

## Introduzione

Nei primi anni '90, il 40% dei reni espianati in Francia vengono trapiantati a pazienti italiani, il 50% dei trapianti in Austria hanno come beneficiari pazienti italiani; 200 miliardi spesi dal nostro Paese, corrispondono a rimborsi per trapianti di rene e fegato effettuati all'estero nel 1992; solo nel 1991 circa 13.000 italiani, per varie patologie trapianti compresi, sono stati ricoverati negli ospedali dell'area parigina e circa 3500 in quella di Lione e mentre aumentano in Italia i Centri Trapianto e si riscontrano risultati a distanza in linea con quelli dei Paesi più avanzati, non aumenta nella stessa misura la disponibilità di organi espianati. Il nostro Paese, con 12,3 donatori l'anno per milione di abitanti, si pone agli ultimi posti nella classifica che vede la Spagna al primo posto con 31 donatori per milione, con una conseguente situazione per cui circa 10.000 cittadini italiani sono in lista di attesa per un trapianto di rene, circa 600 per quello di fegato, circa 700 per il cuore, circa 100 per il trapianto polmonare.

Sono questi alcuni dati flash che possono dare una prima idea sull'entità del problema trattato in questo volume e di cui sicuramente fino ad oggi i massimi responsabili della sanità italiana non si sono adeguatamente occupati. In un momento storico-politico-economico decisivo come l'attuale, al di là del dramma vissuto da tanti nostri pazienti, è importante evidenziare anche il problema dell'affidabilità e dell'immagine che l'Italia offre di sé a causa dell'entità del fenomeno dell'emigrazione sanitaria; si tratta di spese enormi affrontate non per curare meglio i nostri pazienti, nè per consentire interventi migliorativi anche radicali su alcuni settori (p. es. trapiantologia, oncologia, alte specialità pediatriche, etc.) facilmente individuabili attraverso una semplice ma rigorosa indagine del Ministero della Sanità, ma per rimborsare spese effettuate all'estero.

Gli argomenti chiave in tema di prelievo di organi sono pochi ma enormi sotto tutti i punti di vista, essi colpiscono fortemente l'immaginario collettivo ed individuale.

Ne elenchiamo alcuni:

- la necessità, per motivi di ordine biomedico, di perfusione degli stessi fino all'ultimo momento prima dell'espianato, di prelevare gli organi "a cuore battente" e dover quindi far capire che anche se il cuore batte la persona può essere morta, analogamente alla coda della lucertola che continua a dimenarsi anche se recisa dal resto del corpo;
- il diffondersi di terribili notizie relative a squallidi traffici di organi in paesi del terzo mondo, favoriti da legislazioni e organizzazioni sanitarie non in grado di favorire la disponibilità di organi con procedure legali ed eticamente sane;
- il dibattito etico-giuridico-legislativo relativo al "consenso presunto", principio in base al quale si vorrebbe giustamente sancire che il deceduto idoneo all'utilizzo degli organi a scopo di trapianto si intende favorevole a tale operazione a meno che non avesse espresso in vita parere contrario;
- il concetto di morte;
- l'enorme sviluppo della ricerca biomedica per il miglioramento degli organi artificiali e delle terapie antirigetto;

- l'inquietante ma affascinante prospettiva di utilizzo degli organi degli animali sull'uomo, attraverso lo sviluppo di complesse ricerche genetiche.

Questo volume è destinato a chiunque voglia farsi un'idea precisa sul prelievo degli organi ma anche e soprattutto alle tante persone e personaggi direttamente impegnati sull'argomento e che sono chiamati a dare delle risposte e a prendere decisioni talora senza disporre della necessaria informazione (esponenti del governo, parlamentari, consiglieri e assessori regionali, direttori generali ed amministrativi delle aziende USL ed ospedaliere, etc.) o a coloro ai quali i cittadini chiedono con fiducia lumi su tali dubbi in materia (medici di famiglia, docenti di ogni ordine e grado, consiglieri spirituali, etc.). Può essere altresì utile agli addetti ai lavori (medici dei centri specialistici ospedalieri coinvolti come anestesisti-rianimatori, chirurghi, immunologi, medici legali, nefrologi, neurochirurghi, cardiologi, medici di pronto soccorso e di direzione sanitaria, etc.) ed al relativo personale infermieristico e tecnico, come pure a persone che si imbattono in questa problematica nello svolgimento dei propri compiti (magistrati, avvocati, etc.).

Si vorrebbe insomma colmare uno spazio in cui le istituzioni sono carenti offrendo la giusta informazione, che costituisce uno degli aspetti più importanti del problema ed è alla base dei motivi del ritardo del nostro Paese.

D'altronde l'ultima legge in materia, tanto attesa dalle organizzazioni dei pazienti e del volontariato oltre che dai medici dei settori interessati, la legge 1° Aprile 1999 n. 91 (vedi parte normativa), dedica un esteso articolo, il n. 2, proprio alla PROMOZIONE DELL'INFORMAZIONE da parte del Ministro della Sanità, delle Regioni e delle Aziende USL e Ospedaliere, con relativi stanziamenti di risorse finanziarie. Infatti proprio tale legge prevede che i cittadini vengano chiamati ad esprimere il loro assenso o meno alla eventuale donazione dei propri organi e ciò può avvenire solo previa adeguata informazione delle problematiche correlate al prelievo ed al trapianto degli organi a scopo di trapianto terapeutico.

Il testo si compone di una esauriente parte normativa e di una serie di articoli, note e documenti vari raccolti nel corso degli ultimi anni e raggruppati a grossi temi, è di facile ed agile lettura e/o consultazione nel cui utilizzo non è necessario seguire un ordine particolare: scorrendo l'indice degli argomenti si può scegliere l'articolo che più interessa in quel momento.

**Il problema prelievo di organi a scopo di trapianto si è posto in Italia per la prima volta nel 1951 nel corso del 38° Congresso della Società Italiana di Oftalmologia, oggi, nel 2000 c'è ancora tanto bisogno dell'aiuto e della sensibilità di tutti.**

Speriamo che questo contributo possa essere utile.

*Antonio Ciofani*  
*Carminè Ciofani*

## **CAPITOLO I**

Aspetti normativi, statistici ed organizzativi



## ATTIVITÀ DI TRAPIANTO D'ORGANO IN ITALIA

Da XXIII Congresso della Società Italiana Trapianti d'organo  
Bari - 21/23 Settembre '95

*C.U. Casciani e M. Valeri*

*Clinica Chirurgica e Centro Trapianti d'Organo - Ospedale S. Eugenio Università Tor Vergata - Roma*

L'attività di trapianto d'organo grazie alle nuove strategie terapeutiche e all'applicazione di nuove tecnologie ha registrato in tutto il mondo, negli ultimi 10 anni, un significativo incremento numerico sia perché sono aumentate le indicazioni al trapianto e sia per i migliori risultati ottenuti.

