consentito nei casi e secondo le modalità indicate dalla presente legge.

2. Entro il termine di cui al comma 1 dell'articolo 8 e successivamente al raggiungimento della maggiore età, tutti i soggetti che abbiano la capacità di agire sono

RIFERIMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 3, comma 1.

Art. 3, comma 3.

Soppresso

Art. 4, comma 1.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

invitati, nelle forme e nei modi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, a dichiarare la propria volontà, **favorevole o contraria**, in ordine alla donazione di organi e tessuti del proprio corpo, successivamente alla morte, **a scopo di trapianto terapeutico**, e vengono informati che qualora non esprimeranno alcuna volontà saranno considerati non contrari al prelievo di organi a scopo di trapianto terapeutico. **L'avvenuta comunicazione dell'invito a manifestare la propria volontà e l'eventuale dichiarazione di volontà contraria sono registrate o annotate su documenti personali secondo le modalità stabilite dal predetto decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.**

3. È consentito procedere al prelievo quando dalla registrazione o dai documenti personali di cui al comma 2 risulti che il soggetto avente la capacità di agire sia stato invitato a dichiarare la propria volontà e che non abbia manifestato volontà contraria. Qualora dalla registrazione o dai documenti personali di cui al comma 2 non risulti che il soggetto sia stato invitato a dichiarare la propria volontà, il prelievo è consentito salvo che, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini di accertamento della morte di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia stata manifestata opposizione da parte del coniuge non separato o del convivente *more uxorio* del soggetto defunto o, in mancanza, dei figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori.

4. Il coniuge non separato o il convivente *more uxorio* del soggetto defunto o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori devono essere immediatamente informati circa necessità, natura e circostanze del prelievo di organi e tessuti e possono, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 4, comma 5.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

fini dell'accertamento della morte di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, presentare l'eventuale dichiarazione di volontà contraria del loro congiunto di cui siano in possesso.

5. Il prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico da cadavere di soggetto che non aveva in vita la capacità di agire è consentito salvo che, previa informazione a chi aveva la rappresentanza legale ed entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini di accertamento della morte di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia stata manifestata opposizione da parte di coloro che avevano la rappresentanza legale del defunto.

6. La dichiarazione di volontà di cui al comma 2 può essere espressa, revocata o modificata dai soggetti che abbiano la capacità di agire in qualsiasi momento, secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.

Art. 3.

1. Il Ministro della sanità, nel termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana un decreto che disciplina:

a) le modalità della richiesta ai soggetti aventi la capacità di agire di manifestare la volontà al prelievo di organi e tessuti di cui al comma 2 dell'articolo 2 e le modalità della revoca;

b) le modalità di registrazione dell'avvenuta richiesta e le modalità di registrazione della manifestazione di volontà, in una banca dati centrale e realizzando la tessera sanitaria individuale, tali da consentirne l'immediata disponibilità;

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Soppresso

Art. 5, comma 1, alinea:

soppressa

Art. 5, comma 1, lettera f);

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

c) le modalità di valutazione annuale dell'andamento delle manifestazioni di volontà favorevole o contraria al prelievo e della disponibilità di organi per i trapianti a scopo terapeutico.

Art. 4.

1. Il Ministro della sanità, nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale* e il termine di cui al comma 1 dell'articolo 8, adotta misure dirette a diffondere tra i cittadini:

a) la conoscenza delle possibilità terapeutiche collegate al trapianto di organi e di tessuti;

b) la consapevolezza che il trapianto, salvando la vita altrui, costituisce un atto di solidarietà;

c) la conoscenza delle disposizioni della presente legge, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle scuole, alle associazioni di volontariato, alle aziende unità sanitarie locali, ai medici di medicina generale ed alle strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Le aziende unità sanitarie locali e le regioni devono assumere iniziative atte a diffondere tra i medici l'approfondimento delle tematiche relative alla morte cerebrale e la conoscenza delle misure adottate con la presente legge nonché, avvalendosi anche dell'opera dei medici di medicina generale, a diffondere presso gli assistiti una corretta informazione su tutta la tematica dei trapianti.

3. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni e le aziende unità sanitarie locali possono avvalersi dell'istituzione di un apposito numero verde, dei mezzi di comunicazione di massa, nonché della collaborazione continuativa delle associazioni di volontariato e delle orga-

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

soppressa

Art. 2, comma 1:

Art. 2, comma 1, lettera c);

soppressa

Art. 2, comma 1, lettera a).

Art. 2, comma 1, lettere a) e b).

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

nizzazioni e società medico-scientifiche operanti nel settore.

Art. 5.

1. Il prelievo da cadavere di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico, effettuato in violazione delle disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5 dell'articolo 2, è punito con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dalla professione sanitaria fino a due anni.

Art. 6.

1. Sono abrogati gli articoli 6 e 23 della legge 2 dicembre 1975, n. 644. È altresì abrogato l'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301.

Art. 7.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire 10 miliardi per l'anno 1997, 5 miliardi per l'anno 1998 e 5 miliardi per l'anno 1999 e per gli anni successivi, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

Art. 8.

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2, 5 e 6 della presente legge acquistano efficacia a decorrere dal 365° giorno dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta*

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 22, comma 4.

Art. 27, commi 1 e 2.

Soppresso

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Ufficiale del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.

2. Fino al decorso del termine di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, e all'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è comunque consentito quando il soggetto in vita aveva manifestato la propria volontà positiva.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

DISEGNO DI LEGGE

RISULTANTE DALL'UNIFICAZIONE DEI DISEGNI DI LEGGE N. 65, D'INIZIATIVA DEI SENATORI NAPOLI ROBERTO ED ALTRI; N. 238, D'INIZIATIVA DEI SENATORI DI ORIO ED ALTRI
(Atto Camera n. 4100)

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

CAPO I**PROMOZIONE E COORDINAMENTO DEI TRAPIANTI D'ORGANO****Art. 1.**

(Azione programmata per i trapianti)

1. Il coordinamento e l'effettuazione dei trapianti d'organo sono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Tutte le fasi che portano alla esecuzione dei trapianti debbono rispondere al criterio della trasparenza e delle pari opportunità, con criteri di accesso preferenziali determinati unicamente da parametri clinici ed immunologici. In merito il Ministro della sanità emana atti d'indirizzo, acquisiti i pareri del Consiglio superiore di sanità e del Centro nazionale per i trapianti (CNT).

2. Le attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti in tutto il territorio nazionale fanno capo a tre livelli: a) nazionale; b) regionale o interregionale; c) locale.

3. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito il Centro nazionale per i trapianti, i cui compiti sono stabiliti all'articolo 9.

RIFERIMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Soppresso

Soppresso

Art. 8, comma 1.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

4. Svolge attività di consulenza del CNT la Consulta tecnica permanente per i trapianti, composta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità o un suo delegato, dal direttore del CNT, **dal direttore generale del dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di trapianti**, dai coordinatori dei Centri regionali e interregionali **di riferimento** per i trapianti **di cui all'articolo 10** e da due esperti delle associazioni maggiormente rappresentative che operano nel settore dei trapianti e delle donazioni.

5. Le regioni e le **province autonome**, qualora non abbiano già provveduto, sono tenute ad istituire un Centro regionale (CRT) o interregionale (CIRT) di riferimento per i trapianti, in proprio o in associazione con altre regioni. **All'interno di ogni singola area tutte le strutture che operano nelle attività di prelievo e trapianto devono fare capo ad un unico centro.**

6. Le regioni, la cui popolazione sia inferiore al bacino di utenza minimo stabilito con decreto del Ministro della sanità, debbono coordinare la loro attività mediante un CIRT. **I compiti dei Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti sono stabiliti all'articolo 2.** La costituzione, il funzionamento e il finanziamento dei CIRT sono disciplinati con convenzioni tra le regioni interessate. **Nel caso in cui il bacino di utenza minimo per uno specifico tipo di trapianto sia identificato nell'intero territorio nazionale, i compiti attribuiti dalla presente legge al Centro regionale o interregionale sono attribuiti, per lo specifico tipo di trapianto, al Centro nazionale per i trapianti.**

7. **I Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti sono collegati per via telematica tra loro e con il Centro nazionale per i trapianti.**

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 9, commi 1 e 3.

