CAMERA DEI DEPUTATI N. 1991

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

DEL DONNO, MAZZONE, BERSELLI

Presentata il 1° dicembre 1987

Norme in materia di tipizzazione e trapianti della cornea

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Da anni in Italia si attende una norma che, allineandosi con i paesi più avanzati, liberalizzi l'innesto della cornea e renda la vista a migliaia di non vedenti.

Ogni anno moltissimi ciechi debbono recarsi all'estero, perché in Italia tali richieste non possono essere soddisfatte, a causa di una burocrazia che serve a limitare piuttosto che a facilitare gli interventi.

Questioni di natura logistica, burocratica, ambientale ostacolano gli interventi di cheratoplastica e ne impediscono la normale esecuzione.

Le esigenze attuali della trapiantologia sono così urgenti ed estese che ogni regione dovrebbe possedere uno o più centri attrezzati per un sistema organizzativo in tale settore.

L'istituzione dei centri regionali di trapianto corneale ed il potenziamento di quelli già esistenti, sollecita la cooperazione reciproca interregionale nell'intero territorio nazionale.

Per rendere agile e diffuso il prelievo della cornea bisogna sensibilizzare l'opinione pubblica, estenderne l'autorizzazione alle strutture ospedaliere che lo richiedono.

Trattandosi però più che di un trapianto, di un semplice tessuto che viene sostituito ad un altro, è bene autorizzare al trapianto i medici chirurghi, forniti di tecnica ed attrezzatura, che ne facciano richiesta.

Finora occorrono due autorizzazioni: una per il prelievo della cornea, l'altra per gli innesti e la loro concessione: il tutto richiede un tempo medio abbastanza lungo.

Mancano al riguardo un'educazione sociale ed umana: è difficile avere il consenso dell'interessato o dei familiari; le richieste di trapianto non possono essere soddisfatte, e, quando si vuole importare

la cornea si incontrano ostacoli di ordine burocratico per lo sdoganamento, in contrasto con l'urgenza di assicurare la conservazione della « merce preziosa » limitata a sole 12 ore.

È doveroso quindi aderire alla APIMO (Associazione professori italiani medici oculisti) che chiede uno stralcio per quanto riguarda l'innesto della cornea dalla legge sui trapianti.

L'enorme richiesta dei trapianti oculari e lo sviluppo dei medesimi richiedono lo scorporo dalle norme di legge e regolamenti generali.

L'incremento dei trapianti è favorito anche dal basso e circoscritto rigetto, spesso domabile con la sola terapia locale: anche se un innesto dovesse fallire e il lembo opacarsi, rimangono pressoché identiche le percentuali di successo in un secondo trapianto.

Le leggi e i regolamenti variano da paese a paese e rispecchiano il grado di educazione sanitaria e sociale; in genere quelle dei paesi più evoluti mirano a favorire l'opera del chirurgo senza alcun vincolo, altri lo condizionano all'assenso.

Bisogna comunque convincersi che l'attività trapiantistica rimarrà occasionale se non c'è una adeguata educazione sanitaria che si manifesta nell'assenso della comunità umana al prelievo.

Il nostro Paese è agli ultimi posti nella graduatoria. Ci sono voluti otto anni per presentare 30 articoli che dicono ciò che non si può fare piuttosto che facilitare l'atto di donazione e le rispettive operazioni.

Uno sguardo alla situazione in altri paesi, con i quali è doveroso confrontarci, ci convincerà della necessità di aggiornare le vecchie norme.

In Francia la legge permette prelievi pressocché quotidiani nei grossi centri di Parigi e di Lione: in pratica si limita a definire i termini del consenso e dell'accertamento della morte, lasciando il resto alla responsabilità del chirurgo.

In Svizzera il prelievo della cornea è sempre consentito a meno che non vi sia una espressa opposizione del deceduto, quando era in vita, o dei parenti e degli aventi diritto.

In Germania la cornea, all'occorrenza, viene prelevata senza chiedere alcun permesso, sotto la responsabilità del direttore della clinica.

In America, ed anche in Italia, esistono « banche degli occhi » collegate con i due centri autorizzati di Mestre e Pavia.

Il chirurgo si limita ad eseguire l'innesto senza preoccuparsi del complesso delle operazioni che fanno capo alle banche degli occhi.

