CAMERA DEI DEPUTATI N. 4186

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SAIA, MANTOVANI, MAURA COSSUTTA, VALPIANA, NARDINI

Norme sulla organizzazione dei prelievi di tessuti da cadavere e dei trapianti

Presentata il 1° ottobre 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La presente proposta di legge disciplina le modalità di organizzazione su tutto il territorio nazionale delle attività di prelievo dei tessuti e delle attività dei centri di trapianto.

In particolare, la legge prevede che a tale scopo venga istituito un Centro nazionale per i trapianti (CNT) che ha compiti vari tra cui, in modo particolare, quello di programmare, organizzare e pianificare le attività di trapianto su tutto il territorio nazionale.

In modo del tutto peculiare la presente proposta di legge attribuisce anche al CNT il compito di gestire un albo nazionale dei pazienti in attesa di trapianto da cui di volta in volta vengano individuati i soggetti a cui destinare gli organi espiantati, tenendo conto anche di criteri definiti di estrema necessità e di urgenza da cui possono maturare le priorità.

La scelta di attribuire questo compito al CNT, anziché ai Centri regionali o interregionali, discende dalla opportunità che vi si ravvisa di garantire massima trasparenza ed omogeneità di trattamento per tutti i pazienti in attesa di trapianto nel nostro Paese.

Oltre al CNT la proposta prevede i Centri regionali, o interregionali per le piccole regioni, che organizzano l'attività nei territori; promuovono iniziative di aggiornamento del personale e di sensibilizzazione della società; aggiornano gli albi territoriali dei donatori e dei pazienti in attesa di trapianto tenendo sempre un rapporto con il Centro nazionale.

La proposta di legge prevede inoltre l'istituzione di organismi di controllo delle attività dei centri nazionale, regionali o interregionali e delle strutture sanitarie che svolgono attività di prelievo di organi e di trapianto. A tale proposito la presente proposta di legge, mentre non pone differenze tra centri accreditati pubblici o privati per quanto riguarda le attività di trapianto, limita invece la possibilità di procedere all'espianto di organi da cadavere alle sole strutture pubbliche, a tale scopo autorizzate, salvo che in casi del tutto eccezionali.

Nella proposta di legge è infine definita la normativa per disciplinare i rapporti tra i centri italiani ed i centri trapianto di altri Paesi esteri, specie per quanto riguarda lo scambio di organi e tessuti. Inoltre sono previste anche le modalità ed i casi in cui il sistema sanitario italiano può autorizzare l'esecuzione all'estero di trapianto su pazienti italiani.

Gli ultimi articoli prevedono le sanzioni per quanti si rendessero responsabili di violazioni della legge, specie per quanto riguarda la illecita attività di commercio di organi.

L'ultimo articolo contiene le norme finanziarie per garantire alla legge i fondi necessari ad assicurare le attività e il finanziamento delle strutture da esse previste.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

PROMOZIONE E COORDINAMENTO DEI TRAPIANTI D'ORGANO

ART. 1.

(Azione programmata per i trapianti).

1. Il coordinamento e l'effettuazione dei trapianti d'organo sono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Tutte le fasi che portano alla esecuzione dei trapianti debbono rispondere al criterio della trasparenza e delle pari opportunità, con criteri di accesso preferenziali determinati unicamente da parametri clinici ed immunologici chiaramente ed oggettivamente predefiniti. In merito il Ministro della sanità emana atti d'indirizzo, acquisiti i pareri del Consiglio superiore di sanità e del Centro nazionale per i trapianti (CNT).

2. Le attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti in tutto il territorio nazionale fanno capo a tre livelli: *a)* nazionale; *b)* regionale o interregionale; *c)* locale.

3. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito il Centro nazionale per i trapianti, i cui compiti sono stabiliti all'articolo 9.

4. Svolge attività di consulenza del CNT la Consulta tecnica permanente per i trapianti, composta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità o un suo delegato, dal direttore del CNT, dal direttore generale del dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di trapianti, dai coordinatori dei Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti di cui all'articolo 10 e da due esperti delle associazioni maggiormente rappresentative che operano nel settore dei trapianti e delle donazioni.

5. Le regioni e le province autonome, qualora non abbiano già provveduto, sono tenute ad istituire un Centro regionale (CRT) o interregionale (CIRT) di riferimento per i trapianti, in proprio o in associazione con altre regioni. All'interno di ogni singola area tutte le strutture che operano nelle attività di prelievo e trapianto devono fare capo ad un unico centro.

