

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 1098

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori TORLONTANO, BRESCIA, BETTONI  
BRANDANI, STEFÀNO, ZUFFA e TEDESCO TATÒ

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 MARZO 1993

---

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

---

**INDICE**

Relazione .....	Pag.	3
Disegno di legge .....	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - L'inadeguato numero dei trapianti di organi parenchimali eseguiti nel nostro Paese, nonostante le risorse tecnico-scientifiche che non sono 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 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 annualmente disponibili.

Questa gravissima carenza di organi 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.

Questa 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 necessarie per il buon esito dell'intervento.

Cause principali della carenza di organi e trapianti sono soprattutto:

1) la insufficiente conoscenza non solo tra la popolazione, ma anche in una parte

del mondo medico, del significato terapeutico e delle indicazioni dei vari tipi di trapianto;

2) la scarsa conoscenza nella popolazione del concetto di morte cerebrale da controllare mediante l'accertamento neurologico;

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

4) la difettosa organizzazione dei prelievi.

La difettosa organizzazione viene spesso considerata la causa principale delle lamentate deficienze nel settore dei trapianti. Essa è dovuta soprattutto a tre fattori:

1) la debolezza dei servizi di rianimazione;

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

3) l'assenza di un coordinamento nazionale dei trapianti.

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 può 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 anche necessario ridurre il numero eccessivo dei programmi di trapianto e realizzare tre centri di riferimento e coordinamento

## XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dei trapianti, la cui definizione deve essere demandata alla programmazione regionale e all'intesa delle 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, 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.

Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di favorire la soluzione delle carenze organizzative, permettendo così di incrementare l'attività trapiantologica in Italia, migliorandone nel contempo la qualità, rendendone anche ufficialmente noti i risultati a breve e lungo termine.

**DISEGNO DI LEGGE****Art. 1.**

*(Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale e condizioni per i prelievi)*

1. Quando in un soggetto ricorrono le condizioni di cui al primo comma dell'articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è fatto obbligo al medico della struttura sanitaria pubblica di cui all'articolo 2 di darne immediata comunicazione al direttore o al responsabile sanitario. Il direttore o il responsabile sanitario è tenuto a convocare prontamente il collegio medico di cui al primo comma dell'articolo 5 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

2. Il direttore o il responsabile sanitario del presidio ospedaliero, quando in un soggetto degente ricorrono le condizioni di cui al comma 1, è tenuto a dare comunicazione delle possibilità di prelievo di organi, ai fini di trapianto terapeutico, al centro di riferimento e coordinamento interregionale per i trapianti al quale afferisce, di cui al comma 2 dell'articolo 7, e ad accertare se esistano le condizioni per la donazione ai sensi del secondo comma dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

**Art. 2.**

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

1. Nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche vengono individuati dalle regioni e dalle province autonome i reparti idonei a svolgere l'attività di prelievo, purchè inseriti nelle rianimazioni e nei reparti di emergenza. Il prelievo da donatore vivente di cellule midollari va eseguito in strutture ematologiche 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. Queste strutture, con decreto del presidente 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.

2. Le regioni e le province autonome, entro un mese dall'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 di cui al comma 1, al fine della loro idoneità, oltre alle dotazioni tecnologiche necessarie, va assicurata la disponibilità di personale adeguato sul piano qualitativo e quantitativo anche mediante trasferimento con atto motivato del personale occorrente, secondo il principio della mobilità in ambito regionale. I sanitari 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 coordinamento interregionale per i trapianti di organi. Questi stessi laboratori possono essere utilizzati anche per la tipizzazione cellulare dei donatori viventi di midollo osseo e di cellule emopoietiche del sangue periferico e nei pazienti da sottoporre al trapianto midollare allogenico.

### Art. 3.

#### *(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 vengono redatti e sottoscritti appositi verbali analitici.

2. I verbali di cui al comma 1 devono essere 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 con la relativa documentazione clinica, nonché i verbali delle operazioni di prelievo, sono conservati nell'archivio della struttura sanitaria pubblica.

