CAMERA DEI DEPUTATI N. 3110

PROPOSTA DI LEGGE

APPROVATA DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 12 settembre 1995 (v. stampato Senato n. 221)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

TORLONTANO, BETTONI BRANDANI, STEFÀNO, DI ORIO, PIETRA LENZI, VALLETTA, PETRUCCI, SARTORI

—

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

Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica alla Presidenza della Camera il 13 settembre 1995

PROPOSTA DI LEGGE

—

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 regioni 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 riconosciute 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.

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. I verbali sono sottoscritti da tutti gli operatori impegnati negli espianti.

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, nonché l'originale dei verbali delle operazioni di prelievo sono custoditi nell'archivio della struttura sanitaria ove è stato eseguito il prelievo.

ART. 4.

(Personale addetto ai prelievi ed ai trapianti).

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

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

3. Al personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle operazioni e nella organizzazione dei prelievi e dei trapianti è vietato rivelare l'identità del donatore e del ricevente, a meno che non vi siano richieste specifiche di ambedue le parti in oggetto.

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. 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 di cui al comma 2 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. 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 promuovono la costituzione di centri regionali di riferimento e, in accordo tra loro, la costituzione di centri di coordinamento interregionale per i trapianti. Questi ultimi saranno collegati in rete telematica con i centri regionali di riferimento che dovranno fornire tutti i dati necessari per l'espletamento dei compiti di cui al 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. Nell'ambito di ciascuna regione, tutte le strutture sanitarie autorizzate ai trapianti devono fare riferimento ad un unico centro interregionale di coordinamento.

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. I centri di coordinamento interregionale per trapianti hanno i seguenti compiti:

a) provvedere alla distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate e all'individuazione dei soggetti idonei a ricevere i trapianti nel rispetto delle liste di attesa;

b) 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;

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

ART. 9.

(Coordinamento nazionale).

1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi e di cellule.

2. Il centro di cui al comma 1 svolge i seguenti compiti:

a) la tenuta dei registri nazionali dei trapianti di organi e di cellule compilati sulla base dei dati trasmessi dai centri di coordinamento interregionale per i trapianti nonché il controllo nel tempo dei risultati sui singoli pazienti che siano stati sottoposti a trapianti;

b) la individuazione dei criteri per la definizione dei protocolli di lavoro;

c) la definizione dei criteri per l'assegnazione di organi per le urgenze;

d) il controllo del rispetto dei criteri di definizione dei protocolli e il controllo della osservanza dei criteri definiti per l'assegnazione di organi per le urgenze.

3. Il centro di cui al comma 1 è gestito da un comitato tecnico la cui composizione e le cui modalità di nomina sono definite con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il centro di cui al comma 1 è collegato in rete telematica ai centri di coordinamento interregionale per i trapianti, i quali devono trasmettere al centro medesimo tutti i dati necessari per l'espletamento dei compiti di cui al comma 2.

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

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.

2. 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. 11.

(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. 12.

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

ART. 13.

(Disposizioni riguardanti la salma).

1. Le spese per il trasporto della salma del donatore al luogo di sepoltura, nonché 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.

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.

ART. 15.

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

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 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.