

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

N. 221

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori TORLONTANO, BETTONI BRANDANI,
STEFÀNO, DI ORIO, PIETRA LENZI e VALLETTA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 MAGGIO 1994

Nuove norme sulla organizzazione dei prelievi e dei
trapianti di organi parenchimali e di cellule

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - L'inadeguato numero dei trapianti di organi parenchimali eseguiti nel nostro Paese, nonostante le risorse tecnico-scientifiche che non sono inferiori a quelle degli altri Paesi industrializzati avanzati, è dovuto essenzialmente al numero estremamente scarso dei prelievi di organi e tessuti da cadavere.

Per quanto riguarda il rene, che è l'organo parenchimale maggiormente impiegato nei trapianti, viene prelevato annualmente soltanto un terzo del fabbisogno globale annuale di organi con soli 5 prelievi da cadavere per milione di abitanti contro la necessità di 15/20 prelievi per milione. Ciò è in nettissimo contrasto con le potenzialità italiane, calcolate in 1200 organi annualmente disponibili.

Questa gravissima carenza di organi è purtroppo causa di una continua migrazione di pazienti italiani all'estero. Basti qui citare il caso della Francia, i cui centri di trapianto di rene, che è l'organo più richiesto, svolgono un terzo della loro attività su pazienti italiani. Ancora più impressionante è forse il caso del Belgio, nel quale l'affluenza di pazienti italiani ha favorito in modo determinante lo sviluppo e l'affermazione di centri di trapianto.

Questa situazione italiana, unica tra i maggiori Paesi industrializzati, favorisce anche un vergognoso mercato di organi umani, che ha come centri il Sud America e l'India. Questa attività disumana, purtroppo, può avere conseguenze mortali per i trapiantati che spesso non trovano nei centri stranieri operanti in semilegalità le garanzie necessarie per il buon esito dell'intervento.

Cause principali della carenza di organi e trapianti sono soprattutto:

1) la insufficiente conoscenza non solo tra la popolazione, ma anche in una parte

del mondo medico, del significato terapeutico e delle indicazioni dei vari tipi di trapianto;

2) la scarsa conoscenza nella popolazione del concetto di morte cerebrale da controllare mediante l'accertamento neurologico;

3) il mancato aggiornamento legislativo sul modo di disciplinare la manifestazione di volontà alla donazione degli organi, tessuti e cellule;

4) la difettosa organizzazione dei prelievi.

La difettosa organizzazione viene spesso considerata la causa principale delle lamentate deficienze nel settore dei trapianti. Essa è dovuta soprattutto a tre fattori:

1) la debolezza dei servizi di rianimazione;

2) la irrazionale distribuzione dei centri di trapianto sul territorio nazionale;

3) l'assenza di un coordinamento nazionale dei trapianti.

Per quanto riguarda il punto 1) è assolutamente necessario potenziare le rianimazioni, in modo che i pazienti ricoverati con lesioni cerebrali abbiano tutta l'assistenza che oggi si può offrire loro, grazie alle attuali possibilità tecnico-scientifiche.

Soltanto se si è in grado di curare ogni paziente neuroleso nel migliore dei modi si acquista la credibilità e la forza morale necessarie per poter richiedere, in caso di decesso, l'impiego degli organi ai fini di trapianto.

Oltre al potenziamento delle rianimazioni e dei servizi di emergenza, anche con la prevista ma generalmente non attuata istituzione dei dipartimenti di emergenza, è anche necessario ridurre il numero eccessivo dei programmi di trapianto e realizzare tre centri di riferimento e coordinamento

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dei trapianti, la cui definizione deve essere demandata alla programmazione regionale e all'intesa delle Regioni individuate nell'ambito del medesimo territorio interregionale.

È necessario altresì costituire un riferimento nazionale in grado di funzionare da osservatorio epidemiologico e quindi in grado di raccogliere informazioni sulle attività dei trapianti, sul *fall up* successivo, con la verifica dei risultati.

In particolare, la razionale distribuzione dei centri di trapianto è assolutamente necessaria per non disperdere mezzi e competenze.

Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di favorire la soluzione delle carenze organizzative, permettendo così di incrementare l'attività trapiantologica in Italia, migliorandone nel contempo la qualità, rendendone anche ufficialmente noti i risultati a breve e lungo termine.

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, il medico della struttura sanitaria pubblica di cui all'articolo 3 deve darne immediata comunicazione al direttore o al responsabile sanitario. Il direttore o il responsabile sanitario deve convocare immediatamente 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 all'articolo 1, deve dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi, ai fini di trapianto terapeutico, al centro di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti, di cui al comma 2 dell'articolo 8, ed 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 da cadavere
e di cellule da vivente)*

1. Nell'ambito delle strutture sanitarie vengono individuate dalle regioni e dalle province autonome quelle idonee a svolgere l'attività di prelievo di organi parenchi-

mali. Esse devono comunque essere dotate di reparti di rianimazione o di emergenza. Il prelievo da donatore di cellule midollari non finalizzato all'autotrapianto va eseguito in strutture sanitarie dotate di reparti di alta specialità, strutturate secondo quanto indicato nel decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 1992, n. 26.

2. Le strutture di cui al comma 1, con decreto della competente giunta regionale o della provincia autonoma, sono autorizzate a svolgere l'attività di prelievo subordinatamente ad una comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità.

