

CAMERA DEI DEPUTATI N. 550

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SEPPIA, ARTIOLI

Presentata il 3 luglio 1987

Nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'emanazione della legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico ed il successivo regolamento di esecuzione (approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409), hanno indubbiamente rappresentato un notevole progresso per la diffusione della chirurgia dei trapianti nel nostro paese, colmando, in particolare, le numerose lacune della precedente normativa e, nel contempo, adeguandosi alla esigenza di realizzare una legislazione, che non sia specifica di ogni singolo paese, ma, al contrario, seguendo le direttive impartite dalla CEE (rapporto 26 maggio 1977 del CESP e del CECG), uniformandosi, seppure nelle linee generali, a quanto è stato realizzato in altri paesi.

Ciò premesso, non può, tuttavia, sottacersi come la normativa contenga alcune inesattezze attinenti al questione dell'accertamento della morte (articolo 3), del consenso (articolo 6), la composizione del collegio deputato all'accertamento della morte (secondo quanto stabilito dall'articolo 3 della legge e specificato all'articolo 1 del regolamento) e quella relativa al regime autorizzatorio, sia per i prelievi che per il trapianto terapeutico.

Per quanto attiene la prima delle questioni sopra ricordate, le modalità di accertamento della morte sono regolate dai disposti degli articoli 3 e 4, rispettivamente inerenti il caso di soggetti deceduti senza essere sottoposti a pratiche rianimatorie e soggetti cerebrolesi primitivi. Per il primo caso, la normativa prevede, ai fini dell'accertamento, il controllo delle

tre funzioni vitali (« ... mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi e l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata »). Tali modalità appaiono assolutamente illogiche, come del resto è stato più volte segnalato da più parti ed anche dall'Istituto di medicina legale dell'Università di Siena.

Risulta, infatti, lapalissiana la inesattezza della legge là dove fa espresso riferimento all'assenza di attività elettrica cerebrale spontanea e provocata: parametro che non ha ragione d'essere, posto che il rilievo continuo all'elettrocardiogramma di una linea isoelettrica, per non meno di venti minuti, vanifica qualsiasi ulteriore controllo, istaurandosi, in tale periodo di tempo, un danno cerebrale irreversibile. Ugualmente, inutile, l'aver richiesto il controllo della assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione di due minuti primi di quella artificiale, che appare una evidente assurdità biologica, posto che si possono verificare due sole evenienze:

a) il soggetto non va incontro ad arresto cardiaco;

b) il soggetto va incontro ad arresto cardiaco;

L'inutilità dell'accertamento, nel primo caso, è ovvia, in quanto si tratterebbe di un soggetto non vivente, cioè con attività cardiaca presente, e di conseguenza, non certamente utilizzabile ai fini dell'espianto. Nella seconda evenienza, cioè del caso in cui l'attività cardiaca venga a cessare per l'interruzione dell'assistenza respiratoria, il soggetto decede, venendosi così di fatto a risolvere la delicata questione.

Tale incongrua formulazione del disposto dell'articolo 3 della legge impone, tuttavia, ulteriori considerazioni, che, pur attinenti al medesima problematica, si spostano su di un piano eminentemente pratico: ci riferiamo, cioè, alla possibilità

del prelievo della cornea a domicilio. È ovvio come in tali casi, l'osservanza della norma vigente impedisca di fatto la sua applicazione, essendo indispensabile che, per l'accertamento della morte, vengano impiegate a domicilio apparecchiature sofisticate (encefalografo: peso 5 quintali!), quando la loro inutilità è chiaramente evidente. D'altronde sembra quasi di trovarsi di fronte ad un errore di stesura dell'articolato della legge. Se, infatti, si confrontano le due condizioni (respiratoria e cerebrale) espresse nel contesto della legge (articolo 3 e articolo 4), emerge come queste siano valide per quanto attiene i soggetti cerebrolesi primitivi e non abbiano ragion d'essere nei casi previsti dall'articolo 3.