Art. 10, comma 1.

Art. 10, commi 2 e 3.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

CAPO II

CENTRI PER I TRAPIANTI E ATTIVITÀ DI PRELIEVO

Art. 2

(Condizioni per il prelievo)

1. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è consentito nei casi e con le modalità di cui alla presente legge.

2. Condizioni per il prelievo sono l'accertamento di morte da effettuare in conformità alla legge 29 dicembre 1993, n. 578, e il rispetto delle vigenti norme sulla manifestazione di volontà.

3. Qualora sussistano le condizioni di cui al comma 2, il direttore sanitario deve dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi o tessuti, ai fini di trapianto terapeutico, al Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti.

Art. 3.

*(Sedi di prelievo di organi
e tessuti da cadavere)*

1. Le strutture sanitarie accreditate, purchè dotate di reparti di rianimazione, sono tenute a svolgere attività di prelievo.

2. Le regioni e le **province autonome**, nell'esercizio dei propri poteri di programmazione sanitaria e nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera di cui all'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, provvedono, ove necessario, all'attuazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza ed emergenza sul territorio e

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 13, comma 1.

Art. 13, comma 2.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

al potenziamento dei centri di rianimazione con particolare riguardo a quelli presso strutture pubbliche accreditate ove, accanto alla rianimazione, sia presente anche un reparto neurochirurgico, **eventualmente destinando quote dei finanziamenti previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, alla realizzazione delle relative opere di ristrutturazione edilizia e di riammodernamento tecnologico.**

3. Le regioni e le province autonome, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, emanano un piano regionale o interregionale di organizzazione dei trapianti, recante disposizioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle strutture di cui al comma 1 nonchè in ordine all'ottimizzazione dell'organizzazione ed all'incentivazione del personale che opera nel settore delle attività di prelievo.

4. L'attività di prelievo di tessuti da cadavere può effettuarsi nelle strutture accreditate anche se non dotate di servizi di rianimazione.

Art. 4.

(Obblighi relativi alla documentazione clinica)

1. Dell'accertamento della morte, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, delle modalità di manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti e delle operazioni di prelievo sono redatti appositi verbali, sottoscritti dagli operatori impegnati nelle singole procedure.

2. I verbali di cui al comma 1 sono 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

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 13, comma 1.

Art. 14, comma 1.

Art. 14, comma 2.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

avuto luogo il prelievo, ai fini statistici ed epidemiologici.

3. Gli originali dei verbali di cui al comma 1, con la relativa documentazione clinica, sono custoditi nell'archivio della struttura sanitaria ove è stato eseguito il prelievo.

Art. 5.

(Personale addetto ai prelievi ed ai trapianti)

1. I sanitari che effettuano i prelievi possono, su richiesta, eseguirli anche presso strutture sanitarie diverse da quelle di appartenenza, purchè idonee ad effettuare l'accertamento della morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

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

3. Al personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle operazioni e nella organizzazione dei prelievi e dei trapianti è vietato rivelare l'identità del donatore e del ricevente.

Art. 6.

(Disposizioni riguardanti la salma)

1. Il prelievo deve essere effettuato in modo da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie.

2. Dopo il prelievo il cadavere deve essere ricomposto con la massima cura.

3. La struttura sanitaria dove viene effettuato il prelievo deve provvedere alle spese aggiuntive per il trasporto del feretro nel solo ambito del territorio nazionale.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Soppresso

Art. 18, comma 1.

Art. 18, comma 2.

Art. 14, comma 4.

Art. 14, comma 4.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 7.