L'Italia, che è stata una delle prime nazioni ad avere effettuato trapianti di rene, è oggi in Europa per numero di trapianti eseguiti all'ultimo posto, a fronte di un risultato qualitativo che globalmente è ormai attestato a livelli perfettamente paragonabili a quelli dei maggiori centri internazionali, e ciò è dovuto principalmente alla carenza delle donazioni.

Questa situazione crea un grave disagio sul piano assistenziale in quanto viene negata una migliore qualità di vita ai malati in lista di attesa per il trapianto di rene e induce una drastica riduzione della speranza di vita dei candidati al trapianto di cuore e di fegato in quanto queste liste di attesa vengono drammaticamente ridotte per decessi nell'arco di 12 mesi.

Le liste di attesa per trapianto di organo d'altra parte sono in costante aumento e l'impossibilità di soddisfare le richieste di questi sempre più numerosi pazienti ha favorito in questi ultimi anni una crescente domanda di recarsi all'estero per iscriversi in centri di trapianto sia di Paesi CEE che extra-CEE con un conseguente incremento della spesa sanitaria.

La spesa che le Regioni affrontano ogni anno per far fronte a questa legittima aspettativa/diritto è infatti di molti miliardi a fronte dello scarso o nullo investimento che ricevono ogni anno i centri nazionali di trapianto. Nel solo 1992 sono stati spesi circa 200 Miliardi per rimborsi a pazienti curati all'estero soprattutto per trapianto di fegato e rene. Ed è probabile, anche se mancano dati ufficiali che somme analoghe siano state spese anche per gli anni successivi.

Il potenziamento del programma trapianti in Italia permetterebbe il recupero di tali somme che potrebbero essere utilizzate per il potenziamento di strutture sanitarie del nostro Paese.

Nell'affrontare il problema dei trapianti bisogna poi tener conto anche della valenza economica del trapianto stesso.

Per quanto riguarda il trapianto di rene, infatti, deve essere evidenziata la forte differenza tra il costo del trapianto e il costo della dialisi che oltre ad essere notevolmente più alto, è un trattamento cronico protratto nel tempo ed in aumento esponenziale.

Ogni anno, infatti, entrano in dialisi circa 70-80 nuovi pazienti per milione di

abitanti, mentre la mortalità dei pazienti in dialisi è di circa il 10% per anno: ne consegue che ogni anno il totale complessivo dei pazienti in dialisi aumenta di circa 1.500 unità. E' difficile determinare il costo del trattamento dialitico, soprattutto della dialisi ospedaliera ambulatoriale che cura circa il 95% dei pazienti. Comunque analisi economiche eseguite in alcune regioni concordano sostanzialmente nel valutare in circa 70 Milioni il costo della dialisi per anno per ogni paziente. A tale cifra si deve inoltre aggiungere un "costo sociale" inteso come perdita di ore lavorative sia di pazienti occupati che dei familiari, coinvolti questi ultimi nell'assistenza del paziente. Tale "costo sociale", come risulta da una recente indagine multiregionale è di circa 16 Milioni per anno.

Per il trapianto di fegato e di cuore, infine, deve essere considerato il fatto che questi pazienti, se non trapiantati, trascorrono l'ultimo periodo della loro vita in lunghi ricoveri ospedalieri, spesso in terapie intensive (in strutture cioè a costi elevati) e sono altresì sottoposti a trattamenti terapeutici ad alto costo.

Tra tutte le cause che contribuiscono alla scarsità della attività trapiantistica in Italia quella di gran lunga più importante è la carenza delle donazioni di organi e finché non verranno seriamente poste le basi per la soluzione di questo gravissimo problema non potrà in alcun modo essere dato l'avvio alla fase applicativa della programmazione dei centri trapianti nel nostro Paese. Una seconda condizione che appare essere fondamentale per l'avvio della fase applicativa della programmazione dell'attività trapiantistica è il coinvolgimento delle Regioni.

Infatti la trapiantologia è materia non "trasferita" ma solo "delegata" alle Regioni cui competerà la corretta attuazione di quanto il legislatore avrà programmato. E' quindi del tutto evidente che senza un coinvolgimento "a tutto campo" della Autorità regionali qualsiasi programmazione sarà destinata al fallimento.

Nel corso del 1993 si sono registrati in Europa i seguenti valori di attività di reperimento di donatori espressi in N° donatori x Milioni di Abitanti:

Spagna 22,6;  
Svezia, Norvegia, Finlandia, Danimarca 16,2;  
Portogallo 15  
Germania, Belgio, Austria e Olanda 15,6;  
Francia 17,1;  
Inghilterra, Irlanda 14,8;  
Svizzera 16,6;  
Grecia 4,7.

e la media europea registrata è stata di 15,5.

Nel corso del 1994 in alcuni Paesi europei, inoltre, si è osservato un ulteriore incremento dell'attività come ad es. la Spagna che ha registrato 23,8 donatori p.m.a.

Si deve sottolineare che questi dati sono suscettibili di ulteriori aumenti poiché considerazioni sull'incidenza delle patologie responsabili delle morti per lesioni cerebrali primitive irreversibili inducono a ritenere che il numero massimo di donatori teoricamente utilizzabili è probabilmente di circa 40 per milione di abitanti.

Nel corso del 1994 in Italia si sono avuti 7,9 donatori x Milioni di Abitanti con ampie oscillazioni da una regione all'altra.

In particolare la situazione è stata la seguente:

Valle d'Aosta	30,0;	Piemonte	13,2;
Lombardia	13,2;	Liguria	12;
Trentino	11,2;	Friuli	15;
Veneto	10,8;	Emilia-Romagna	12,8;
Toscana	8,3;	Marche	5,6;
Umbria	8,7;	Abruzzo	4,7;
Lazio	3,8;	Campania	0,5;
Puglia	2,2;	Basilicata	4,9;
Calabria	2,4;	Sicilia	2,8;
Sardegna	11;	Molise	6,1;

Rispetto all'anno precedente vi è stato un notevole aumento dell'attività di prelievo con un incremento del 23,3%.

Una più attenta analisi dei dati dimostra, però, che il maggior incremento delle donazioni si è avuto nelle regioni del Nord permettendo di registrare in questa area del Paese un'attività di reperimento di donatori pari a 11,8 donatori per Milioni di Abitanti, valore che avvicina queste regioni alla media europea.

Nel 1994 sono stati eseguiti nel ns. paese i seguenti trapianti da donatore cadavere:

830	trapianti di rene;
303	trapianti di cuore;
326	trapianti di fegato;
25	trapianti di pancreas;
2	trapianti di cuore-polmone;
31	trapianti di polmone.

Rispetto agli anni precedenti si è avuto un significativo aumento nel numero di trapianti di rene (= 25,6%), di cuore (+ 30%) e soprattutto di fegato (+ 50,2%). Globalmente l'attività di trapianto di organi è aumentata del 31,5%. Tuttavia questi dati rimangono ancora lontani dai valori necessari a soddisfare il fabbisogno annuo di organi che è stimato in almeno:

2500	trapianti di rene;
500	trapianti di cuore;
500	trapianti di fegato.

