

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

N. 221-A

RELAZIONE DELLA 12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE SIGNORELLI)

Comunicata alla Presidenza il 23 marzo 1995

SUL

DISEGNO DI LEGGE

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

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

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 MAGGIO 1994

INDICE

Relazione	Pag.	3
Pareri:		
- della 1ª Commissione permanente	»	6
- della 2ª Commissione permanente	»	8
- della 5ª Commissione permanente	»	9
Disegno di legge n. 221 d'iniziativa dei senatori Torlontano ed altri e testo proposto dalla Commissione	»	10

ONOREVOLI SENATORI. - La legge 2 dicembre 1975, n. 644 recante «Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico», seguita da regolamento di esecuzione emanato con decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, è il risultato di un tentativo per apportare un progresso alla diffusione della chirurgia dei trapianti, rivelatosi nel tempo del tutto deludente soprattutto rispetto a quanto realizzato in altri Paesi.

In Italia permane un notevole divario tra disponibilità e fabbisogno di organi; con una media di 5 donatori per milione di abitanti all'anno, l'Italia si colloca al penultimo posto in Europa, ove la media è di circa 15 donatori per milione di abitanti all'anno.

Se si analizza l'attività di reperimento di donatori, regione per regione, risulta che la carenza è più evidente al sud che al nord del Paese, anche se nessuna regione può rimanere soddisfatta del servizio reso ai propri residenti pur nella certezza che nel nostro Paese non mancano i potenziali donatori di organi. Il *Nord Italia Transplant* (NITp) ha stimato che ogni anno in Italia si potrebbero facilmente utilizzare almeno 1200 donatori-cadaveri, permettendoci di raggiungere il livello europeo.

Ciò è tanto più grave, se si considera che la curva attuariale di sopravvivenza a tre mesi dal trapianto di organi da cadavere in Italia non è inferiore a quella di altre nazioni (superiore all'80 per cento per il rene e per il cuore; intorno al 70 per cento per il fegato). Le ragioni della nostra cronica scarsità di organi sono molteplici: tra esse figurano la insufficiente conoscenza circa i vantaggi del trapianto di organi di cui ognuno di noi, in un momento della vita, può avere necessità; la insufficiente e

troppo spesso scorretta informazione circa le garanzie che la medicina e la legge offrono a tutela del donatore; la scarsa conoscenza del concetto di morte cerebrale da parte della popolazione, sulla quale si sono esercitate più le suggestioni pseudo-scientifiche, che una seria e responsabile informazione, capace di creare anche in Italia la cultura della donazione di organi a scopo di trapianto terapeutico.

Un altro elemento negativo è rappresentato dalla mancata revisione della normativa sulla manifestazione di volontà circa il prelievo di organi e tessuti per il tempo successivo alla morte, che ha trovato in Parlamento difficoltà insormontabili fin dall'VIII legislatura. Infatti, è tuttora vigente la disposizione di cui all'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, secondo la quale il prelievo di organi da un cadavere è consentito quando esiste un assenso esplicito rilasciato in vita dal defunto o, in mancanza di tale consenso, quando i prossimi congiunti, obbligatoriamente interpellati, non si oppongono al prelievo.

Tale aspetto ha ora trovato nuova definizione legislativa con l'altro provvedimento licenziato dalla 12ª Commissione in materia di manifestazione di volontà per il prelievo di organi, tessuti e cellule per il trapianto terapeutico (AS 220 e 348).

Tuttavia, tra le maggiori cause dello scarso numero di prelievi nel nostro Paese vanno annoverate le gravi carenze organizzative e strutturali sia dei reparti di rianimazione, che dei reparti ospedalieri, dove si effettuano trapianti e prelievi, nonché la irrazionale distribuzione dei centri di trapianto sul territorio nazionale; l'assenza di centri di coordinamento interregionale deputati alla raccolta e alla distribuzione degli organi, così come la mancanza di un coordinamento nazionale dei trapianti.

Tutte queste considerazioni sono alla base del presente testo, che riprende anche varie iniziative legislative precedenti (di cui, da ultimo, l'AS 461 il cui *iter* non si è potuto concludere nella XI legislatura): sul testo in esame la Commissione igiene e sanità ha svolto un esame, attento e approfondito, sfociato nel provvedimento ora sottoposto all'esame dell'Aula.