6. Le regioni, la cui popolazione sia inferiore al bacino di utenza minimo stabilito con decreto del Ministro della sanità, debbono coordinare la loro attività mediante un CIRT. I compiti dei Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti sono stabiliti all'articolo 2. La costituzione, il funzionamento e il finanziamento dei CIRT sono disciplinati con convenzioni tra le regioni interessate. Nel caso in cui il bacino di utenza minimo per uno specifico tipo di trapianto sia identificato nell'intero territorio nazionale, i compiti attribuiti dalla presente legge al Centro regionale o interregionale sono attribuiti, per lo specifico tipo di trapianto, al Centro nazionale per i trapianti.

7. I Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti sono collegati per via telematica tra loro e con il Centro nazionale per i trapianti.

CAPO II

CENTRI PER I TRAPIANTI E ATTIVITÀ DI PRELIEVO

ART. 2.

(Condizioni per il prelievo).

1. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è consentito nei casi e con le modalità di cui alla presente legge.

2. Condizioni per il prelievo sono l'accertamento di morte da effettuare in conformità alla legge 29 dicembre 1993, n. 578, e il rispetto delle vigenti norme sulla manifestazione di volontà.

3. Qualora sussistano le condizioni di cui al comma 2, il direttore sanitario deve dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi o tessuti, ai fini di trapianto terapeutico, al Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti e al Centro nazionale per i trapianti.

ART. 3.

(Sedi di prelievo di organi e tessuti da cadavere).

1. Le strutture sanitarie pubbliche accreditate, purché dotate di reparti di rianimazione, sono tenute a svolgere attività di prelievo.

2. Le regioni e le province autonome, nell'esercizio dei propri poteri di programmazione sanitaria e nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera di cui all'articolo 2 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, provvedono, ove necessario, all'attuazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza ed emergenza sul territorio e al potenziamento dei centri di rianimazione con particolare riguardo a quelli presso strutture pubbliche accreditate ove, accanto alla rianimazione, sia presente anche un reparto neurochirurgico, eventualmente destinando quote dei finanziamenti previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, alla realizzazione delle relative opere di ristrutturazione edilizia e di riammodernamento tecnologico.

3. Le regioni e le province autonome, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, emanano un piano regionale o interregionale di organizzazione dei trapianti, recante disposizioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle strutture di cui al comma 1 nonchè in ordine all'ottimizzazione dell'organizzazione ed all'incentivazione del personale che opera nel settore delle attività di prelievo.

4. L'attività di prelievo di tessuti da cadavere può effettuarsi nelle strutture pubbliche accreditate anche se non dotate di servizi di rianimazione.

5. Le strutture private accreditate dotate di reparti di rianimazione sono tenute a segnalare in tempo utile ai Centri regionale ed interregionale di riferimento per i trapianti l'eventuale presenza di pazienti in condizioni di morte cerebrale, possibili donatori. In tali casi i Centri regionali o interregionali dispongono che il paziente venga visitato dal collegio medico di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e autorizza il trasferimento del donatore nella più vicina struttura pubblica autorizzata per l'effettuazione dell'espianto. Solo in casi eccezionali, che vanno comunque documentati e giustificati, il collegio medico può autorizzare l'espianto presso la struttura privata ove il donatore è ricoverato.

ART. 4.

(Obblighi relativi alla documentazione clinica).

1. Dell'accertamento della morte, secondo le modalità stabilite con 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 appositi verbali, sottoscritti dagli operatori impegnati nelle singole procedure.

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, ai fini statistici ed epidemiologici.

3. Gli originali 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 sanitarie diverse da quelle

di appartenenza, purché idonee ad effettuare l'accertamento della 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.

ART. 6.

(Disposizioni riguardanti la salma).

1. Il prelievo deve essere effettuato in modo da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie.

2. Dopo il prelievo il cadavere deve essere ricomposto con la massima cura.

3. La struttura sanitaria dove viene effettuato il prelievo deve provvedere alle spese aggiuntive per il trasporto del feretro nel solo ambito del territorio nazionale.

ART. 7.

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

1. Le regioni e le province autonome individuano, nell'ambito della programmazione nazionale e regionale, fra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti. Alla individuazione si provvede sulla base di modalità e *standard* definiti dal Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e il Centro nazionale per i trapianti, e 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 provvedono ogni due anni alla verifica di qualità e di risultato.