3. Le regioni e le province autonome, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, emanano norme di indirizzo, coordinamento e controllo sulle strutture ritenute idonee al prelievo degli organi e di cellule da vivente. Alle strutture pubbliche di cui al comma 1, oltre alle dotazioni tecnologiche necessarie, deve essere assicurata la disponibilità di personale adeguato sul piano quantitativo e qualitativo, anche mediante trasferimento con atto motivato, del personale occorrente, secondo il principio della mobilità in ambito regionale. I sanitari delle strutture di cui al comma 1 curano l'esecuzione degli accertamenti di ordine immunologico del potenziale donatore e del ricevente nei laboratori di immunotipizzazione cellulare inseriti o collegati con il centro di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti di organi. Questi stessi laboratori possono essere utilizzati anche per la tipizzazione cellulare di midollo osseo e di cellule emopoietiche del sangue periferico dei donatori viventi e dei pazienti da sottoporre al trapianto allogenico.

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 dona-

zione di organi e tessuti e delle operazioni di prelievo sono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali.

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 avuto luogo il prelievo e alla procura della Repubblica competente per territorio.

3. L'originale dei verbali di cui al comma 1, con la relativa documentazione clinica, nonchè l'originale dei verbali delle operazioni di prelievo 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 ospedaliere diverse da quelle di appartenenza, purchè idonee 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.

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, a meno che non vi siano richieste specifiche di ambedue le parti in oggetto.

Art. 6.

*(Sedi autorizzate e modalità
per le operazioni di trapianto)*

1. Le regioni e le province autonome individuano nell'ambito della programmazione regionale le strutture sanitarie idonee ad effettuare i trapianti di organi parenchimali o di midollo osseo, 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.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

2. Le regioni e le province autonome trasferiscono, con atto motivato, secondo necessità, il personale occorrente alle strutture pubbliche prescelte per i trapianti e per l'assistenza post-trapianto, secondo il principio della mobilità regionale, ai fini dell'adeguato funzionamento dei centri nelle varie fasi dei trapianti e al fine di prevenire e combattere le possibili complicazioni, quali le infezioni, la sindrome da rigetto, quella da *Graft-versus-Host Disease*, propria, quest'ultima del trapianto di midollo allogenico.

Art. 7.

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

1. I sanitari che effettuano il trapianto devono riportare in apposito verbale i criteri e le motivazioni cliniche che giustificano il trapianto e la scelta del soggetto ricevente l'organo e le cellule. Gli stessi devono anche aggiornare nel tempo i dati riguardanti le condizioni cliniche dei pazienti trapiantati.

2. I verbali di cui al comma 1 sono trasmessi, a cura del direttore sanitario, all'assessorato alla sanità della regione nella quale ha avuto luogo il trapianto ai fini statistici ed epidemiologici ed ai registri nazionali dei trapianti di organi parenchimali e delle cellule staminali midollari.

Art. 8.

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

1. Le regioni, anche in accordo tra loro, a seguito dell'azione programmata prevista dal piano sanitario nazionale, definiscono per i prelievi e per i trapianti di organi parenchimali e di cellule gli stanziamenti necessari da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa sanitaria.

2. Le regioni, in accordo tra loro, promuovono la costituzione di centri di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti per la distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate, 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 2 dell'articolo 9. Tali centri non possono essere più di quattro in tutto il territorio nazionale e devono essere inseriti in un presidio ospedaliero o policlinico universitario con attività di trapianti.

3. Le unità sanitarie locali cui appartengono le strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 6 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 dal quarto comma dell'articolo 13 della legge 26 aprile 1982, n. 181, come introdotto dall'articolo 11, comma 10, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638.

Art. 9.

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

1. Il centro di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti è gestito da un comitato composto da un rappresentante per ciascuna delle regioni interessate, scelto tra i 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 8, comma 2, i centri di riferimento e di coordinamento interregionale per trapianti hanno i seguenti compiti:

a) 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* del 31 marzo 1992, n. 76;

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

Art. 10.

(Coordinamento nazionale)

1. Sono istituiti presso l'Istituto superiore di sanità i registri nazionali dei trapianti di organi e di cellule compilati sulla base dei dati trasmessi dai centri di riferimento e coordinamento interregionale per i trapianti.

2. L'istituto superiore di sanità svolge anche funzioni di coordinamento dell'attività dei trapianti sull'intero territorio nazionale.

Art. 11.

(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

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

all'assistenza ai donatori ed ai trapiantati, sia con organi parenchimali sia con cellule.

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, nonchè alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organi e dei trapianti.

3. Le regioni e le province autonome devono 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. 12.

(Importazione ed esportazione di organi)

1. L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di organi e di cellule midollari per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, in ottemperanza alle normative comunitarie in materia.

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. 13.

(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 nonchè quelle per accedere ai centri aventi sede all'estero.

Art. 14.

(Disposizioni riguardanti la salma)

1. Le spese, limitatamente a quelle per il solo trasporto della salma del donatore al luogo di 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. 15.

(Educazione sanitaria)

1. Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e di cellule midollari.

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

3. Specifiche iniziative, per le finalità di cui ai commi 1 e 2, 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. 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.

6. A tale scopo viene istituito presso ogni regione e presso le province autonome apposito albo ove sono iscritte le associa-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

zioni di volontariato di cui al comma 5 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.

7. Con le associazioni di volontariato di cui al comma 5 e per i fini della presente legge, possono essere stipulate convenzioni ai sensi dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 16.

(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 600.000 a lire 3.000.000.

2. Le regioni e le province autonome 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 e 7, irrogano le sanzioni di cui al comma 1, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 17.

(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 23 della medesima legge.

Art. 18.

(Commercio di parti di cadavere)

1. Chiunque procura per lucro una parte di cadavere da usare per le finalità previste

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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. 19.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

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

Art. 20.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 21 miliardi per il 1994, lire 31 miliardi per il 1995 e lire 31 miliardi per il 1996, si fa fronte mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per gli anni 1994, 1995 e 1996, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.