Le principali cause che determinano il deficit di donatori in Italia possono essere schematicamente riassunte in:

#### A) Cause culturali

A.1 scarsa comprensione da parte della popolazione dei concetti di morte cerebrale e donazione d'organi;

- A.2 non sempre sufficiente e corretta opera di informazione da parte dei mass-media;
- A.3 carenze organizzative che provocano il mancato coinvolgimento di molti operatori sulle problematiche della donazione e del trapianto d'organo;
- A.4 difficoltà degli stessi sanitari ad informare del decesso ed a richiedere il consenso al prelievo d'organo.

*B) Cause logistiche ed organizzative*

- B.1 carenze legislative ed assenza di iniziative regionali a sostegno del programma di reperimento dei donatori;
- B.2 mancata attivazione o scarsa efficienza del Sistema Urgenza-Emergenza in diverse Regioni;
- B.3 mancanza di numerosi Ospedali di servizi operativi 24/24 h;
- B.4 difficoltà al reperimento di posti letto;
- B.5 insufficiente collaborazione tra i Reparti di Rianimazione, le Direzioni Sanitarie le altre componenti ospedaliere;
- B.6 mancanza di un unico referente per il coordinamento dell'attività di prelievo;
- B.7 mancanza di una qualche forma di riconoscimento per le rianimazioni coinvolte nell'attività di reperimento dei donatori.

Anche se qualitativamente i risultati in Italia sono sovrapponibili a quelli internazionali, chiaramente l'attività di trapianto registrata nei vari centri riflette le differenze regionali, o di gruppi di regioni, nell'attività di reperimento dei donatori. Affinché i pazienti iscritti nelle liste di trapianto dei diversi centri nelle differenti regioni, abbiano le stesse probabilità di essere trapiantati, è necessario che tutte le Regioni contribuiscano con la stessa forza e lo stesso impegno all'attività di reperimento di donatori. E' necessario, inoltre, creare le condizioni affinché le Regioni si assumano gli oneri finanziari necessari per potenziare quelle strutture e quei servizi che possono effettivamente partecipare attivamente ad un programma regionale di donazione.

Sono necessari pertanto alcuni interventi prioritari:

*A1) Interventi nel settore organizzativo da parte delle Regioni*

Per i Centri di Rianimazione

Nelle rianimazioni devono essere creati, ove siano carenti, i presupposti tecnologici e culturali necessari per l'utilizzo di tutti i potenziali donatori che si rendano disponibili. Ciò con l'impiego di strumentazioni idonee per esempio al monitoraggio continuo dei parametri metabolici e soprattutto con l'aggiornamento continuo del personale all'impiego delle nuove tecnologie.

E' necessario individuare, in ogni ospedale dove possono essere trattati potenziali donatori, una o più persone responsabili del coordinamento e del reperimento di organi, coordinati fra di loro e con il coordinatore regionale.

Sulla base dell'esempio di altre Nazioni, quali la Spagna, è raccomandabile che per il coordinatore locale, nel singolo ospedale, sia identificato un medico coadiuvato da un

infermiere che si occupi a tempo parziale delle problematiche connesse al reperimento di organi ed alla donazione e che venga retribuito per questa attività.

E' necessario creare una rete di personale addestrato alla gestione clinica ed al trattamento del donatore cadavere, come pure alle tecniche psicologiche per l'approccio ed il colloquio con i familiari, sia per informarli che per richiedere il consenso.

L'impiego delle rianimazioni nell'attività di reperimento dei donatori deve avere una qualche forma di riconoscimento (progetti obiettivo, alta specialità, borse di studio, ecc.).

Ci deve essere un impegno specifico delle Regioni a finanziare e potenziare con strumentazione e personale le Rianimazioni soprattutto quelle che più frequentemente (anche per la presenza della Neurochirurgia) possono essere sedi di donazioni e a sensibilizzare al problema la amministrazioni ospedaliere e ad attuare sul territorio diversi altri provvedimenti quali ad es.: a) attivare corsi di formazione; b) dare un riconoscimento finanziario delle prestazioni "Prelievo d'Organo"; c) autorizzare e retribuire il Transplant Coordinator locale; d) attivare il 118; e) fare funzionare i servizi negli ospedali di riferimento 24 h.

#### Per i Centri Trapianti

Le Regioni attraverso budget specifici devono provvedere a sostenere con finanziamenti corsi professionali con personale medico e paramedico ove necessario, i centri autorizzati al trapianto, nonché, a potenziare i servizi della struttura ospedaliera che strettamente collaborino quali il centro trasfusionale, i laboratori immunologici, immunogenetici, biologici, ematochimici, i servizi neurologici, di medicina legale, ecc.

#### *A2) Interventi nel settore organizzativo da parte del Ministero della Sanità*

E' necessario stabilire un raccordo fra gli interventi e le programmazioni delle diverse Regioni, sia nella conferenza Stato-Regione che nell'ambito del Coordinamento degli assessori regionali alla Sanità e nelle altre Sedi istituzionali.

E' auspicabile, inoltre, l'attivazione di un progetto obiettivo nazionale finalizzato agli interventi sulle rianimazioni ed alla creazione di una rete di coordinatori locali, che preveda compartecipazioni alle spese sia del Ministero della Sanità delle Singole Regioni.

#### *B) Interventi nel settore legislativo*

Diverse Regioni, che sono poi in gran parte quelle dove maggiore è la donazione, hanno già disposto interventi, anche se settoriali, soprattutto nel campo organizzativo. Pur nel rispetto dell'autonomia delle singole regioni, questi provvedimenti possono costituire delle linee guida anche per le altre Regioni.

#### *C) Interventi per sensibilizzare l'opinione pubblica sul problema della donazione*

La preparazione e l'attivazione di programmi di formazione e sensibilizzazione adatti devono essere proposti nelle Scuole di vario livello, allo scopo di intervenire durante la fase di formazione dell'individuo, di concerto tra il Ministero della Sanità ed il Ministero della Pubblica Istruzione.

Il Ministero della sanità deve preparare e avviare programmi informativi e formativi da diffondere nella popolazione coinvolgendo i mass-media.

Tenendo presente l'accordo Stato Regione e l'Istituzione del Centro Nazionale di Riferimento (presso l'Istituto Superiore di Santità) e della Consulta Nazionale Permanente dei Trapianti, appare, infine, evidente la necessità di un collegamento negli ambiti delle rispettive competenze, tra queste due istituzioni e la Commissione trapianti del C.S.S.

E' da sottolineare che la presenza di donatori è un effetto collaterale di un efficiente Servizio Sanitario, in cui la Rianimazione è tempestiva, ma ovviamente, non sempre in grado di assicurare il successo terapeutico, pur assicurando le funzionalità biologiche degli altri sistemi d'organo.

Il numero di donatori, in questa luce, può quindi essere considerato come una misura indiretta dell'efficienza del Sistema Urgenza - Emergenza. L'Italia, sotto questo aspetto, è all'ultimo posto in Europa, e, all'interno del Paese esiste una disomogeneità di strutture e di risultati. Risulta chiaro che il rischio di morte generale in rianimazione (che riflette l'efficienza del Sistema), è associato in modo inverso al numero di donatori normalizzato per la popolazione; più alta è l'efficienza fornita più alto sarà il numero di donatori.