3. Le regioni e le province autonome procedono alla disattivazione dei centri di trapianto che abbiano svolto nell'arco di

un biennio meno del 25 per cento dell'attività minima prevista dagli *standard* nel primo biennio di attività e meno del 50 per cento dal secondo biennio in poi.

ART. 8.

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

1. Il Centro nazionale e i Centri regionali o interregionali di riferimento per i trapianti registrano in appositi verbali le motivazioni che determinano l'assegnazione degli organi o dei tessuti, secondo i protocolli stabiliti.

2. I criteri e le motivazioni cliniche che giustificano il trapianto e la scelta del soggetto ricevente l'organo o i tessuti devono essere riportati nella documentazione clinica delle operazioni di trapianto, a cura dei sanitari che effettuano il trapianto. Il centro che seguirà il paziente sottoposto a trapianto deve anche aggiornare nel tempo i dati riguardanti le sue condizioni cliniche e darne comunicazione al Centro di riferimento competente.

3. I dati di cui ai commi 1 e 2 sono trasmessi, entro trenta giorni dalla data del trapianto, a cura del direttore sanitario, al Centro regionale o interregionale di riferimento della regione nella quale ha avuto luogo il trapianto ed al Centro nazionale per i trapianti ai fini statistici ed epidemiologici.

ART. 9.

(Centro nazionale per i trapianti).

1. Il Centro nazionale per i trapianti (CNT) svolge i seguenti compiti:

a) gestisce la lista nazionale dei pazienti in attesa di trapianto, la lista dei trapianti effettuati di organi o tessuti, compilate sulla base dei dati trasmessi;

b) provvede all'assegnazione degli organi sulla base di criteri per la definizione di protocolli operativi, per la definizione e soluzione delle urgenze, e ne verifica l'attuazione;

c) promuove e coordina l'applicazione di criteri uniformi nella definizione delle procedure operative con particolare riferimento al trattamento del donatore, al prelievo degli organi e alla loro assegnazione;

d) esegue il controllo di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

e) definisce il fabbisogno nazionale dei centri di trapianto, la soglia minima annuale per ogni centro di trapianto ed i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale;

f) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato dei centri di trapianto;

g) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi;

h) fornisce al Ministero della sanità, alla Consulta tecnica permanente per i trapianti e a parti terze, su richiesta, le informazioni contenute nel registro dei trapianti;

i) promuove, in collaborazione con i Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti e con istituti universitari, associazioni scientifiche ed enti pubblici di settore, l'organizzazione di corsi di aggiornamento e di incontri scientifici a livello nazionale e internazionale;

l) imposta campagne nazionali di sensibilizzazione e corretta informazione della popolazione, e promuove lo sviluppo della ricerca scientifica nel settore anche a carattere policentrico;

m) indirizza raccomandazioni ai Centri di riferimento regionali o interregionali, tese a uniformare l'attività di prelievo e trapianto sul territorio nazionale, e ne verifica l'attuazione;

n) definisce i parametri tecnici per la realizzazione della rete di collegamento telematico di cui al comma 7 dell'articolo 1.

2. Il CNT è collegato in rete telematica ai Centri regionali ed interregionali di riferimento per i trapianti, i quali devono trasmettere al CNT medesimo tutti i dati necessari per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1.

3. Il direttore del CNT è un dirigente di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero un sanitario estraneo all'amministrazione, particolarmente qualificato in materia di trapianti, assunto dall'Istituto superiore di sanità con contratto di diritto privato di durata quinquennale; al rapporto contrattuale si applicano, per la parte compatibile, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per il direttore sanitario. Il personale del CNT è individuato tra i dipendenti dell'Istituto superiore di sanità.

4. L'attività del CNT è svolta in conformità agli indirizzi tecnici operativi stabiliti dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui all'articolo 1, comma 4.

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 dall'articolo 14 del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517.

ART. 10.

(Centri regionali e Centri interregionali di riferimento per i trapianti).

1. Il Centro regionale o interregionale di riferimento è l'unità operativa di base della organizzazione dei prelievi e dei trapianti. Esso è istituito in piena autonomia e con provvedimento formale della regione o delle regioni che si associano ed è ubicato presso una struttura pubblica provvista di un idoneo laboratorio di immunologia dei trapianti per l'espletamento dell'attività di tipizzazione tissutale.