Va diffusa una mentalità di collaborazione civica e di solidarietà cristiana, per una generosa donazione di organi, per la disponibilità dei trapianti dopo la propria morte o quella dei familiari. Questo non è, come volgarmente si dice, una « rapina di organi » ma conservazione ed arricchimento psico-spirituale di organi che natura « con veci eterne a sensi altri destina ».

In questo « dono personale » non esiste una minima quota di pericolo, ma solo una saggia amministrazione del proprio essere con la gioia di salvare dalla putredine un organo, perché riviva in altra persona e continui a compiere compiti utili all'individuo ed alla comunità.

La tipizzazione in campo oculare, consistente nella ricerca di una istocompatibilità preventiva fra donante e ricevente, ha una parte importante, anche se non così determinante, con l'avvento di nuovi farmaci antirigetto.

In campo oculare, per le caratteristiche di privilegio strutturale e clinico, la tipizzazione permette di poter disporre di un numero molto ampio di donatori e di poterli tipizzare.

Nelle affezioni corneali, ad alto rischio immunologico, come le cornee vascolarizzate e le cheratopatie da alcali, il rischio immunologico, è ancora elevato, ma può essere ridotto di molto attraverso la tipizzazione.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È consentito il prelievo della cornea dai cadaveri, a meno che non vi sia stata espressa opposizione del deceduto, mentre era in vita, o dei parenti fino al terzo grado.

ART. 2.

1. È vietato il prelievo della cornea sino a quando il donatore non ha perduto, in maniera irreversibile e totale, le proprie funzioni cerebrali.

2. La morte deve essere accertata e dichiarata da un medico esperto in cardiologia, estraneo all'*équipe* che compie l'innesto.

3. È vietato ogni prelievo:

a) quando la cornea risulta alterata da processi infettivi, in particolare virali, generali o locali;

b) in soggetti con uno stato agonico lungo e travagliato;

c) in soggetti sottoposti per lunghi periodi a cure intensive in centri di rianimazione.

ART. 3.

1. Quando il medico o il collegio dei medici ha verificato e dichiarato la morte clinica, il soggetto è da considerare possibile donatore agli effetti del trapianto della cornea.

2. Prima dell'intervento il chirurgo deve valutare, attraverso i sistemi più garantisti, lo stato della cornea da trapiantare in base alla trasparenza, allo spessore, alla integrità della superficie endoteliale e di quella epiteliale.

ART. 4.

1. Per la donazione della cornea il consenso si ritiene presunto se non risulta una esplicita volontà contraria del soggetto da vivo, oppure, dopo il decesso, dei parenti entro il terzo grado.

2. Il rifiuto deve risultare da atto scritto del paziente o dei parenti.

ART. 5.

1. La donazione della cornea è gratuita, fatti salvi i diritti ai rimborsi, da parte del beneficiato, di eventuali spese.

ART. 6.

1. È vietato rivelare la identità del donatore al ricevente e quella del ricevente ai familiari del donatore.

ART. 7.

1. Il chirurgo deve prelevare la cornea entro 12 ore dalla morte del donatore e trapiantarla entro 24 ore; le cornee conservate debbono essere innestate entro 15 giorni dal prelievo.

2. Salvo specifico permesso del medico, non sono utilizzabili per il trapianto le cornee dei bambini inferiori ai 10 anni e degli anziani oltre i 70 anni.

ART. 8.

1. Ogni regione deve:

a) istituire ed organizzare un centro regionale di conservazione delle cornee a breve e medio termine;

b) sollecitare le indagini immunologiche;

c) creare una banca degli occhi con autonomia di funzione, di programmazione, di gestione;

d) liberalizzare il prodotto, dettando norme per evitare ogni preclusione o ritardo, anche formale, all'immediato prelievo.

ART. 9.

1. Le banche degli occhi sono gestite da personale specializzato, e debbono attuare:

a) la selezione, il prelievo e la conservazione delle cornee;

b) la distribuzione su richiesta dei centri qualificati;

c) l'eventuale tipizzazione immunologica per la ricerca di una istacompatibilità preventiva fra donante e ricevente, tenendo conto che i nuovi farmaci antirigetto possono favorire nuovi trapianti.

ART. 10.

1. Il Ministro della sanità entro un anno dalla data della sua entrata in vigore, con proprio decreto determina le norme di attuazione della presente legge.