(Sedi autorizzate e modalità per le operazioni di trapianto)

1. Le regioni e le **province autonome** individuano, nell'ambito della programmazione nazionale e regionale, fra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti. Alla individuazione si provvede sulla base di modalità e *standard* definiti dal Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e il Centro nazionale **per i trapianti**, e sulla base dei requisiti **di alta specializzazione per i trapianti** previsti dal decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 1992, n. 26.

2. Le regioni e le **province autonome** provvedono ogni due anni alla verifica di qualità e di risultato.

3. Le regioni e le **province autonome** procedono alla disattivazione dei centri di trapianto che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli *standard*.

Art. 8.

(Obbligo di documentazione clinica per le operazioni di trapianto e per il decorso post-trapianto)

1. Il Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti registra in appositi verbali le motivazioni che determinano l'assegnazione degli organi o dei tessuti, secondo i protocolli definiti a livello nazionale.

2. I criteri e le motivazioni cliniche che giustificano il trapianto e la scelta del soggetto ricevente l'organo o i tessuti devono essere riportati nella documentazio-

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 16, comma 1.

Art. 16, comma 2.

Art. 16, comma 2.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

ne clinica delle operazioni di trapianto, a cura dei sanitari che effettuano il trapianto. Il centro che seguirà il paziente sottoposto a trapianto deve anche aggiornare nel tempo i dati riguardanti le sue condizioni cliniche e darne comunicazione al Centro di riferimento competente.

3. I dati di cui ai commi 1 e 2 sono trasmessi, entro trenta giorni dalla data del trapianto, a cura del direttore sanitario, al Centro regionale o interregionale di riferimento della regione nella quale ha avuto luogo il trapianto ed al Centro nazionale per i trapianti ai fini statistici ed epidemiologici.

Art. 9.

(Centro nazionale per i trapianti)

1. Il Centro nazionale per i trapianti (CNT) svolge i seguenti compiti:

a) gestisce i registri nazionali delle liste di attesa e dei trapianti di organi e di tessuti, compilati sulla base dei dati trasmessi dai Centri regionali e interregionali **di riferimento per i trapianti ed esercita il controllo nel tempo dei risultati sui singoli pazienti che siano stati sottoposti a trapianti;**

b) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi, per l'assegnazione degli organi e dei tessuti, per la definizione e soluzione delle urgenze, e ne verifica l'attuazione;

c) **promuove e coordina l'applicazione di criteri uniformi nella definizione delle procedure operative con particolare riferimento al trattamento del donatore, al prelievo degli organi e alla loro assegnazione;**

d) esegue il controllo di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 8, comma 6, alinea:

Art. 8, comma 6, lettera a);

Art. 8, comma 6, lettera c);

soppressa

Art. 8, comma 6, lettera g);

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

e) definisce il fabbisogno nazionale dei **centri di trapianto**, la soglia minima annuale per ogni centro di trapianto ed i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale;

f) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato dei centri di trapianto;

g) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi;

h) fornisce al Ministero della sanità, alla Consulta tecnica permanente per i trapianti e a parti terze, su richiesta, le informazioni contenute nel registro dei trapianti;

i) promuove, in collaborazione con i Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti e con istituti universitari, associazioni scientifiche ed enti pubblici di settore, l'organizzazione di corsi di aggiornamento e di incontri scientifici a livello nazionale e internazionale;

l) imposta campagne nazionali di sensibilizzazione e corretta informazione della popolazione, e promuove lo sviluppo della ricerca scientifica nel settore anche a carattere policentrico;

m) indirizza raccomandazioni ai Centri di riferimento regionali o interregionali, tese a uniformare l'attività di prelievo e trapianto sul territorio nazionale, e ne verifica l'attuazione;

n) definisce i parametri tecnici per la realizzazione della rete di collegamento telematico di cui al comma 7 dell'articolo 1.

2. Il CNT è collegato in rete telematica ai Centri regionali ed interregionali di riferimento per i trapianti, i quali devono trasmettere al CNT medesimo tutti i dati necessari per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1.