## PER I TRAPIANTI NECESSARIO “SVILUPPARE UNA COSCIENZA”

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 50 DEL 25 MARZO 1996

Giovanni Berlinguer

*La diffidenza dei cittadini a donare organi nasce da un sistema “intricato” delle leggi educative. Educazione e informazione proiettata verso il consenso*

In Italia, a differenza di altri Paesi, non esiste un tessuto organizzativo, coerente, solidale di istituzioni, persone, addetti ai lavori e reti informative, collegamenti che siano in grado di trasformare la propensione alla donazione degli organi in donazione e uso effettivo. Basti pensare al fatto che vi sono troppi centri che coordinano l'attività dei trapianti mentre il primo compito dovrebbe essere quello di un coordinamento reciproco; in alcune Regioni, inoltre, vi è un numero eccessivo di Centri operativi dove si effettuano i trapianti spesso senza collegamento con le attività sanitarie in cui sarebbe possibile procedere al reperimento e alla utilizzazione degli organi.

E' il pensiero espresso da Giovanni Berlinguer, direttore del Dipartimento di biologia animale e umana all'Università “La Sapienza” di Roma nell'ambito della audizione parlamentare sulle problematiche etiche, scientifiche e organizzative connesse alla attività di espanto e trapianto di organi, tessuti e cellule.

L'intervento di Berlinguer ha messo in evidenza che il problema di organizzazione etica è fondamentale per superare egoismi di ogni specie, a volte persino personali e di gruppi che possono ostacolare la costruzione di una rete ad hoc e, quindi, la possibilità di donazione e uso di organi, tessuti e altre parti del corpo umano. La diffidenza dei cittadini, a giudizio di Berlinguer, riguarda lo stato attuale delle leggi. Il timore è quello di procedere troppo rapidamente alla dichiarazione di morte per poter comunque prelevare senza indugio gli organi disponibili.

Secondo il docente le leggi garantiscono a sufficienza che tutto questo non avvenga, ma sarebbe assai utile che tale consapevolezza arrivasse a tutti per vie sufficientemente convincenti, non aggressive né ultimative onde favorire lo sviluppo di una coscienza basata soprattutto su un problema assai difficile ma di non impossibile cognizione: che cioè si può essere morti o essere dichiarati tali anche quando l'apparato cardiorespiratorio continua per vie artificiali o per vie naturali ad essere funzionante, naturalmente entro certi limiti di tempo molto ristretti.

Un'altra ragione di diffidenza consiste nel fatto che, sebbene la donazione sia forse l'atto più nobile che un soggetto possa compiere perchè si tratta di trasferire una parte di sé in vita o anche post mortem per dare vita ad un altro, essa si mescola con il “mercato” suscitando notevoli perplessità. Berlinguer, ha sottolineato che le proposte di legge in discussione spingono a considerare la donazione quasi un atto dovuto, ha detto che nei testi non si tiene abbastanza conto di una circostanza di grande rilievo: pur non essendovi problemi di principio di carattere giuridico (ammesso che il corpo sia proprie-

tà di ciascuno, tale proprietà non può essere fatta valere oltre il decesso) esiste un atteggiamento di rispetto e di culto che ha radici antichissime ed è presente in tutte le civiltà e religioni. Questo rispetto e culto si esprime soprattutto nella considerazione che la vita possa proseguire oltre il momento della morte.

Queste le conclusioni di Berlinguer:

- la nobiltà dell'atto di donazione consiste nel consentire un prolungamento della vita oltre la morte, dalla sfera terrena a quella ultraterrena e nel trasformare tale atto in una creazione di vita volontaria che ha un significato immediatamente percepibile in altri esseri viventi,
- la tradizione però esiste, ha un suo peso ed è perciò necessario tenerne conto; si deve fare in modo che il principio del consenso presunto, pur introducendolo nella legge, sia accompagnato preliminarmente da un vasto sostegno sociale ottenuto attraverso una adeguata educazione e informazione,
- in assenza di una giusta informazione si potrebbero registrare reazioni negative che, oltre a produrre shock psicologici e conflitti morali, potrebbero avere ripercussioni negative sulla stessa donazione, sulla propensione a esercitarla e sulla nuova legge che il Parlamento si accinge ad approvare, tempi tecnici permettendo, s'intende.

## INDICAZIONI CLINICHE E RICADUTE SCIENTIFICHE DEI TRAPIANTI D'ORGANO

Da: Convegno Internazionale AIDO

VERONA 18 SETTEMBRE '94

*G. De Sandre - Ist. Clinica Medica - Università di Verona*

La maggior parte dei trapianti d'organo realizzati nell'uomo ha come obiettivo quello di sostituire un organo divenuto irreversibile incapace di adempiere alla propria funzione in un individuo nel quale altri organi ed apparati al contrario funzionano egregiamente. Il rimpiazzo con lo stesso organo proveniente da un individuo della stessa specie configura quello che tecnicamente è chiamato allotrapianto, per distinguerlo dal trapianto in altra sede di parti del corpo di un individuo (autotrapianto) e da trapianti di organi provenienti da altre specie animali: xenotrapianto.

In questa esposizione farò riferimento esclusivamente all'allotrapianto, a quel trapianto cioè che implica il coinvolgimento di due individui della specie umana e cioè di un individuo donatore dell'organo in questione, oltre e accanto al ricevente.

### *Due differenti motivazioni all'allotrapianto*

Nella grande maggioranza dei casi il trapianto viene realizzato per eliminare, come ho detto poc'anzi, un organo diventato definitivamente inutile e nel linguaggio medico definito insufficiente, sostituendo con uno efficiente.

Insufficienza renale, epatica, cardiaca, polmonare (per ricordare quelle che tuttora assorbono la stragrande maggioranza degli allotrapianti) sono infatti le condizioni cliniche che trovano accreditato universalmente come ultimo rimedio la rimozione dell'organo inservibile non appena se ne abbia a disposizione uno efficiente, il quale peraltro deve possedere i requisiti indispensabili, indicati dalla scienza e dall'esperienza, per poter vivere nel nuovo possessore senza compromettere la vivibilità, ma migliorandone e prolungandogli la sopravvivenza.

Le malattie che portano all'insufficienza irreversibile sono molteplici, e differenti per i vari organi, e avrò modo più avanti di segnalarle quando analizzeremo le indicazioni e le limitazioni alla rimozione di organi inutili perchè insufficienti e alla loro sostituzione con un allotrapianto.

Ma i trapianti d'organo sono ormai indicati anche per condizioni cliniche che nulla hanno da spartire con l'insufficienza dell'organo che si vuole rimuovere. Paradossalmente cioè, anche organi efficienti richiedono, in particolari e precise situazioni, di venire espianati per essere eliminati. I trapianti infatti trovano - e troveranno sempre più - un significativo consistente campo di applicazione laddove ci si trovi di fronte ad un organo che produce infaustamente (l'avverbio è del tutto appropriato) molecole nocive per l'organismo e ciò a causa di errori solitamente genetici del metabolismo cellulare.

