CAMERA DEI DEPUTATI N. 2089

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BEEBE TARANTELLI, CORNACCHIONE MILELLA, MAGDA NEGRI, RINALDI, AMICI, BOVA

—

Norme in materia di prelievo di organi a scopo di trapianto terapeutico

Presentata il 23 febbraio 1995

ONOREVOLI COLLEGHI ! — L'inadeguato numero dei trapianti di organi parenchimali eseguiti nel nostro Paese, nonostante le risorse tecnico-scientifiche non 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 un 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 ed 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.

La 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 ncessarie per il buon esito dell'intervento.

Cause principali della carenza di organi e trapianti in Italia sono soprattutto:

la insufficiente conoscenza non solo tra la popolazione, ma anche in una parte del mondo medico, del significato terapeutico e delle indicazioni ai vari tipi di trapianto;

la scarsa conoscenza nella popolazione del concetto di morte cerebrale, da attestare mediante l'accertamento neurologico;

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

la difettosa organizzazione dell'attività di prelievo.

Quest'ultima viene spesso considerata la causa principale delle lamentate deficienze nel settore dei trapianti. Essa è dovuta soprattutto a tre fattori:

1) la inadeguatezza dei servizi di rianimazione;

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

3) l'assenza di un coordinamento nazionale dell'attività di trapianto.

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 puo 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 necessario ridurre il numero eccessivo dei programmi di trapianto e realizzare tre centri di riferimento e coordinamento dei trapianti, la cui definizione deve essere demandata alla programmazione regionale ed all'intesa tra le 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 e 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.

La presente proposta di legge si pone l'obiettivo di favorire la soluzione delle carenze organizzative, permettendo così di incrementare l'attività trapiantologica il Italia, rendendone anche ufficialmente noti i risultati a breve e lungo termine.

PROPOSTA 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 della presente legge è tenuto a darne immediata comunicazione al direttore od al responsabile sanitario, che convoca immediatamente il collegio medico di cui al primo comma dell'articolo 5 della citata legge 2 dicembre n. 644 del 1975.

ART. 2.

(Condizioni per i prelievi).

1. Il direttore od il responsabile sanitario della struttura sanitaria di cui all'articolo 3, quando in un soggetto degente ricorrono le condizioni di cui all'articolo 1, deve dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi dal medesimo ai fini di trapianto terapeutico al centro di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti, di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente legge, ed accertare se esistono 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. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano individuano, nell'ambito delle strutture sanitarie esistenti nel territorio di rispettiva competenza, quelle ido-

nee a svolgere l'attività di prelievo di organi parenchimali ai fini di trapianto terapeutico, che devono, comunque, essere dotate di reparti di rianimazione o di emergenza. Il prelievo da donatore di cellule midollari non finalizzato all'autotrapianto deve essere, invece, eseguito in strutture sanitarie dotate dei requisiti di alta specialità, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992.

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 di cui al medesimo comma, previa relativa comunicazione da trasmettere 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 di organi e di cellule da vivente ai sensi del presente articolo. Alle strutture pubbliche di cui al comma 1, oltre alle dotazioni tecniche 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 installati o collegati con il centro di riferimento e di coordinamento interregionale per i trapianti di organi. Tali 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 a 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 donazione di organi e tessuti e delle relative 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 della struttura interessata, entro le settantadue ore successive alle operazioni di prelievo, all'assessorato alla sanità della regione nella quale ha avuto luogo il prelievo ed alla procura della Repubblica competente per territorio.

3. L'originale 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 ospedaliere diverse da quelle di appartenenza, purché dichiarate 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 di richieste specifiche inoltrate da 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 rispettiva programmazione, 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 stabiliti dal decreto del Ministro

della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992.

2. Le regioni e le province autonome trasferiscono, con atto motivato e secondo il principio della mobilità regionale ed in modo rispondente alle diverse necessità, il personale occorrente alle strutture pubbliche individuate ai sensi del comma 1 al fine di garantire un adeguato funzionamento delle strutture medesime nelle attività di trapianto e di assistenza *post*-trapianto ed, in particolare, di prevenire e combattere le possibili complicazioni, quali le infezioni, la sindrome da rigetto, la sindrome da *Graft-versus-Host Disease*, secondarie del trapianto di midollo allogenico.