3. Il direttore del CNT è un dirigente di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ov-

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 8, comma 6, lettera h);

Art. 8, comma 6, lettera i);

Art. 8, comma 6, lettera m);

soppressa

soppressa

soppressa

Art. 8, comma 6, lettera d);

soppressa

Soppresso

Art. 8, commi 4 e 5.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

vero un sanitario estraneo all'amministrazione, particolarmente qualificato in materia di trapianti, assunto dall'Istituto superiore di sanità con contratto di diritto privato di durata quinquennale; al rapporto contrattuale si applicano, per la parte compatibile, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, **per il direttore sanitario**. Il personale del CNT è individuato tra i dipendenti dell'Istituto superiore di sanità.

4. L'attività del CNT è svolta in conformità agli indirizzi tecnici operativi stabiliti dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui all'articolo 1, comma 4.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle norme di cui al presente articolo si provvede utilizzando parte della quota destinata al finanziamento dell'attività di ricerca corrente e finalizzata, svolta dall'Istituto superiore di sanità, di cui all'articolo 12, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 14 del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517.

Art. 10.

(Centri regionali e centri interregionali di riferimento per i trapianti)

1. Il Centro regionale o interregionale **di riferimento** è l'unità operativa di base della organizzazione dei prelievi e dei trapianti. Esso è istituito in piena autonomia e con provvedimento formale della regione o delle regioni che si associano ed è ubicato presso una struttura pubblica provvista di un idoneo laboratorio di immunologia dei trapianti per l'espletamento dell'attività di tipizzazione tissutale.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Soppresso

Art. 10, comma 4.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

2. Il Centro regionale o interregionale **di riferimento per i trapianti** ha le seguenti funzioni:

a) gestisce all'interno dell'area di competenza le liste di attesa dei candidati al trapianto afferenti ai centri autorizzati e ne cura la tenuta e l'aggiornamento, trasmettendone copia al Centro nazionale per i trapianti ed ai referenti dei centri periferici che hanno inserito pazienti in lista d'attesa per il trapianto;

b) assicura il controllo sull'esecuzione di tutti i *test* immunologici **del potenziale donatore** necessari per il trapianto;

c) assicura il controllo sull'esecuzione dei *test* di compatibilità immunologica in tutti i programmi di trapianto nella regione o nell'area di competenza;

d) coordina l'attività di donazione, i rapporti con i reparti di rianimazione del territorio e quelli con i centri di trapianto in collaborazione con il coordinatore locale, ove esistente;

e) determina, d'intesa con i centri di trapianto, l'attribuzione degli organi prelevati da utilizzare secondo i protocolli definiti a livello nazionale, comprese le urgenze;

f) coordina il trasporto dei campioni biologici, delle *équipes* sanitarie e degli organi nell'area di competenza;

g) **informa in tempo reale, di ogni potenziale donatore, gli altri Centri regionali o interregionali;**

h) **promuove l'attività educativa e la formazione professionale nel settore dei trapianti;**

i) cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie dell'area di competenza e con le associazioni di volontariato.

3. Le regioni, in attuazione di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità **su proposta della Consulta tecnica permanente per i trapianti**, disciplinano il controllo delle attività dei Centri regionali

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 10, comma 6, alinea:

Art. 10, comma 6, lettera a);

Art. 10, comma 6, lettera c);

Art. 10, comma 6, lettera e);

Art. 10, comma 6, lettera b);

Art. 10, comma 6, lettera d);

Art. 10, comma 6, lettera f);

soppressa

soppressa

Art. 10, comma 6, lettera g).

Art. 10, comma 7.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

e interregionali di riferimento per i trapianti.

4. Inoltre il Centro regionale o interregionale:

a) riceve dai centri di prelievo le segnalazioni di tutti i potenziali donatori rilevati nell'area di competenza ai fini della distribuzione degli organi per programmi comuni;

b) è tenuto a rispondere tempestivamente ai centri di trapianto della propria area di competenza, dando informazione dell'avvenuta allocazione dell'organo o dei motivi della mancata accettazione;

c) promuove riunioni periodiche nella propria area di competenza per la verifica delle attività e per la programmazione delle linee operative e di sviluppo;

d) promuove tutte le necessarie iniziative di carattere educativo e culturale nel settore dei trapianti nel territorio di competenza;

e) tiene i registri dei prelievi effettuati e degli organi trapiantati nel territorio e ne trasmette i dati al Centro nazionale per i trapianti;

f) cura la partecipazione a programmi collaborativi nazionali e internazionali.