Si richiama l'attenzione dei colleghi senatori sulla considerazione che la carenza di disciplina legislativa sulla materia è la causa, in definitiva, della mancanza di organi in Italia, il che provoca una continua migrazione di pazienti italiani all'estero. Basti citare il caso della Francia, i cui centri di trapianto del rene che è l'organo più richiesto (in Italia i pazienti sottoposti a dialisi sono oltre 30.000 e tutti in gran parte in attesa di trapianto) svolgono oltre un terzo della loro attività su pazienti italiani; in Belgio l'affluenza di questi è stata determinante per lo sviluppo e l'affermazione dei centri di trapianto.

Consideriamo anche che questa situazione italiana, unica tra i maggiori paesi industrializzati, favorisce il vergognoso mercato di organi umani che ha come centri il Sud America e l'India. Questa attività disumana, purtroppo, è causa di conseguenze mortali per quei trapiantati, che spesso non trovano nei centri stranieri operanti in semi-legalità le garanzie necessarie per il buon esito dell'intervento.

Non vi è dubbio che nel nostro Paese la partecipazione degli ospedali al reperimento di organi è scarsa, come appare documentato da un'indagine (Martinelli G. «Le terapie intensive in Italia, oggi». Atti dell'VIII Congresso nazionale SITI. «La terapia intensiva degli anni '90». Quaderni di Ventotto, n. 43, Bologna, pagg. 65-69, 1990), dalla quale emerge che nel 1990 solo 19 delle 295 rianimazioni italiane polivalenti e neurochirurgiche hanno procurato cinque o più donatori-cadaveri. La ragione di questo fenomeno ci sembra almeno duplice: carenze di tipo logistico e carenze motivazionali. Le terapie intensive in Italia sono deboli e spesso non ottimizzate: talora esse non sono proporzionate all'ospedale

che debbono servire e non è infrequente che anche negli ospedali di alta specialità i letti di terapia intensiva attivi siano pochi, serviti da scarso personale e a volte dotati di insufficienti attrezzature.

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

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

Mantenere in condizioni ottimali gli organi di un soggetto in stato di morte cere-

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

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

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

Non è facile rispondere, anche perchè mancano completamente nel nostro sistema sanitario e nei nostri ospedali strumenti efficaci per la gestione delle risorse umane.

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

è solo in piccola parte nelle mani di imprese italiane.

La insufficiente organizzazione territoriale dell'emergenza rappresenta il secondo, più importante elemento emerso dall'indagine del NITp condotta con il Consiglio d'Europa e dianzi menzionata.

Il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992, concernente l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza costituisce indubbiamente un avvio al miglioramento del servizio sanitario di emergenza del nostro Paese, ma dimostra a tutt'oggi carenze marcate.

Abbiamo in sintesi ritenuto che è assolutamente necessario potenziare la rianimazione in modo che i pazienti ricoverati con lesioni cerebrali abbiano tutta l'assistenza che oggi è possibile offrire loro, soprattutto per le 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 morte, l'impiego degli organi ai fini di trapianto.

È fondamentale ridurre il numero eccessivo dei programmi di trapianto e realizzare su territorio nazionale non più di quattro centri di riferimento e coordinamento dei trapianti la cui definizione deve essere demandata alla programmazione regionale e all'intesa delle regioni individuate nell'ambito del medesimo territorio interregionale.

In Commissione abbiamo altresì individuato come riferimento nazionale che funzioni come osservatorio epidemiologico che raccolga tutte le informazioni sulle attività dei trapianti e la verifica dei risultati, l'Istituto superiore di sanità. Ad esso è demandata anche la funzione di coordinamento dell'attività dei trapianti sull'intero territorio nazionale.

SIGNORELLI, *relatore*

PARERE DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: MENSORIO)

Sul testo predisposto dal comitato ristretto

8 febbraio 1995

La Commissione, esaminato il testo predisposto dal comitato ristretto, esprime parere favorevole in considerazione dell'esigenza di provvedere con sollecitudine, anche attraverso un intervento normativo, al fine di agevolare l'accesso ai trapianti, attualmente assai arduo anche per carenze organizzative.

La Commissione, peraltro, formula alcuni importanti rilievi critici, attinenti la tutela di diritti della personalità, che in materia si manifesta nella protezione di beni fondamentali, come la vita e la salute. Il parere, pertanto, è condizionato alla modificazione del testo in relazione ad alcune questioni della massima rilevanza; la Commissione si riserva di valutare nuovamente le disposizioni in esame in relazione agli emendamenti che saranno di conseguenza elaborati.