Questa seconda indicazione dell'allotrapianto apre e affronta un settore della patologia nettamente distinto da quello affrontato con la rimozione di visceri inefficienti e suscita notevole e peculiare interesse non solo sotto l'angolatura terapeutica - che rimane sempre l'obiettivo principe della medicina - ma anche sotto il profilo più squisitamente scientifico. In altri termini, tali trapianti costituiscono non solo un fatto umanitario, ovvio in tutti i trapianti, ma anche e contestualmente un mezzo di indagine di quanto (ed è tanto) ci è ancora ignoto nell'universo biologico. Sotto questo angolo visuale il trapianto diventa in modo tutto speciale un esperimento scientifico oltre a confermarsi un fatto umanitario.

Dirò più avanti su quali basi poggiano queste affermazioni. Anche se va subito detto che ogni trapianto, anche quello eseguito semplicemente per sostituire una parte inservibile di un corpo umano, è in qualche misura contemporaneamente un fatto umanitario ed un esperimento scientifico, purchè lo si faccia idoneo a diventare, come si fa sistematicamente in tutta la comunità trapiantologica, oggetto di successive ricognizioni atte a valutare sia a breve che a lunga distanza gli effetti con esso ottenuti nel malato trapiantato.

#### *Non tutte le parti del corpo umano possono essere sostituite con allotrapianto*

Non tutti gli organi sono trapiantabili. Per alcuni, come la milza, il trapianto non viene neppur preso in considerazione perchè essa non è indispensabile. Per altri organi il discorso è molto complesso e la soluzione-trapianto sì o trapianto non è tuttora celata nel grembo a noi ignoto delle future acquisizioni scientifiche.

Attualmente sono quattro gli organi che assorbono la quasi totalità dell'attività mondiale di allotrapianto. In ordine cronologico è venuto per primo il rene (1955), seguito dal fegato (1963), dal cuore (1966) e, a distanza di altri quindici anni, dai polmoni (1981). Su questi quattro organi mi soffermerò nella odierna veloce carrellata, che non seguirà l'ordine cronologico suddetto e conterrà anche qualche notazione sul trapianto del pancreas endocrino, strettamente connesso in pratica al trapianto renale, anche se è tuttora oggetto di dibattito se tale trapianto costituisca una conquista terapeutica o sia un ostinato esperimento scientifico realizzato fino ad oggi in più di 4000 malati.

Ciò non significa che il trapianto non abbia per oggetto anche altre parti del corpo umano.

E' noto infatti a tutti come di un organo di senso, l'occhio, sia possibile trapiantare la cornea. Nessuna avvisaglia di trapianti è a me nota per gli altri organi di senso, mentre per il sistema nervoso, a questi ultimi strettamente connesso anatomico-funzionalmente, può considerarsi tuttora in fase sperimentale la trapiantabilità di aggregati cellulari selezionati.

Il canale digerente propriamente detto costituisce tuttora un settore marginale nell'ambito dei trapianti e non mette conto soffermarvisi in questa sede.

La cute rappresenta invece un settore che occupa un posto tutto particolare nella storia dei trapianti, perchè proprio dalla drammatica situazione costituita dalle ustioni di moltissimi bambini inglesi vittime dei bombardamenti nazisti durante la seconda guerra

mondiale presero avvio le pioneristiche ricerche di Medewar che portarono alla scoperta della individualità biologica come ostacolo rimario all'attecchimento degli allotrapianti. Tuttavia il trattamento attuale delle ustioni fa ricorso solo in via eccezionale (e solo tra madre e figlioletto) al ricorso all'allograft, stante la larga disponibilità di pelle di cadavere utilizzabile come copertura biologica transitoriamente preziosa perchè dà all'organismo devastato il tempo sufficiente alla ricostruzione in proprio della cute distrutta.

Ricordo per ultimo un tessuto che può essere sostituito senza venir rimosso: si tratta del midollo osseo emopoietico, produttore delle cellule del sangue, organo non a sede unica, ma dislocato in sedi tra loro anche distanti, cioè le porzioni spugnose di molte ossa, quelle lunghe in particolare. Il midollo emopoietico raggiunge una massa ragguardevole, di 1-1.5 Kg., pari a quella del fegato, ma a differenza di questo e di altri organi unici o duplici non si presta ovviamente ad essere rimosso.

Si può invece provvedere ad eliminarlo somministrando al malato potenti veleni citotossici a dosi talmente elevate da uccidere tutte le cellule midollari, le quali vengono subito dopo sostituite - altrimenti l'individuo ne morirebbe - da cellule staminali, (dotate cioè di enormi potenzialità di produrre cellule sanguigne normali) prelevate dal midollo e, più di recente e in casi particolari, dal sangue venoso periferico, di un individuo sano e biologicamente compatibile col malato al quale quelle cellule vengono infuse nel torrente circolatorio perchè vadano a ripopolare il midollo reso deserto dalla chemioterapia somministrata. Il medico, in queta serie di atti salvifici, mima l'opera del contadino intento alla semina su di un terreno da lui preparato a farla germogliare.

Non si tratta qui di un vero trapianto, tanto che, con terminologia più appropriata, l'intera procedura viene denominata infusione di midollo osseo (o di cellule emopoietiche), ma costituisce un capitolo tutto particolare sul quale non mi soffermerò in questa sede, anche se la sua realizzabilità è pure legata alla generosa disponibilità di donatori, dei quali si avverte urgente il bisogno. Si tratta infatti di una procedura sui generis, tanto è vero che il midollo osseo viene donato da un vivente, il quale non risentirà alcuna conseguenza negativa dalla sua ablazione. La donazione degli altri organi è, al contrario, una vera e propria mutilazione cui ci si dichiara disponibili solo in caso di morte, salvo per il rene, del quale è ammessa in alcune nazioni la donazione da parte di un consanguineo (fratello, genitore o figlio) vivente, e per la cute nei rari ricordati nei quali si ricorre alla donazione materna.

### *Allotrapianto e chimere*

Ogni individuo sottoposto con successo all'allograft diventa, quando il trapianto avrà attecchito, una chimera, (cioè un "individuo le cui cellule derivano da due diverse uova fecondate unite accidentalmente o sperimentalmente", come si legge nel Vocabolario della lingua italiana della Treccani). Solo se il donatore è gemello identico, cioè uniovulare, non si avrà chimera, perchè le cellule del gemello donatore sono biologicamente identiche a quelle possedute dal gemello ricevente e il loro trasferimento non comporta interferenze sull'individualità biologica del ricevente.