Collegata all'accertamento della morte è la questione riguardante la composizione del collegio medico designato in base all'ultimo comma dell'articolo 3 della legge ed i cui componenti vengono specificati all'articolo 1 del regolamento (un esperto in cardiologia, uno in elettroencefalografia ed un medico chirurgo non meglio specificato). A nostro avviso la norma in questione appare incongrua ed inopportuna là dove indica il terzo componente del collegio in un generico medico chirurgo designato dalla direzione sanitaria.

Ulteriore punto, su cui appare necessario soffermarsi, è la questione del consenso, prevista dall'articolo 6 della legge e dall'articolo 9 del regolamento. Fermo restando che le norme in questione presentano aspetti certamente positivi, apparendo capovolto, ed in maniera assai opportuna, il principio della essenzialità del consenso preventivo, che poteva in passato essere concesso per motivi del tutto estranei ad una precisa coscienza, si deve, tuttavia, come già detto, esprimere gravi perplessità in ordine al problema dei soggetti, che, in vita, non hanno né consentito né dissentito. In tali casi, così come disposto dall'articolo 9 del regolamento, « il sanitario responsabile delle operazioni di prelievo è tenuto ad informare, senza indugio, gli interessati », cioè i familiari (articolo 6 della legge), i quali potreb-

bero, mediante opposizione scritta, nei termini cronologici previsti dalla normativa, opporsi alle operazioni di prelievo. Pare, quindi, che la questione relativa al consenso non sia stata pienamente superata, ritenendosi di inutile significato il valore del diniego o del consenso dei familiari, in quanto non si vede quale diritto essi possano avere su di una cosa quale è il cadavere, che potrebbe venir meglio impiegato per portare giovamento ad altri soggetti sofferenti, non dovendosi dimenticare che la legge persegue un interesse pubblico e non privato, cioè la salute, bene costituzionalmente tutelato.

Su ritiene, quindi che le disposizioni relative al consenso devono essere modificate nel senso di consentire il prelievo in tutti i casi in cui al medico che debba eseguire l'espianto non sia stata presentata una dichiarazione scritta in cui il soggetto, durante la vita, abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

La proposta di legge tende inoltre a dare una disciplina organica a tutta la materia per adeguare la nostra legislazione a quella più moderna esistente in Europa.

Infatti essa disciplina, nel titolo I, prelievi.

La sezione I prevede le condizioni generali dei prelievi e contiene le norme per il prelievo ed il consenso, precisa in che modo deve essere praticato il prelievo, fissa gli obblighi dei medici cu-

ranti, in caso di cessazione del battito cardiaco e gli stabilimenti ospedalieri in cui possono essere effettuate le operazioni di prelievo. Nella II sezione, si disciplinano le operazioni di prelievo della cornea e nella sezione III quelle relative al prelievo degli organi parenchimali.

Nel titolo II, si disciplinano gli innesti ed i trapianti, individuando i presidi in cui possono essere effettuate le operazioni di trapianto.

Nel titolo III, si affrontano le norme relative all'organizzazione territoriale di settore, prevedendo l'istituzione ed i criteri di gestione di centri regionali od interregionali di riferimento per la individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

Nel titolo IV, si disciplina il prelievo e l'utilizzazione delle ipofisi, attribuendo al Ministro della sanità il potere di emanare le norme relative alla raccolta, lavorazione, distribuzione ed utilizzazione delle ipofisi e degli ormoni estraibili dall'ipofisi.

Il titolo V si riferisce alla importazione ed esportazione di parti di cadavere ed all'educazione sanitaria.

Il titolo VI disciplina le sanzioni, per impedire la violazione delle disposizioni della legge, per garantire che la donazione sia un fatto di espressione di solidarietà e non sia condizionata da altri motivi e per impedire che si sviluppi un commercio lucroso su parti di cadavere per trapianto.

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

—

TITOLO I
I PRELIEVI

CAPO I

Condizioni generali per i prelievi.

ART. 1.

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

2. Il prelievo può essere effettuato, previo accertamento della morte, anche in deroga alle disposizioni concernenti il periodo di osservazione previsto dal vigente regolamento di polizia mortuaria.

3. È vietato il prelievo dell'encefalo e delle ghiandole genitali.

4. Il prelievo dell'ipofisi è consentito al fine di produrre estratti iniettabili per la cura delle insufficienze ipofisarie.