2. Il Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti ha le seguenti funzioni:

a) gestisce all'interno dell'area di competenza le liste di attesa dei candidati al trapianto afferenti ai centri autorizzati e ne cura la tenuta e l'aggiornamento, trasmettendone copia al Centro nazionale per i trapianti ed ai referenti dei centri periferici che hanno inserito pazienti in lista d'attesa per il trapianto;

b) assicura il controllo sull'esecuzione di tutti i *test* immunologici del potenziale donatore necessari per il trapianto;

c) assicura il controllo sull'esecuzione dei *test* di compatibilità immunologica in tutti i programmi di trapianto nella regione o nell'area di competenza;

d) coordina l'attività di donazione, i rapporti con i reparti di rianimazione del territorio e quelli con i centri di trapianto in collaborazione con il coordinatore locale, ove esistente;

e) provvede a trasmettere ai centri di trapianto l'attribuzione degli organi stabilita d'intesa con il CNT;

f) coordina il trasporto dei campioni biologici, delle *équipes* sanitarie e degli organi nell'area di competenza;

g) informa in tempo reale, di ogni potenziale donatore, gli altri Centri regionali o interregionali ed il CNT;

h) promuove l'attività educazionale e la formazione professionale nel settore dei trapianti;

i) cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie dell'area di competenza e con le associazioni di volontariato.

3. Le regioni, in attuazione di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità su proposta della Consulta tecnica permanente per i trapianti, disciplinano il controllo delle attività dei Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti.

4. Inoltre il Centro regionale o interregionale:

a) riceve dai centri di prelievo le segnalazioni di tutti i potenziali donatori rilevati nell'area di competenza ai fini della distribuzione degli organi per programmi comuni;

b) è tenuto a rispondere tempestivamente ai centri di trapianto della propria area di competenza, dando informazione dell'avvenuta allocazione dell'organo o dei motivi della mancata accettazione;

c) promuove riunioni periodiche nella propria area di competenza per la verifica delle attività e per la programmazione delle linee operative e di sviluppo;

d) promuove tutte le necessarie iniziative di carattere educazionale e culturale nel settore dei trapianti nel territorio di competenza;

e) tiene i registri dei prelievi effettuati e degli organi trapiantati nel territorio e ne trasmette i dati al Centro nazionale per i trapianti;

f) cura la partecipazione a programmi collaborativi nazionali e internazionali.

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

ART. 11.

(Istituzione di borse di studio).

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, istituisce borse di studio per l'addestramento del personale di cui al comma 2, anche presso istituzioni straniere, e per l'incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti e delle terapie antirigetto.

2. Le borse sono riservate al personale comunque operante nelle strutture che svolgono attività di cui alla presente legge, con particolare riguardo a quello dei reparti di rianimazione, nonchè alla qualificazione del personale anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori e ai trapiantati.

3. Il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio sono annualmente stabiliti con il decreto di cui al comma 1.

ART. 12.

(Coordinatori del prelievo e del trapianto locali e regionali o interregionali).

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni sono tenute a nominare un coordinatore per ciascun Centro di cui all'articolo 10. I direttori generali delle aziende unità sanitarie locali sono tenuti a nominare un coordinatore locale dei centri di prelievo.

2. I coordinatori regionali e interregionali sovrintendono allo svolgimento delle funzioni dei Centri di riferimento di cui al comma 2 dell'articolo 10 e provvedono a:

a) coordinare l'attività dei coordinatori locali in ordine ai compiti di cui al comma 4 e promuoverne la formazione e l'aggiornamento;

b) ricevere dai coordinatori locali i dati riguardanti i potenziali donatori;

c) riferire agli assessori alla sanità delle rispettive regioni le iniziative intraprese, formulando, se del caso, proposte per migliorare e ottimizzare l'attività di prelievo;

d) promuovere, d'intesa con gli assessorati alla sanità delle regioni di pertinenza, campagne di educazione per il pubblico e corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori sanitari;

e) trasmette annualmente, entro il mese di giugno, alle regioni di competenza una relazione dettagliata sull'andamento

dell'attività di espianto e trapianto dell'anno precedente.

3. Il coordinatore regionale o interregionale è un medico dipendente del Servizio sanitario nazionale che abbia acquisito esperienza di trapianti in uno dei seguenti settori: anestesia, rianimazione, chirurgia, immunologia ed immunogenetica. Resta in carica tre anni e può essere rinnovato. Il coordinatore non deve essere coinvolto direttamente nelle attività di trapianto. Per la sua attività è coadiuvato da un Comitato regionale o interregionale dei trapianti, composto da sei membri eletti dai responsabili dei centri di prelievo e di trapianto e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni.