#### Art. 4.

*(Personale sanitario 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.

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 fatto divieto di 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 del piano sanitario regionale le strutture sanitarie pubbliche 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 prescelte per i trapianti e per l'assisten-

za 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 *Grant-versus-Host Disease*, propria, quest'ultima del trapianto di midollo allogenico.

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.

Art. 7.

*(Azione programmata per i trapianti e costituzione dei centri di riferimento e 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 coordinamento interregionale per i trapianti per la distribuzione degli organi alle strutture sanitarie pubbliche autorizza-



te, 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 8. 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 5 devono convenzionarsi con i centri di cui al comma 2 del 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 dai commi quarto e quinto dell'articolo 13 della legge 26 aprile 1982, n. 181, come introdotti dall'articolo 11, comma 10, del decreto legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638.

#### Art. 8.

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

1. Il centro di coordinamento e di riferimento interregionale per i trapianti è gestito da un comitato composto dai rappresentanti delle unità sanitarie locali convenzionate e da un rappresentante designato dalle regioni interessate, scelti 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 7, comma 2, i centri di riferimento e 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* 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 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 coordinamento interregionale per i trapianti, alla costituzione ed all'organizzazione degli stessi provvede con decreto il Ministro della sanità.

4. L'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in lire 500 milioni per l'anno 1993 ed in lire 1.000 milioni per ciascuno degli anni 1994 e 1995, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale.

#### Art. 9.

##### *(Coordinamento nazionale)*

1. Sono istituiti presso l'Istituto superiore di sanità i registri generali dei trapianti di organi e di cellule compilati sulla base dei dati trasmessi dai centri di coordinamento interregionale per i trapianti.

2. L'Istituto superiore di sanità svolge anche attività di coordinamento dell'attività dei trapianti sull'intero territorio nazionale.

#### Art. 10.

##### *(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.

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, nonché alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organi e dei trapianti.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad 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 parti di cadavere)*

1. L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere e di cellule midollari per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate con decreto del Ministro della Sanità da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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 trapianti nei soggetti iperimmunizzati e le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri

di trapianti sul territorio nazionale nonchè quelle per accedere ai centri aventi sede all'estero.

Art. 13.

*(Educazione sanitaria)*

1. Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e di cellule e la consapevolezza che la donazione di organi e di cellule midollari costituisce una delle più alte forme di solidarietà, favorendo la più larga sensibilizzazione dell'opinione pubblica alla importanza della donazione di organi e di cellule.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, 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 previste della presente legge, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle unità sanitarie locali, alle scuole ed alle Forze armate.

3. Specifiche iniziative 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 commi 1 e 2 devono collaborare i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo, al fine di fornire ai cittadini una informazione obiettiva.

5. Stanziamenti per le iniziative di cui ai commi precedenti potranno essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria.

6. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni e le unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

7. A tale scopo viene istituito presso ogni regione e presso le province autonome di Trento e di Bolzano, apposito albo ove

saranno iscritte le associazioni di volontariato di cui al comma 6 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.

8. Con le associazioni di volontariato di cui al comma 6, per i fini della presente legge, potranno essere stipulate convenzioni ai sensi dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

#### Art. 14.

*(Sanzioni amministrative)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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, 7, 8, 9 e 11, irrogano le sanzioni di cui al comma 2, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Senza pregiudizio per l'applicazione di sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque non ottemperi alle disposizioni della presente legge è soggetto alla sanzione pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tremilioni.

#### 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 413 del codice penale.

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 diecimilioni a lire cinquantamilioni.

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

Art. 17.

*(Abrogazione di norme)*

1. È abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

2. Per quanto non specificatamente menzionato nella presente legge e con essa non incompatibile o non in contrasto, rimangono vigenti le norme previste dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644.