ART. 2.

1. È consentito il prelievo da cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 1 della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, relativamente ad organi per i quali è stato acquisito il consenso dell'anzidetta autorità.

2. Il prelievo è altresì consentito in tutti i casi diversi da quelli menzionati nel comma 1 quando al medico che deve eseguire l'esplanto non sia stata presentata, nelle circostanze e nei tempi previsti per l'accertamento della morte dalla presente legge, una dichiarazione scritta in cui il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

3. Le operazioni di prelievo di organi o tessuti da soggetti di età inferiore a 14

anni o interdetti, nei casi diversi da quelli menzionati nel comma 1 del presente articolo sono consentite, previo assenso dei rispettivi rappresentanti legali.

ART. 3.

1. Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, quando sono da compiere operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 11, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

2. La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici.

ART. 4.

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

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

3. Le spese per il trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello della sepoltura, purché in territorio nazionale, sono a carico delle unità sanitarie locali nel cui territorio è avvenuto il prelievo.

ART. 5.

1. Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in tutti gli ospedali, nonché negli istituti universitari e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La disponibilità alle operazioni di prelievo è comunicata al Ministero della sanità.

2. Il prelievo può effettuarsi, altresì, nelle case di cura private che siano convenzionate su autorizzazione del Ministero della sanità, previo accertamento dell'idoneità tecnica ed igienico-organizzativa.

ART. 6.

1. Dell'accertamento della morte e delle operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali che devono essere trasmessi in copia entro quarantotto ore successive all'assessorato alla sanità della regione nella quale ha avuto luogo il prelievo e dalla procura della Repubblica competente per territorio.

2. L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio del presidio ospedaliero, dell'istituto universitario o di ricovero e cura a carattere scientifico, dell'ospedale dotato di presidio chirurgico o della casa di cura privata ove è stato eseguito il prelievo.

3. I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi del successivo articolo 8 sono conservati nell'archivio del presidio, istituto o casa di cura nei quali prestano servizio gli operatori sanitari che hanno effettuato il prelievo.

ART. 7.

1. I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

CAPO II

Prelievi di cornea.

ART. 8.

Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare possono essere effettuate in modi diversi da quelli indicati nell'articolo 5, purché eseguite da sanitari in servizio presso le strutture ospedaliere o enti di cui allo stesso articolo.

ART. 9.

1. Le cornee prelevate ai sensi del precedente articolo sono opportunamente conservate secondo le disposizioni da emanarsi entro tre mesi con decreto del Ministro della sanità ed immediatamente messe a disposizione degli istituti, ospedali e case di cura che effettuano innesti corneali.

ART. 10.

1. Le disposizioni di cui ai precedenti articoli 8 e 9 si estendono alle operazioni di prelievo di parti di cadavere non facilmente deperibili individuate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore della sanità.

CAPO III

Prelievo degli organi parenchimali.

ART. 11.

1. Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione, si intende verificato lo stato di morte quando, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di ipotermia indotta artificialmente, nonché di preesistenti malattie endocrine o metaboliche che possano causare coma o contribuire alla sua instaurazione, sia riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

a) stato di coma profondo accompagnato da assenza completa di riflessi del tronco cerebrale e precisamente:

1) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

2) assenza dei riflessi corneali ed oculo-vestibolari;

3) assenza di risposta motoria nei territori innervati dai nervi cranici:

4) assenza di deglutizione riflessa; assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

b) assenza di respirazione spontanea nonostante una situazione sicuramente accertata di normocapnia;

c) assenza di potenziali elettrici cerebrali superiori a 8 micro V.

2. L'inizio e la simultaneità delle condizioni predette determinano il momento della morte, ma questa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante un successivo periodo di almeno dodici ore, sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

3. Le condizioni di cui alla lettera a) del comma 1 devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiore ad un'ora.

4. Le condizioni di cui alla lettera b) del comma 1 devono essere controllate almeno una seconda volta nel corso delle dodici ore di osservazione, avendo cura di garantire ogni volta sicure condizioni di ossigenazione (sia attraverso ventilazione strumentale, che per diffusione) o di normocapnia o di ipercapnia (definita da una pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso non inferiore a 40 millimetri di mercurio misurati a 37 gradi centigradi).