La chimera non è una novità introdotta dalla trapiantistica nella specie umana. La chimera esiste anche in natura, ma si verifica solo spontaneamente, durante la gravidanza tra due (o più) gemelli non identici che abbiano in comune un'unica placenta. Tra tali individui si verificano, durante i (primi) periodi di convivenza nell'utero materno, frequenti occasioni di scambio di cellule le quali talvolta attecchiscono nel gemello non identico, che le tollera come fossero sue proprie e non le rigetta come farà invece in futuro nei confronti di qualsiasi tentativo di trapianto cellulare altrui, difendendo in tal modo la propria individualità.

Le chimere spontaneamente offerte dalla natura nei gemelli non identici costituiscono la dimostrazione eloquente della loro possibilità di sussistere anche per molti decenni, cioè per tutta una vita: che potrà essere più o meno lunga e di differente durata nei due gemelli, ma che non è in alcun modo danneggiata o abbreviata dal chimerismo che caratterizza i due fratelli.

Le chimere umane dunque possono godere di una vita lunga e più o meno felice quanto qualsiasi altro individuo della nostra specie. Ed è a questa del tutto eccezionale e per molti versi impreveduta e curiosa opera della natura che si ispira l'opera del medico intento all'allograpianto: egli si propone di realizzare chimere resistenti alle leggi che natura mette sistematicamente in atto a difesa della individualità biologica, chimere nelle quali il nuovo fegato, o il nuovo cuore (o rene o polmone) donati convivano nel ricevente senza provocare né ricevere danni dovuti alla diversa individualità biologica dei due soggetti.

Di fatto, quindi, ogni trapiantato diventa una chimera. Continue osservazioni e segnalazioni stanno a dimostrare che la chimera realizzata col trapianto è molto più complessa di quanto lascerebbe sospettare il semplice inserimento chirurgico di un organo estraneo nel corpo di un infermo. La chimera realizzata col trapianto costituisce una simbiosi particolarmente raffinata perché dall'organo trapiantato si dipartono particolari tipi di cellule contrassegnate da una grande rilevanza biologica - linfociti di vario tipo, monociti, cellule dendritiche, interdigitate, ecc. (ma non le cellule proprie del fegato se si è trapiantato il fegato, cardiache se si è trapiantato il cuore, e così via) - che vanno ad accasarsi (homing) altrove, fuori dall'organo di partenza, dando luogo a nuovi loro propri insediamenti e rendendo così sempre più fittamente intrecciata e quindi più solida la coesistenza in un individuo di tessuti provenienti da due individui che prima erano ovviamente del tutto separati, di solito l'uno ignoto all'altro. Solo nel prossimo futuro potremo comunque conoscere a fondo i meriti - e i limiti, come da taluno già prospettato - del chimerismo nella realizzazione della tolleranza all'allograpianto.

#### *Indicazioni al trapianto di fegato*

E' merito del lavoro sperimentale condotto indipendentemente da Moore e da Starzl in USA negli anni '50 l'attuale realizzazione del trapianto ortotopico di fegato, così definito perché il viscerale viene collocato nella stessa sede dalla quale è stato rimosso - espianato - il fegato inutile. Ed è su di esso che mi intratterò, lasciando da parte l'addizionale trapianto eterotopico accessorio. Il primo trapianto ortotopico fu eseguito

dal gruppo che fa capo a Starzl a Stanford nel 1963. Quelli eseguiti in tutto il mondo entro il '93 erano più di 34000, dei quali 809 realizzati in Italia.

Come ho accennato più sopra il trapianto di fegato può e deve essere preso in considerazione ogniqualvolta ci si trova di fronte ad un paziente affetto da grave irreversibile insufficienza epatica e goda nello stesso tempo di una buona funzionalità degli altri organi e apparati, tale da garantire il successo del complesso intervento chirurgico-farmacologico e da far prevedere un soddisfacente attecchimento sia a breve che a lungo termine.

Peraltro, non tutti i malati in possesso dei due requisiti menzionati sono trapiantabili. Un ulteriore limite è l'età: al di sotto dei 2 anni l'intervento è accompagnato da un maggior numero di difficoltà tecniche in buona parte addebitabili ad anomalie congenite. Al di sopra dei 40 anni sono via via più frequenti le complicanze cardiopolmonari, il che non impedisce peraltro il successo a trapianti eseguiti in ultrasessantenni. I rischi aumentano se il paziente ha subito interventi chirurgici nei quadranti superiori dell'addome. La denutrizione grave, concorre pure a limitare l'idoneità al trapianto, fino a farlo escludere. Sarà uno dei compiti principali dell'équipe trapiantistica quello di sciogliere il dilemma nel singolo caso.

Le malattie che provocano più di frequente l'insufficienza epatica votata al trapianto sono sia neoplastiche sia non neoplastiche.

Il carcinoma epatocellulare, purchè non secernente alcuno dei suoi markers (quali l'alfa-fetoproteina), se vien diagnosticato in individuo giovane esente da altra patologia costituisce una candidatura ideale al trapianto. La variante fibrolamellare, molto lenta nel disseminare metastasi, ha la prognosi migliore.

Anche il carcinoma delle vie biliari può trarre giovamento dal trapianto.

Del tutto diversa è la prospettiva delle metastasi epatiche, sulle quali in molti è attualmente applicabile la resezione chirurgica, mentre un trapianto non rimuoverebbe la spada di Damocle di sempre possibili ulteriori metastasi, non solo in altre sedi, ma nello stesso fegato trapiantato.

Tra i malati non neoplastici, le casistiche più numerose sono costituite da pazienti affetti da cirrosi epatica causata dall'alcool o da virus B o C dell'epatite. Trapiantare un cirrotico alcoolista costituisce quasi sempre un atto di coraggio, quasi una sfida alla psicologia umana, non facile a revisioni di vita, qual'è richiesta ad un alcoolizzato abituale. In assenza di questa, il trapianto è perduto per il riformarsi dell'epatopatia alcolica su un fegato innocente, che avrebbe potuto più fruttuosamente essere utilizzato su un altro individuo. Nella speranza di superare un tale grave handicap, si è alla ricerca di alcuni centri di indicatori idonei a predire la futura sobrietà (o, meglio, l'astinenza) alcolica, essendo veramente inaccettabile, socialmente ed eticamente, profondere tanto impegno per un malato che non se ne rende degno. Ed è l'unica notazione moralistica, che mi permetto di formulare lungo l'esposizione di un tema che di certo appare di primo acchitto anche al più sprovveduto tra i miei uditori disseminato di interrogativi etici.

Le virusepatiti B e C forniscono l'altro grande gruppo di insufficienze epatiche candidate per un trapianto salvavita. Anch'esse però hanno il loro tallone d'Achille: la recidiva dell'epatite è infatti frequente sia per l'uno che per l'altro virus, e ciò viene a

dare una conferma inoppugnabile al convincimento che il virus vive e si moltiplica anche al di fuori del fegato, quantunque restringa i suoi danni di solito al solo fegato.

La profilassi vaccinica, attualmente possibile solo contro il virus B in soggetti non infetti dal virus, costituisce una speranza futura per queste vittime dei due virus. Non abbiamo menzionato in questa sede il virus A perchè l'epatite da esso proposta non si traduce mai in insufficienza cronica del fegato.