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

Art. 11.

(Istituzione di borse di studio)

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, istituisce borse di studio per l'addestramento del personale di cui al comma

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 10, comma 5.

Art. 21, comma 1.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

2, anche presso istituzioni straniere, e per l'incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti.

2. Le borse sono riservate al personale **comunque operante** nelle strutture che svolgono attività di cui alla presente legge, **con particolare riguardo a quello dei reparti di rianimazione**, nonché alla qualificazione del personale anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori e ai trapiantati.

3. Il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio sono annualmente stabiliti con il decreto di cui al comma 1.

Art. 12.

(Coordinatori del prelievo e del trapianto locali e regionali o interregionali)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni sono tenute a nominare un coordinatore per ciascun Centro di cui all'articolo 10. I direttori generali delle aziende unità sanitarie locali sono tenuti a nominare un coordinatore locale dei centri di prelievo.

2. I coordinatori regionali e interregionali sovrintendono allo svolgimento delle funzioni dei Centri di riferimento di cui al comma 2 dell'articolo 10 e provvedono a:

a) coordinare l'attività dei coordinatori locali in ordine ai compiti di cui al comma 4 e promuoverne la formazione e l'aggiornamento;

b) ricevere dai coordinatori locali i dati riguardanti i potenziali donatori;

c) riferire agli assessori alla sanità delle rispettive regioni le iniziative intraprese, formulando, se del caso, proposte per migliorare e ottimizzare l'attività di prelievo;

d) promuovere, d'intesa con gli assessorati alla sanità delle regioni di perti-

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 21, comma 2.

Art. 21, comma 3.

Art. 11, comma 1.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

nenza, campagne di educazione per il pubblico e corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori sanitari.

3. Il coordinatore regionale o interregionale è un medico dipendente del Servizio sanitario nazionale che abbia acquisito esperienza di trapianti in uno dei seguenti settori: anestesia, rianimazione, chirurgia, immunologia ed immunogenetica. Resta in carica tre anni e può essere rinnovato. Il coordinatore non deve essere coinvolto direttamente nelle attività di trapianto. Per la sua attività è coadiuvato da un Comitato regionale o interregionale dei trapianti, composto da sei membri eletti dai responsabili dei centri di prelievo e di trapianto e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni.

4. I coordinatori locali sono dipendenti delle aziende sanitarie o dei presidi ospedalieri che svolgono, a tempo parziale, i seguenti compiti:

a) tenere un registro di tutti i potenziali donatori;

b) stimolare l'attenzione sul reperimento dei donatori, sia nel proprio ospedale che nella propria area;

c) coordinare gli atti burocratici degli interventi di prelievo e di trapianto;

d) tenere i rapporti con le famiglie dei donatori;

e) promuovere e gestire iniziative per migliorare l'attività di prelievo e di trapianto ed i relativi atti burocratici;

f) partecipare e organizzare incontri di promozione negli ospedali, nelle scuole e in altre istituzioni, in collaborazione con le associazioni di volontariato;

g) destinare quote dei rimborsi relativi ai prelievi a favore delle strutture coinvolte nelle attività di prelievo.

5. Le modalità di svolgimento dei compiti di cui al comma 4 sono disciplinate con regolamento regionale.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Soppresso

soppressa

soppressa

Art. 12, comma 2, lettera b);

Art. 12, comma 2, lettera c);

soppressa

soppressa

soppressa

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

6. Per esercitare i loro compiti, i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori da scegliere tra il personale sanitario e amministrativo. **I coordinatori locali rimangono in carica tre anni e possono essere rinnovati.**

Art. 13.