5. L'accertamento dell'assenza di attività elettrica cerebrale dovrà essere effettuato per periodi di trenta minuti primi, ripetuti dopo sei ore e dopo undici ore e trenta minuti primi di osservazione, attraverso un minimo di otto elettrodi piazzati simmetricamente sulla teca cranica alla distanza di almeno dieci centimetri l'uno dall'altro, o comunque a distanza tale da assicurare l'esplorazione elettroencefalografica dell'intera corteccia.

6. Qualora durante il periodo di osservazione si verifichi la cessazione spontanea dell'attività cardiaca, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel precedente articolo 3.

7. Quando ricorrano le condizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1, è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organo, e di mettere in opera tutte le misure terapeutiche necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

8. Il periodo di accertamento di cui al secondo comma può essere ridotto a sei ore qualora si possa documentare mediante metodi analitici appropriati l'assenza di sostanze ipnotiche e depressive del sistema nervoso. In tal caso le condizioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 dovranno essere comunque controllate immediatamente prima del compimento della sesta ora.

9. Le condizioni e le modalità di accertamento come innanzi stabilito possono essere modificate sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, mediante decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

ART. 12.

1. L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo 11 deve essere effettuato da un collegio medico, designato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un anatomico-patologo, o da un medico della direzione sanitaria, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neuropsichiatra infantile o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

2. Il collegio deve esprimere un giudizio unanime circa il momento della morte.

3. Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel comma 1 dell'articolo 11, i sanitari predetti curano che siano effettuati gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore.

4. Le operazioni di prelievo si effettuano nelle strutture sanitarie di cui all'articolo 5.

ART. 13.

1. Se si sospetta che la morte della persona di cui si intende utilizzare il corpo per prelievi a scopo di trapianto sia conseguenza di reato, l'operazione di prelievo deve essere espressamente autorizzata dall'autorità giudiziaria, che ne determina i limiti e le condizioni.

2. Quando ritenga necessarie indagini autoptiche, l'autorità giudiziaria può disporre che queste vengano eseguite contestualmente alle operazioni di prelievo.

3. In tal caso per le operazioni autoptiche può essere incaricato lo stesso sanitario che esegue il prelievo e che viene all'uopo nominato perito ai sensi dell'articolo 314 del codice di procedura penale.

TITOLO II

GLI INNESTI E I TRAPIANTI

ART. 14.

1. Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso i presidi ospedalieri e gli istituti universitari e di ricovero e cura a carattere scientifico che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità.

2. L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata accertata l'idoneità delle strutture sopraindicate in relazione al personale addetto, alle attrezzature e all'organizzazione per quanto attiene l'intervento chirurgico e il trattamento post-trapianto.

3. Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio o per le parti di cadavere per le quali le indagini di istocompatibilità non siano necessarie, l'autorizzazione è richiesta solo per le case di cura private e convenzionate.

4. L'autorizzazione al trapianto può essere revocata qualora vengano a mancare le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

ART. 15.

1. I sanitari che effettuano l'innesto o il trapianto, se la scelta non è stata effettuata dal centro regionale o interregionale di riferimento di cui ai seguenti articoli, devono riportare in apposito verbale i criteri e le motivazioni cliniche in base ai quali è stato prescelto il soggetto ricevente il tessuto o l'organo.

TITOLO III

ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DI SETTORE

ART. 16.

1. Le unità sanitarie locali che gestiscono i presidi ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le case di cura private convenzionate, di cui agli articoli 5 e 14, devono convenzionarsi per l'istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per la individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

2. Le regioni promuovono la costituzione dei centri indicati nel comma precedente.

3. Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati i criteri adottati per stabilire la compatibilità genetica fra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto, ed il protocollo operativo per l'invio al centro, ove necessario, dei dati e dei materiali biologici richiesti per stabilire la compatibilità genetica fra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto.

ART. 17.

1. Il centro è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti

convenzionati e da un rappresentante designato dalle regioni interessate, scelti fra sanitari che svolgono la propria attività nel campo dei trapianti. Il comitato designa nel suo seno un coordinatore. Del comitato fa parte anche un funzionario amministrativo designato dalle regioni interessate con funzioni di segretario.

