

CAMERA DEI DEPUTATI N. 550-bis

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SEPPIA, ARTIOLI

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

[Già articoli da 1 a 10, 11, comma 7, 12, commi 3 e 4, da 13 a 23, 25, 26 e 28 della proposta n. 550, stralciati con deliberazione dell'Assemblea nella seduta del 24 maggio 1990]

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,
., 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 facil-

mente deperibili individuate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore della sanità.

CAPO III

Prelievo degli organi parenchimali.

ART. 11.

1.
 2.
 3.
 4.
 5.
 6.
 7.
- 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.
 9.

ART. 12.

1.
 2.
 3.
-
 . . . 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 interregio-

nale 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 iscriverne 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 plasmateresi 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 plasmateresi dopo un trattamento iperimmunizzante anti-HLA;

c) uomini disposti a sottoporsi a salasso o plasmateresi 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.

.....
.....
.....

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.

.....
.....
.....

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.