(Prelievo e trapianto di tessuti)

1. Nell'ambito dell'organizzazione del prelievo e del trapianto dei tessuti da donatore cadavere sono istituiti:

- a) il registro regionale o interregionale;**
- b) le banche dei tessuti;**
- c) i centri di prelievo e di trapianto.**

2. Il registro è tenuto presso il Centro regionale o interregionale di riferimento ed è finalizzato a:

- a) coordinare le banche dei tessuti;**
- b) gestire le liste di attesa;**
- c) verificare che l'allocazione dei tessuti ai pazienti avvenga secondo criteri concordati;**
- d) raccogliere i dati relativi al ricevente, al donatore e al trapianto, ivi compresi quelli concernenti il monitoraggio del paziente a lungo termine.**

3. Le banche dei tessuti sono istituite dalle regioni, sentito il Centro regionale e interregionale di riferimento, e hanno i seguenti compiti:

- a) reperire, conservare e distribuire i tessuti, certificando la loro idoneità e sicurezza;**
- b) organizzare il trasporto di tessuti e di équipes di prelievo;**
- c) collaborare con il registro dell'area di riferimento al fine di registrare ogni movimento di tessuti in entrata**

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 12, comma 3.

Soppresso

Soppresso

Soppresso

Art. 15, comma 1;

soppressa

Art. 15, comma 2.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

e in uscita, inclusa l'importazione **dall'estero**.

4. I centri di prelievo e trapianto devono:

a) operare in collegamento con le banche dei tessuti competenti per territorio;

b) trasmettere alle banche dei tessuti e al registro regionale o interregionale tutti i dati concernenti i donatori, i tessuti prelevati, i pazienti e l'andamento dei pazienti sottoposti a trapianto.

Art. 14.

(Aggiornamento permanente)

1. Le regioni e le province autonome promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti nella tematica dei trapianti.

Art. 15.

(Campagna d'informazione e attività di vigilanza sull'informazione)

1. Il Ministro della sanità adotta adeguate misure atte a diffondere con ogni mezzo tra i medici di medicina generale e tra gli operatori delle strutture ospedaliere e delle aziende unità sanitarie locali, nonché tra i cittadini, la più ampia conoscenza delle disposizioni della legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante norme per l'accertamento e la certificazione di morte, e dei relativi provvedimenti attuativi.

2. Il Ministro della sanità, di concerto con i Ministri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, imposta campagne multimediali d'informazione rivolte ai cittadini, anche attraverso la predisposizione e la distribuzione di materiale informativo ai

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 21, comma 4.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

comuni, alle scuole di ogni ordine e grado, alle forze armate, alle aziende unità sanitarie locali, per favorire la più ampia conoscenza nella popolazione delle possibilità terapeutiche dei trapianti di organi e tessuti, nonché delle normative che regolamentano la materia dei prelievi da cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

3. Il Ministro della sanità promuove la correttezza scientifica delle informazioni diffuse attraverso la stampa e i mezzi di comunicazione radiotelevisivi.

4. Per i fini di cui alla presente legge lo Stato, le regioni, le aziende unità sanitarie locali possono avvalersi delle associazioni riconosciute particolarmente benemerite nell'ambito della sanità pubblica e delle organizzazioni e società scientifiche che operano nel settore.

Art. 16.

(Rimborso dei costi dell'attività di prelievo)

1. La ripartizione del rimborso dei costi dell'attività di prelievo, tra la struttura sanitaria dove viene effettuato il prelievo di organi e tessuti e la struttura dove viene effettuato il trapianto, è regolata in base a tariffe stabilite annualmente dal Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. La struttura sanitaria dove viene effettuato il trapianto deve altresì rimborsare il costo sostenuto dal Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti, nonché le spese di trasporto.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 17, comma 1.