4. I coordinatori locali sono dipendenti delle aziende sanitarie o dei presìdi ospedalieri che svolgono, a tempo parziale, i seguenti compiti:

a) tenere un registro di tutti i potenziali donatori;

b) stimolare l'attenzione sul reperimento dei donatori, sia nel proprio ospedale che nella propria area;

c) coordinare gli atti burocratici degli interventi di prelievo e di trapianto;

d) tenere i rapporti con le famiglie dei donatori;

e) promuovere e gestire iniziative per migliorare l'attività di prelievo e di trapianto ed i relativi atti burocratici;

f) partecipare e organizzare incontri di promozione negli ospedali, nelle scuole e in altre istituzioni, in collaborazione con le associazioni di volontariato;

g) destinare quote dei rimborsi relativi ai prelievi a favore delle strutture coinvolte nelle attività di prelievo.

5. Le modalità di svolgimento dei compiti di cui al comma 4 sono disciplinate con regolamento regionale.

6. Per esercitare i loro compiti, i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori da scegliere tra il personale sani-

tario e amministrativo. I coordinatori locali rimangono in carica tre anni e possono essere rinnovati.

ART. 13.

(Prelievo e trapianto di tessuti).

1. Nell'ambito dell'organizzazione del prelievo e del trapianto dei tessuti da donatore cadavere sono istituiti:

a) il registro nazionale;

b) il registro regionale o interregionale;

c) le banche dei tessuti;

d) i centri di prelievo e di trapianto.

2. Il registro nazionale è tenuto presso il CNT.

3. Il registro regionale o interregionale è tenuto presso il Centro regionale o interregionale di riferimento ed è finalizzato a:

a) coordinare le banche dei tessuti;

b) gestire le liste di attesa, d'intesa con il CNT;

c) verificare che l'allocazione dei tessuti ai pazienti avvenga secondo criteri concordati e definiti dal CNT;

d) raccogliere i dati relativi al ricevente, al donatore e al trapianto, ivi compresi quelli concernenti il monitoraggio del paziente a lungo termine.

4. Le banche dei tessuti sono istituite dalle regioni, sentito il Centro regionale o interregionale di riferimento, e hanno i seguenti compiti:

a) reperire, conservare e distribuire i tessuti, certificando la loro idoneità e sicurezza;

b) organizzare il trasporto di tessuti e di *équipes* di prelievo;

c) collaborare con il registro dell'area di riferimento e con il registro nazionale al fine di registrare ogni movimento di tessuti in entrata e in uscita, inclusa l'importazione dall'estero.

5. I centri di prelievo e trapianto devono:

a) operare in collegamento con le banche dei tessuti competenti per territorio;

b) trasmettere alle banche dei tessuti e al registro regionale o interregionale tutti i dati concernenti i donatori, i tessuti prelevati, i pazienti e l'andamento dei pazienti sottoposti a trapianto.

ART. 14.

(Aggiornamento permanente).

1. Le regioni e le province autonome promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti nella tematica dei trapianti.

ART. 15.

(Campagna d'informazione e attività di vigilanza sull'informazione).

1. Il Ministro della sanità adotta adeguate misure atte a diffondere con ogni mezzo tra i medici di medicina generale e tra gli operatori delle strutture ospedaliere e delle aziende unità sanitarie locali, nonchè tra i cittadini, la più ampia conoscenza delle disposizioni della legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante norme per l'accertamento e la certificazione di morte, e dei relativi provvedimenti attuativi.

2. Il Ministro della sanità, di concerto con i Ministri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, imposta campagne multimediali d'informazione rivolte ai cittadini, anche attraverso la predisposizione e la distribuzione di materiale informativo ai comuni, alle scuole di ogni ordine e grado, alle forze armate, alle comunità, alle associazioni di volontariato, alle aziende sanitarie locali, per favorire la più ampia conoscenza nella popolazione delle possibilità terapeutiche dei trapianti di organi e tessuti, nonché delle normative che regolamentano la materia dei prelievi da cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

3. Il Ministro della sanità promuove la correttezza scientifica delle informazioni diffuse attraverso la stampa e i mezzi di comunicazione radiotelevisivi.

4. Per i fini di cui alla presente legge lo Stato, le regioni, le aziende unità sanitarie locali possono avvalersi delle associazioni riconosciute particolarmente benemerite nell'ambito della sanità pubblica e delle organizzazioni e società scientifiche che operano nel settore.