Anche la cirrosi epatica da causa ignota (detta anche criptogenetica), e quindi non alcolica né virale, costituisce un'indicazione al trapianto alle stesse condizioni delle altre cirrosi. Ed è possibile che dall'esperienza di tali trapianti si possano ricavare anche utili acquisizioni sulla genesi della malattia.

Un'altra indicazione al trapianto di fegato è costituita da quella drammatica situazione che va sotto il nome di epatite acuta fulminante, in tempi ormai lontani descritta come atrofia giallo-acuta del fegato. Di fortunatamente raro riscontro, di varia etiologia anche se più spesso da virus che da altri agenti epatolesivi (altri microrganismi, sostanze epatotossiche); in questo ambito anche il virus A va ricordato come una delle cause di epatite acuta fulminante. Esistono poi altre malattie profondamente lesive della funzione epatica, meno note della citata cirrosi epatica portale e anche più rare, che hanno ottenuto beneficio e continuano a trarne dal trapianto di fegato: ricordo la cirrosi biliare primitiva e secondaria, la colangite sclerosante, l'atresia congenita delle vie biliari, la sindrome veno-occlusiva di Budd-Chiari.

Come ho accennato più sopra, il trapianto di fegato trova indicazione principe anche in individui che non soffrono di insufficienza epatica, né cronica (cf. cirrosi), né acuta (cf. epatite fulminante). Paradossalmente, il fegato in taluni individui funziona anche troppo, perchè produce, per un errore di solito genetico, sostanze o qualitativamente tossiche o in quantità eccessiva. Sono molto numerose queste malattie che coinvolgono il fegato affidandogli il ruolo di protagonista a danno dell'intero organismo, perchè il fegato è il grande laboratorio della macchina umana, servo di tutti oltre che di sé stesso; e come tale può diventare amaramente un servo deviato, procacciatore di danni negli ambiti meno immaginabili e con conseguenze anche devastanti.

Si tratta di malattie la cui rilevanza morbosa varia da un estremo di benignità quasi assoluta a quello opposto di una vita gravemente compromessa e una mortalità anticipata. Tutto ciò è correlato a quella che in gergo viene definita espressione clinica della malattia, a sua volta dipendente dal tipo di errore genetico, dalla dose se singola o doppia dello stesso gene anomalo presente nel malato, da come il gene anomalo trasmette l'infausto ordine di servizio al fegato e da come quest'ultimo ne attua l'esecuzione. Sta di fatto che la specie umana è ridondante di errori congeniti del metabolismo potenzialmente e di fatto responsabili di gravi e gravissime malattie a danno del cervello o di altre strutture nervose, del cuore, dei polmoni, dei reni, del pancreas, della pelle e del sistema motorio... Negli infermi di tali malattie, la sostituzione del fegato non solo elimina bruscamente (di punto in bianco), la produzione della sostanza tossica e ne cancella lo stampo di fabbricazione, ma consente spesso, attraverso una pur lenta rimozione del materiale qua e là indebitamente installato, la ripresa fino alla norma di funzioni danneggiate in modi più o meno vistosi. Iperossaluria primaria, galattosemia,

deficit di alfa-1-antitripsina, morbo di Wilson, morbo di Gaucher, amiloidosi primaria da prealbumina anomala sono alcune delle malattie cancellate o comunque sensibilmente attenuate nei pazienti sottoposti ad allotrapianto ortotopico.

Ed è ovvio che il futuro vedrà un'estensione ulteriore di queste applicazioni innovative. Le quali hanno scarsa eco nel profano, perchè egli ne avverte il drammatico significato solo quando convive con uno di tali malati - e per fortuna la loro numerosità è piuttosto bassa, ma costituiscono un settore della trapiantistica ricco di ammaestramenti, due dei quali meritano una breve sottolineatura.

Il primo ammaestramento è squisitamente biologico-scientifico, ed è la dimostrazione che le malattie genetiche clinicamente lesive di organi ed apparati molteplici provocano il loro danno esclusivamente o prevalentemente attraverso un solo organo, il fegato: solo così si può spiegare come la rimozione di quest'ultimo faccia giustizia della malattia. Il gene malato continua ad essere presente in tutte le altre cellule dell'organismo, ma la sua presenza è del tutto inattiva, perchè solo nel fegato esso si era attivato. Il fegato neo-trapiantato non potrà ripetere la mala impresa perchè non possiede in proprio il gene anomalo.

Il secondo ammaestramento è più propriamente sanitario e sottolinea l'importanza di non lasciare indagnosticate le malattie rare, inducendo a tal fine maestri della pedagogia medica ad inserirle tra gli argomenti di insegnamento in ciò legittimati dall'asserto che si devono conoscere solo le malattie per le quali esiste una (più o meno) adeguata terapia: d'ora in poi le malattie poco fa menzionate rientreranno tra quelle di cui è doverosa la conoscenza, visto che disponiamo di un'arma terapeutica di tanta efficacia.

#### *Indicazioni al trapianto cardiaco*

E' del 1905 la prima pubblicazione di un trapianto cardiaco (eterotopico) realizzato con successo su cani da Carrel e Guthrie. Ed è del 1966 il primo trapianto (ortotopico) di cuore eseguito con successo (e con un clamore eccezionale) nell'uomo a Città del Capo dall'équipe di Chris Barnard. Vi fu poi una pausa di riflessione protrattasi per tutti gli anni '70, ad indicare come mancasse ancora una convincente tecnica di applicazione del trapianto di cuore, il quale si è dimostrato invece negli anni '80 come una procedura capace di garantire lunghe e lunghissime sopravvivenze in buone e anche ottime condizioni di vita. Due fatti hanno concorso in modo particolare a quest'affermazione: le notevoli acquisizioni ottenute con l'immunosoppressione nella gestione del trapianto renale e l'allestimento su scala internazionale di programmi di trasporto aereo per rendere disponibili anche a lunghe distanze cuori espianabili. A tutto il 1993 i trapianti di cuore eseguiti in tutto il mondo erano 29395: in Italia ne erano stati realizzati 2971.

Le indicazioni sono qui costituite dagli stati di insufficienza cardiaca irreversibile e il pericolo di morte entro pochi mesi. Vi è anche qui un limite di età, che in Italia è stato in un primo tempo fissato a 50 anni, poi spostato a 60, lasciando intravedere ulteriori revisioni.

Le cause di insufficienza cardiaca sono per una buona metà dei casi riconducibili alla cardiopatia ischemica o malattia coronarica. Altre cardiopatie non coronariche co-

prono il resto della casistica. Tra queste, particolarmente frequente è la cardiomiopatia dilatativa, tuttora misteriosa nelle cause che la producono rendendo in tempi brevi inefficiente un muscolo cardiaco precedentemente insospettabile di tanto drammatica *défaiillance*. Terza per frequenza viene poi la cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, dovuta a fattori multipli, genetici e acquisiti.