Nella complessiva formulazione del testo vi è una carenza generalizzata di riferimenti normativi, ancorchè impliciti o indiretti, alla disciplina sostanziale sui trapianti, con particolare riferimento all'accertamento del decesso e alla formazione delle liste di attesa.

A tale ultimo riguardo, in particolare, occorre richiamare i criteri desumibili da altre normative, ovvero, se questi siano insufficienti, determinarli nuovamente in modo da assicurare certezza e flessibilità nelle conseguenti decisioni, tenendo conto non solo del dato temporale, ma anche di altri parametri rilevanti.

Il testo, inoltre, dovrebbe essere emendato nei seguenti punti:

all'articolo 7, oltre alla definizione della lista di attesa, è necessario indicare gli organismi e le persone responsabili, nell'ambito dei centri di coordinamento interregionale, per le decisioni attinenti la distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate e l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere i trapianti;

l'articolo 9, comma 2, va integrato per conferire all'Istituto superiore di sanità il compito di coordinare la distribuzione degli organi a livello nazionale a fini di compensazione e di equilibrio tra domanda e offerta nelle diverse parti del territorio, nella necessità

di assicurare una sostanziale parità di trattamento tra i soggetti interessati.

Si osserva, infine, che i coordinamenti interregionali potrebbero essere aggregati non esclusivamente in base al criterio della continuità territoriale, presumibilmente inadeguato agli scopi funzionali dello stesso coordinamento.

PARERE DELLA 2^a COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

(Estensore: Russo)

15 febbraio 1995

La Commissione, esaminato il disegno di legge, per quanto di propria competenza, esprime parere favorevole.

PARERE DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: MANTOVANI)

Sul testo predisposto dal comitato ristretto

14 febbraio 1995

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il testo trasmesso, per quanto di propria competenza, esprime parere di nulla osta a condizione, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, che la clausola di copertura finanziaria sia riformulata tenendo conto che la spesa decorre dall'anno 1995 e che occorre fissare l'onere a regime, che deve corrispondere a quello del terzo anno (1997).

DISEGNO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI SENATORI TORLONTANO ED ALTRI

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

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Soppresso: cfr. l'articolo 1 del presente testo.

Art. 1.*(Condizioni per i prelievi)*

1. Il direttore **dell'azienda ospedaliera o il responsabile delle funzioni igienico-organizzative** del presidio ospedaliero, quando in un soggetto degente ricorrono le condizioni di cui **all'articolo 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578**, deve dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi, **di tessuti o di cellule**, ai fini di trapianto terapeutico, al centro di riferimento **regionale ed al centro di coordinamento interregionale per i trapianti**, di cui al comma 2 dell'articolo 7, ed accertare se esistano le condizioni per la donazione ai sensi **della normativa vigente in materia.**

Art. 2.*(Sedi di prelievi degli organi parenchimali da cadavere e di cellule da vivente)*

1. Nell'ambito delle strutture sanitarie **accreditate** vengono individuate dalle re-

(Segue: Testo del disegno di legge)

province autonome quelle idonee a svolgere l'attività di prelievo di organi parenchimali. 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.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

gioni e dalle province autonome quelle idonee a svolgere l'attività di prelievo di organi parenchimali. Esse devono comunque essere dotate di reparti di rianimazione. 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 **previa** comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità.

3. Le regioni e le province autonome, entro **trenta giorni** dalla data di entrata in vigore della presente legge, emanano norme di indirizzo, coordinamento e controllo sulle strutture ritenute idonee al prelievo degli organi **parenchimali da cadavere** e di cellule da vivente. **Le strutture accreditate devono assicurare le dotazioni tecnologiche necessarie e la disponibilità di personale adeguato sul piano quantitativo e qualitativo**. Alle strutture pubbliche, oltre alle dotazioni tecnologiche necessarie, **le regioni devono assicurare** 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 **regionale** di riferimento e **con il centro di coordinamento interregionale** per i trapianti. Questi stessi laboratori possono essere utilizzati anche per la tipizzazione cellulare di midollo osseo e di cellule emopoietiche del sangue periferico e **del sangue di cordone ombelicale** dei donatori viventi e dei pazienti da sottoporre al trapianto allogenico.