ART. 16.

(Rimborso dei costi dell'attività di prelievo).

1. La ripartizione del rimborso dei costi dell'attività di prelievo, tra la struttura sanitaria dove viene effettuato il prelievo di organi e tessuti e la struttura dove viene effettuato il trapianto, è regolata in base a tariffe stabilite annualmente dal Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. La struttura sanitaria dove viene effettuato il trapianto deve altresì rimborsare il costo sostenuto dal Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti, nonchè le spese di trasporto.

CAPO III

TRAPIANTI CON SCAMBIO DI ORGANI E PAZIENTI CON PAESI ESTERI

ART. 17.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere).

1. L'importazione ed esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico possono essere effettuate esclusivamente dalle strutture di cui all'articolo 7 previa autorizzazione del rispettivo Centro regionale o interregionale di riferimento, che verifica che la parte in oggetto sia stata certificata all'origine, per

qualità e sicurezza, secondo gli *standard* italiani.

2. L'autorizzazione all'importazione è rilasciata a condizione che a cura del vettore vengano apposte esternamente all'involucro, contenente la parte di cadavere, le seguenti indicazioni:

a) l'ente o l'istituto estero mittente;

b) l'ente o l'istituto nazionale destinatario;

c) la parte di cadavere oggetto dell'importazione;

d) il certificato d'origine di conforme qualità e sicurezza.

3. Il Ministro della sanità, o per sua delega il sanitario preposto agli uffici sanitari di frontiera, rilascia tempestivamente l'autorizzazione. Il direttore sanitario dell'ente o istituto destinatario, entro quarantotto ore dal ricevimento della parte del cadavere, trasmette alla competente autorità sanitaria di frontiera una dichiarazione attestante la corrispondenza della parte ricevuta con quanto dichiarato dal vettore e la non sussistenza di elementi contrastanti con le norme relative all'importazione di materiale biologico. Copia della dichiarazione deve essere contestualmente inviata al Centro di riferimento regionale o interregionale competente per territorio.

4. L'autorizzazione all'esportazione è rilasciata a condizione che a cura del vettore vengano apposte, esternamente all'involucro contenente la parte di cadavere, le seguenti indicazioni:

a) l'ente o l'istituto italiano mittente;

b) l'ente o l'istituto estero destinatario;

c) il certificato d'origine di conforme qualità e sicurezza;

d) la parte di cadavere oggetto dell'esportazione;

e) che il Centro di riferimento regionale o interregionale competente per territorio, sentito il Centro nazionale per i

trapianti, abbia escluso la presenza sul territorio nazionale di un soggetto maggiormente idoneo a ricevere, per trapianto, la parte oggetto di esportazione, fatti salvi gli eventuali accordi internazionali in materia.

ART. 18.

(Trapianto all'estero).

1. Le spese di iscrizione in organizzazioni di trapianto estere, le spese di trapianto all'estero, ivi comprese le spese di viaggio, le spese per un accompagnatore e le spese necessarie per l'esecuzione dei controlli, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, limitatamente al trapianto di organi da cadavere e solo se il paziente è stato iscritto in lista attiva in Italia in un programma di trapianto per un periodo di tempo e con le modalità che saranno definiti da decreto del Ministro della sanità.

2. Per i casi urgenti, il Centro regionale o interregionale di riferimento provvede direttamente a ricercare l'organo o il tessuto sui circuiti nazionali e internazionali.

3. L'iscrizione all'estero deve essere autorizzata da una Commissione costituita da un rappresentante del Centro di riferimento regionale o interregionale e da un clinico del centro di trapianti italiano cui il paziente afferisce, in base a protocolli concordati, che tengano conto del periodo in cui il paziente è rimasto collocato in lista di attesa.

CAPO IV

SANZIONI, NORME FINALI E FINANZIARIE

ART. 19.

(Sanzioni amministrative).

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vìola 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, sull'esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute negli articoli 2, 3, 6 e 7, irrogano la sanzione di cui al comma 1, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

ART. 20.

(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 300.000.000 a lire 800.000.000.

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

ART. 21.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge).

1. Sono abrogate la legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni, e le altre norme in contrasto con la presente legge.

ART. 22.

(Disposizioni finanziarie).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 10 miliardi per ciascuno degli anni 1997, 1998 e 1999, si provvede mediante corrispondente riduzione del capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri per gli anni medesimi.

DDL13-4186
Lire 1000