ART. 7.

(Obbligo di documentazione clinica per le operazioni di trapianto e per il decorso successivo al trapianto).

1. I sanitari che effettuano il trapianto di organi o di cellule devono riportare in apposito verbale i criteri e le motivazioni cliniche che giustificano il trapianto e la scelta del soggetto ricevente. Gli stessi sanitari sono tenuti all'aggiornamento periodico dei 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 di cellule staminali midollari di cui all'articolo 10 comma 1.

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 secondo quanto previsto dal piano sanitario nazionale, definiscono gli stanziamenti necessari per i prelievi e per i trapianti di

organi parenchimali e di cellule, 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 ai fini della distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate; dell'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto, nel rigoroso rispetto delle liste d'attesa e degli altri compiti ad essi attribuiti ai sensi dell'articolo 9, comma 2. Tali centri non possono essere più di quattro in tutto il territorio nazionale e devono essere costituiti presso un presidio ospedaliero od un policlinico universitario che già eserciti l'attività di trapianto.

3. Le unità sanitarie locali competenti per le strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 6 devono stipulare apposite convenzioni con i centri di cui al presente articolo.

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 di cui all'articolo 8, è gestito da un comitato composto da un rappresentante di 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 e che svolge le funzioni di segretario.

2. Oltre alle funzioni previste dall'articolo 8, comma 2, i centri di riferimento e di coordinamento interregionale per i 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* n. 76 del 31 marzo 1992;

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 subìto 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 proprio 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 di coordinamento interregionali per i trapianti di cui agli articoli 8 e 9.

2. L'Istituto superiore di sanità svolge, altresì, funzioni di coordinamento della 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 pro-

posta 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 ed alle attività dei reparti di rianimazione ed alla qualificazione del personale sanitario, anche non laureato, addetto 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 alla formazione del personale di cui al comma 1, anche presso istituzioni straniere, nonché alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organi e dell'attività dei trapianti.

3. Le regioni e le province autonome adottano appositi provvedimenti per 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 parenchimali e di cellule midollari per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate con decreto del Ministro della sanità, da emenare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, in conformità alle normative comunitarie in materie.

2. Sono a carico degli organi del Servizio sanitario nazionale, all'uopo 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 territorialmente competenti le spese

per le eventuali iscrizioni dei pazienti iperimmunizzati nelle liste delle organizzazioni, nazionali ed internazionali, che operano per facilitare i trapianti in tali soggetti, e le spese di viaggio sostenute dai pazienti per accedere ai centri di trapianto sul territorio nazionale nonché ai centri aventi sede all'estero.

ART. 14.

(Disposizione 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 organi parenchimali e di cellule midollari.

2. Il Ministro della sanità entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta, con la collaborazione di medici e di esperti della comunicazione, adeguate misure volte a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni di cui alla 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, sono, altresì, intraprese dagli organi istituzionalmente competenti nelle scuole, nelle Forze armate, nei servizi sociali e sanitari.

4. Al raggiungimento dei fini di cui ai commi 1 e 2 devono collaborare i mezzi di comunicazione di massa ed, in particolare, il servizio pubblico radiotelevisivo,

allo scopo di fornire ai cittadini una informazione obiettiva.

5. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni, le province autonome e le unita sanitarie locali possono avvalersi della collaborazione delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

6. Al fine di cui al comma 5 è istituito presso ogni regione e presso le province autonome un apposito albo ove sono iscritte le associazioni di volontariato di cui al medesimo comma in possesso dei requisiti stabiliti con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 previste dal 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 stabilite negli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7, irrogano le sanzioni di cui al comma 1, del presente articolo, secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

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 a scopo di lucro una parte di cadavere da utilizzare 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 milioni a lire 50 milioni.

2. Se il reato di cui al comma 1 è commesso da persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna di cui al medesimo comma consegue la interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

ART. 19.

(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, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1995-1997, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1995, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

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

Stampato su carta riciclata ecologica

DDL12-2089
Lire 500