2. Il centro regionale o interregionale di riferimento ha le seguenti funzioni:

a) cura la compilazione e l'aggiornamento dell'elenco in attesa di trapianto, corredato dai relativi dati clinici ed immunologici necessari per definire l'esistenza delle condizioni cliniche di idoneità al trapianto e di compatibilità genetica con l'eventuale donatore, e con l'indicazione dell'ente disponibile per l'eventuale trapianto;

b) riceve, dagli enti autorizzati al prelievo, le segnalazioni di organi o parti disponibili per il trapianto, corredate dei dati di istocompatibilità relativi;

c) individua i soggetti più idonei sulla base dei dati immunologici contenuti nel proprio archivio ed eventualmente con quelli in possesso degli altri centri di riferimento esistenti sul territorio nazionale, effettuando le prove crociate di compatibilità tissutale quindi sulla base dei dati clinici in possesso compila una lista di priorità che comunica agli enti interessati al trapianto per una ulteriore verifica della sussistenza delle condizioni cliniche di idoneità al trapianto stesso;

d) sulla base degli accertamenti previsti alla precedente lettera c), effettua la scelta del soggetto ricevente più idoneo: a parità di condizioni di idoneità, la scelta dovrà cadere sui soggetti in attesa di trapianto, residenti nel territorio regionale o interregionale;

e) comunica tempestivamente la scelta effettuata, congiuntamente alle sue motivazioni, all'ospedale o istituto che effettua il prelievo, all'ospedale o istituto autorizzato al trapianto, al centro nazionale di riferimento;

f) esegue direttamente i *tests* immunologici eventualmente necessari per definire la compatibilità tra soggetto donante e soggetto ricevente;

g) produce e provvede allo scambio dei reagenti biologici necessari alla tipizzazione tissutale, nonché riceve e conserva quelli eventualmente distribuiti dal centro nazionale di riferimento;

h) conserva campioni biologici relativi a tutti i soggetti in attesa di trapianto, compresi nel proprio elenco necessari ad effettuare le ricerche sistematiche di anticorpi e le prove crociate di compatibilità tissutale.

3. Il centro per l'espletamento delle suddette funzioni può avvalersi delle strutture e competenze degli enti convenzionati secondo le modalità ed i programmi periodicamente definiti dal comitato di gestione di cui al comma 1.

4. La convenzione di cui al precedente articolo dovrà prevedere la funzionalità permanente del centro nell'arco delle 24 ore e per tutti i giorni dell'anno, con la reperibilità costante di almeno due sanitari di cui uno con competenze nel campo della immunologia e l'altro in campo clinico.

ART. 18.

1. Con decreto del Ministro della sanità, entro nove mesi dall'entrata in vigore della presente legge, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi, con il compito di determinare gli *standards* genetici, biologici e tecnici necessari per stabilire la compatibilità fra soggetti donatori e soggetti riceventi il trapianto, nonché il compito di tenere un registro centrale dei trapianti.

2. Il personale del centro è designato con lo stesso decreto fra i dipendenti dell'Istituto.

3. Per lo svolgimento dei suddetti compiti il centro si avvale di una consulta tecnica della quale fanno parte i

responsabili dei centri regionali o interregionali di riferimento di cui all'articolo 16 e tre esperti nel settore dei trapianti d'organo, nominati dal Ministro della sanità.

4. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede, a decorrere dal 1987, mediante stanziamenti da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità.

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

ART. 19.

1. Il centro nazionale ed i centri regionali o interregionali di riferimento possono produrre sieri contenenti immunoglobuline umane anti-HLA, ottenute dal plasma dei seguenti donatori e datori di sangue:

a) donne naturalmente immunizzate da precedenti gravidanze e disposte ad essere sottoposte a salasso o plasmaferesi senza subire trattamenti che provochino una iperimmunizzazione anti-HLA o dalle quali può essere ottenuto siero anti-HLA anche tramite il sangue retroplacentare raccolto in sala parto durante il secondamento;

b) donne nelle condizioni di cui alla lettera a), che siano sterili o abbiano superato il periodo della menopausa, e che siano disposte a sottoporsi a salasso o plasmaferesi dopo un trattamento iperimmunizzante anti-HLA;

c) uomini disposti a sottoporsi a salasso o plasmaferesi dopo un trattamento iperimmunizzante anti-HLA.