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

CAPO III

TRAPIANTI CON SCAMBIO DI ORGANI E PAZIENTI CON PAESI ESTERI

Art. 17.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere)

1. L'importazione ed esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico possono essere effettuate esclusivamente dalle strutture di cui all'articolo 7 previa autorizzazione del rispettivo Centro regionale o interregionale di riferimento, che verifica che la parte in oggetto sia stata certificata all'origine, per qualità e sicurezza, secondo gli *standard* italiani.

2. L'autorizzazione all'importazione è rilasciata a condizione che a cura del vettore vengano apposte esternamente all'involucro, contenente la parte di cadavere, le seguenti indicazioni:

- a) l'ente o l'istituto estero mittente;
- b) l'ente o l'istituto nazionale destinatario;
- c) la parte di cadavere oggetto dell'importazione;
- d) il certificato d'origine di conforme qualità e sicurezza.

3. Il Ministro della sanità, o per sua delega il sanitario preposto agli uffici sanitari di frontiera, rilascia tempestivamente l'autorizzazione. Il direttore sanitario dell'ente o istituto destinatario, entro quarantotto ore dal ricevimento della parte del cadavere, trasmette alla competente autorità sanitaria di frontiera una dichiarazione attestante la corrisponden-

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 19, comma 1.

Soppresso

Soppresso

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

za della parte ricevuta con quanto dichiarato dal vettore e la non sussistenza di elementi contrastanti con le norme relative all'importazione di materiale biologico. Copia della dichiarazione deve essere contestualmente inviata al Centro di riferimento regionale o interregionale competente per territorio.

4. L'autorizzazione all'esportazione è rilasciata a condizione che a cura del vettore vengano apposte, esternamente all'involucro contenente la parte di cadavere, le seguenti indicazioni:

- a) l'ente o l'istituto italiano mittente;
- b) l'ente o l'istituto estero destinatario;
- c) il certificato d'origine di conforme qualità e sicurezza;
- d) la parte di cadavere oggetto dell'esportazione;
- e) che il Centro di riferimento regionale o interregionale competente per territorio, sentito il Centro nazionale per i trapianti, abbia escluso la presenza sul territorio nazionale di un soggetto maggiormente idoneo a ricevere, per trapianto, la parte oggetto di esportazione, fatti salvi gli eventuali accordi internazionali in materia.

Art. 18.

(Trapianto all'estero)

1. Le spese di iscrizione in organizzazioni di trapianto estere e le spese di trapianto all'estero sono a carico del Servizio sanitario nazionale, limitatamente al trapianto di organi **da cadavere** e solo se il paziente è stato iscritto in lista attiva in Italia in un programma di trapianto per un periodo di tempo e con le modalità che saranno definiti da decreto del Ministro della sanità.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Art. 20, comma 1.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

2. Per i casi urgenti, il Centro regionale o interregionale di riferimento provvede direttamente a ricercare l'organo o il tessuto sui circuiti nazionali e internazionali.

3. L'iscrizione all'estero deve essere autorizzata da una Commissione costituita da un rappresentante del Centro di riferimento regionale o interregionale e da un clinico del centro di trapianti italiano cui il paziente afferisce, in base a protocolli concordati, che tengano conto del periodo in cui il paziente è rimasto collocato in lista di attesa.

CAPO IV

SANZIONI, NORME FINALI E FINANZIARIE

Art. 19.

(Sanzioni amministrative)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni della presente legge è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2.000.000 a lire 20.000.000.

2. Le regioni e le province autonome vigilano, anche a mezzo degli uffici dipendenti, sull'esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute negli articoli 2, 3, 6 e 7, irrogano la sanzione di cui al comma 1, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso

Soppresso

Art. 22, comma 1.

Art. 22, comma 2.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

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 300.000.000 a lire 800.000.000.

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

Art. 21.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

1. Sono abrogate la legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni, e **le altre norme in contrasto con la presente legge.**

Art. 22.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 10 miliardi per ciascuno degli anni 1997, 1998 e 1999, si provvede mediante corrispondente riduzione del capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri per gli anni medesimi.

(Segue: *Riferimento al testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 22, comma 3.

Art. 22, comma 3.

Art. 27, comma 1.

Art. 25, comma 1.