(Segue: Testo del disegno di legge)

Art. 4.

*(Obblighi relativi
alla documentazione clinica)*

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 3.

*(Obblighi relativi
alla documentazione clinica)*

1. Dell'accertamento della morte, secondo le modalità previste **dal 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 e sottoscritti appositi analitici verbali.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

Art. 4.

*(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 2.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

(Segue: Testo del disegno di legge)

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.

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 5.

*(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 **accreditate** 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.

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.

Art. 6.

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

1. *Identico.*

2. I verbali di cui al comma 1 sono trasmessi, a cura del direttore sanitario, all'assessorato alla sanità della regione nella

(Segue: Testo del disegno di legge)

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 intro-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

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 **di cui al comma 1 dell'articolo 9.**

Art. 7.

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

1. *Identico.*

2. **Le regioni promuovono la costituzione di centri regionali di riferimento e, in accordo tra loro, la costituzione di centri di coordinamento interregionale per i trapianti. A questi ultimi competono la distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate e l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere i trapianti, nel rispetto delle liste di attesa, nonchè le altre attività previste dal comma 2 dell'articolo 8. I centri di coordinamento di cui sopra non possono essere più di quattro, devono essere equamente distribuiti in tutto il territorio nazionale e debbono essere inseriti in strutture sanitarie accreditate per effettuare i trapianti.**

Soppresso.

Soppresso.

(Segue: Testo del disegno di legge)

dotto 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 coordina-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 8.

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

1. Il centro di coordinamento interregionale per i trapianti è gestito da un comitato composto 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 **dal comma 2 dell'articolo 7**, i centri di coordinamento interregionale per trapianti hanno i seguenti compiti:

a) *identica;*

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 **e dei donatori di cellule**, 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 coordinamento interregionale

(Segue: *Testo del disegno di legge*)

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

Cfr. il comma 2 del presente articolo.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

per i trapianti, alla costituzione ed all'organizzazione degli stessi provvede con decreto il Ministro della sanità.

Art. 9.

(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 regionali di riferimento che trasmettono tali dati anche ai centri di coordinamento interregionale per i trapianti.**

2. *Identico.*

Art. 10.

(Istituzione di borse di studio)

1. Il Ministro della sanità istituisce annualmente con proprio decreto borse di studio in favore di sanitari e di personale anche non laureato, comunque operanti nelle strutture destinate alle attività di cui alla presente legge, con particolare riguardo alle strutture e alle attività dei reparti di rianimazione, alla qualificazione del personale sanitario anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori ed ai trapiantati, sia con organi parenchimali sia con cellule. **Il Ministro della sanità, previo parere dell'Istituto superiore di sanità, stabilisce altresì con il medesimo decreto il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio che devono essere destinate in prevalenza all'addestramento del personale di cui al presente comma, anche presso istituzioni straniere, nonché alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organi e dei trapianti.**

(Segue: Testo del disegno di legge)

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Collocato, in diversa formulazione, nel comma 1 del presente articolo.

2. *Identico.*

Art. 11.

(Importazione ed esportazione di organi)

Identico.

Art. 12.

(Rimborso delle spese di viaggio ai pazienti)

Identico.

(Segue: Testo del disegno di legge)

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 ra-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 13.

(Disposizioni riguardanti la salma)

1. Le spese per il trasporto della salma del donatore al luogo di sepoltura, **nonchè quelle inerenti all'eventuale accompagnatore**, 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.

Soppresso.

(Segue: Testo del disegno di legge)

diotelevisivo, 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 associazioni 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 e successive modificazioni e integrazioni.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 14.

(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, sulla esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute negli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6, irrogano le sanzioni di cui al comma 1, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni e integrazioni.

(Segue: Testo del disegno di legge)

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 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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 15.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni sul consenso)

Identico.

Art. 16.

(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 **100.000.000** a lire **500.000.000**.

2. *Identico.*

Art. 17.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

1. **Sono abrogati gli articoli 8, 9, 10, 13, 14, 18, 20, 21, 22 e 24 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni.**

Art. 18.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 21 miliardi per il **1995**, lire 31 miliardi per il 1996 e lire 31 miliardi per il **1997 e a regime, si provvede** mediante corrispondente

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: *Testo del disegno di legge*)

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.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per gli anni 1995, 1996 e **1997**, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro **per gli anni medesimi.**