2. Nel trattamento di iperimmunizzazione possono venire somministrati sangue intero, piastrine, cellule o frazioni di esse. Qualunque somministrazione dovrà venire eseguita osservando le cautele prescritte dalle vigenti disposizioni sulla trasfusione del sangue.

TITOLO IV

IL PRELIEVO E L'UTILIZZAZIONE
DELLE IPOFISI

ART. 20.

1. Il Ministro della sanità, sentite le regioni, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

a) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;

b) lavorazione delle ipofisi per la produzione dell'ormone dell'accrescimento e degli altri ormoni estraibili dall'ipofisi;

c) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili, ai sensi del terzo comma del successivo articolo 21.

ART. 21.

1. In base al decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 20, l'Istituto superiore di sanità stipula convenzioni con centri specializzati o stabilimenti farmaceutici, sia per la raccolta delle ipofisi prelevate da cadavere presso ospedali o istituti universitari ai sensi dell'articolo 5, sia per la fornitura all'Istituto superiore di sanità medesimo degli estratti ipofisari iniettabili.

2. Le ghiandole ipofisarie verranno inviate ai sopraindicati centri e stabilimenti a cura della direzione sanitaria degli ospedali e degli istituti universitari secondo le disposizioni emanate dall'Istituto superiore di sanità.

3. L'Istituto individua i presidi ospedalieri e gli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario e vigila sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente alle anzidette strutture, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste alle stesse prevenute.

4. I presidi ospedalieri e gli istituti universitari di cui al comma precedente possono anche avvalersi dei medici curanti per le cure praticabili a domicilio.

TITOLO V

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE
DI PARTI DI CADAVERE
ED EDUCAZIONE SANITARIA

ART. 22.

1. L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate, ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592, mediante emanazione di decreto del Ministro della sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Le spese per il trasporto in Italia o dall'estero di parti di cadavere a scopo terapeutico, le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri trapianto sul territorio nazionale, le spese per l'eventuale iscrizione dei pazienti iperimmunizzati nelle liste dell'*Eurotransplant* sono a carico degli organi del Servizio sanitario nazionale, indicati dalla regione.

ART. 23.

1. Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità di trapianto di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà.

2. A tal fine specifiche iniziative saranno intraprese dagli organi istituzionalmente competenti nelle scuole, nelle forze armate, nei servizi sociali e sanitari.

3. Al raggiungimento dei fini di cui al comma 1 dovranno collaborare anche i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo.

4. Stanziamenti per le iniziative di cui al secondo comma del presente articolo potranno essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria. A tal fine lo

Stato, le regioni e le unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

TITOLO VI

SANZIONI E DISPOSIZIONI FINALI

ART. 24.

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 nella stessa, irrogano le sanzioni di cui al comma successivo 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 sottoposto alla sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000.

3. La predetta sanzione non si applica congiuntamente alle pene previste dai successivi articoli 27 e 28.

ART. 25.

1. Chiunque in vita riceve denaro o altre utilità ovvero ne accetta la promessa per consentire al prelievo dopo la morte di parte del proprio corpo per le finalità previste dalla presente legge, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 400.000 a lire 2.000.000.

2. La pena è aumentata se il fatto è commesso per il prelievo di parti di altra persona.

ART. 26.

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 1.000.000 a lire 5.000.000.

2. Se si tratta di persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue la interdizione dall'esercizio della professione da due a cinque anni.

ART. 27.

1. La inosservanza delle disposizioni relative alle condizione e modalità di accertamento della morte di cui agli articoli 3, 11, commi 2 e 8, e 12, commi 1 e 2, della presente legge, è punita, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

ART. 28.

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

2. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge sarà emanato, su proposta del Ministro della sanità di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, il relativo regolamento di esecuzione. Fino all'emanazione del suddetto decreto si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.