La precedenza all'intervento dovrebbe essere data, a causa della scarsità dei cuori disponibili, ai malati che presentano insieme la peggior prognosi per quanto concerne la cardiopatia e le migliori condizioni per quanto attiene alla funzione di tutti gli altri organi vitali. La gravità della prognosi viene stabilita sulla base di precisi parametri, tra i quali la classe di funzionalità cardiaca ed è peggiorata se coesistono ipotensione arteriosa, coronaropatia, aritmie ventricolari, accelerato peggioramento clinico e quanto più l'età anagrafica è vicina al limite massimo stabilito. In altri termini, sono da privilegiare pazienti costretti a frequenti ricoveri ospedalieri per scompenso, pazienti facili scompensarsi in concomitanza a minime infezioni virali, i malati nei quali nonostante il massimo trattamento farmacologico possibile (diuretici, digitale ed ACE-inibitori), si verificano episodi di bassa gittata, di edema polmonare o si sviluppano una cardiomegalia importante, ascite, versamenti pleurici, edemi (ipostatici) periferici, epatomegalia, perdita di massa muscolare (nonché, in età pediatrica, nausea, vomito e inappetenza persistenti).

#### *Indicazioni al trapianto di polmoni e al trapianto cuore-polmone*

Il trapianto di polmoni ha una storia più che decennale. Infatti solo l'introduzione della ciclosporina nella terapia immunosoppressiva (anno 1986) ha reso possibile l'attuale sviluppo del trapianto polmonare e cardio-polmonare. Quel farmaco è fornito di un'attività immunosoppressiva più potente e selettiva rispetto all'associazione azatioprina-steroidi di cui si disponeva in precedenza e permette una adeguata cicatrizzazione dei tessuti, fatto particolarmente importante per il consolidamento dell'anastomosi tracheale.

D'altro canto, la realtà dei fatti ha dimostrato che è preferibile molto spesso sostituire, cioè trapiantare, in un malato con grave insufficienza respiratoria, l'intero blocco cuore-polmoni del donatore anziché i soli polmoni, anche se il cuore dello pneumopatico oggetto di trapianto sia in condizioni sostanzialmente normali (tanto da poter essere a sua volta oggetto di trapianto, realizzando il cosiddetto trapianto a domino, come ricorderò più avanti. Ne consegue che tutta la problematica inerente ai trapianti di polmoni è indissolubilmente legata e correlata alla opportunità di un simultaneo trapianto cardiaco e va perciò analizzata e valutata in simbiosi con quest'ultimo.

Ad un malato con grave insufficienza respiratoria candidato al trapianto si danno infatti attualmente tre opzioni che sono oggetto di valutazione comparata da parte dell'équipe operatoria: il trapianto di un solo polmone; il trapianto di ambedue i polmoni, il trapianto cardiopolmonare.

Nel febbraio 1981 fu effettuato a Stanford in California da Reiz e coll., il primo trapianto cardiopolmonare in una donna affetta da ipertensione polmonare primitiva: nell'arco del decennio successivo ne erano stati eseguiti nell'intero pianeta più di 1500.

Le malattie destinate al trapianto (cardio) polmonare sono ovviamente la broncopneumopatia cronica ostruttiva, l'ipertensione polmonare primitiva, l'enfisema polmonare diffuso (panlobulare), tumori benigni multipli, fibrosi cistica.

Il complesso trapianto cuore-polmoni viene peraltro attualmente preferito anche per un nutrito contingente di cardiopatici, quelli ovviamente nei quali la cardiopatia abbia secondariamente compromesso anche la funzione respiratoria. Si tratta di portatori di anomalie congenite, ma anche di coronaropatici e di cardiomiopatici. Già nel 1990 veniva registrato come prossimo al 50% il contingente di cardiopatici che avevano fruito accanto agli pneumopatici del trapianto cardiopolmonare.

L'età massima del candidato al trapianto è convenzionalmente fissata a 55 anni, a causa dalla complessità dell'intervento e della delicatezza del decorso postoperatorio. Le condizioni per essere candidati al trapianto cardiopolmonare sono analoghe a quelle richieste per il trapianto cardiaco. In particolare le funzioni epatica e renale devono essere normali o presentare una compromissione riconducibile alla malattia cardiopolmonare e quindi prevedibilmente reversibile con il trapianto. Presenza di ulcera gastroduodenale, ricorrenti infezioni, prolungati trattamenti steroidei con ripercussioni metaboliche di tipo diabetico (obesità di alto grado) costituiscono fattori di rischio per il decorso postoperatorio e richiedono un'adeguata preparazione. Tuttavia il diabete mellito sia di I che di II tipo non costituiscono precisa controindicazione al trapianto.

Il trapianto cardiopolmonare ha reso possibile una singolare, peculiare possibilità: quella di trasformare in donatore di cuore lo stesso individuo cui viene trapiantato il blocco cuore-polmoni. La chirurgia ha dimostrato di preferire in pochi casi questa procedura coinvolgente tre individui - l'inconsapevole donatore del blocco cuore-polmoni, il destinatario dello stesso e un terzo soggetto, destinatario a sua volta del cuore efficiente rimosso per decisione chirurgica dal secondo attore di questa mirabile opera di chirurgia riabilitativa. Questo tipo di complesso intervento è stato denominato trapianto a domino (o in domino) da Magdi Yacoub, che per primo lo realizzò nel 1990 utilizzando il cuore di un malato di fibrosi cistica sottoposto all'espianto di cuore e polmoni (e quindi al trapianto cardiopolmonare) per trapiantarli in un terzo paziente, con contestuale immediata utilizzazione. In quel caso, come in altri successivamente, l'ipertrofia del cuore destro rimosso al malato di fibrosi cistica si dimostrò vantaggiosa nella fase postoperatoria del destinatario affetto da una cardiopatia terminale. La casistica finora raccolta di Domino-Donor Heart Transplantation è ovviamente piccola, ma i risultati finora conseguiti sono incoraggianti e dimostrano che la procedura costituisce un eccellente metodo per far fronte alla carente disponibilità di organi, e di cuore in particolare.

#### *Indicazioni al trapianto di rene*

La storia dei trapianti renali affonda le sue origini ai primi anni del secolo quando A. Carrel, nel 1908, segnalò l'esecuzione del trapianto di reni in animali, tre anni dopo quella già ricordata di cuore. I lavori successivi sull'argomento sono del 1918-20 e si devono a Dederer, il quale ottenne peraltro attecchimenti effimeri dei reni trapiantati e

fece sorgere il sospetto che la cattiva riuscita non fosse addebitabile alle tecniche chirurgiche adottate, ma piuttosto “to some biological phenomena”. Su questa scia Williamson, nel 1926 poté annotare il soddisfacente attecchimento per mesi del trapianto autologo, vale a dire del trasferimento del rene da una sede ad un'altra dello stesso animale mentre duravano pochi giorni i trapianti di rene da un animale all'altro. Ne dedusse Williamson che l'insuccesso al trapianto di reni tra animali della stessa specie (allotrapianto) poteva essere dovuto ad una qualche incompatibilità esistente tra donatore e ricevente.

Sarebbero dovuti trascorrere ancora alcuni lustri prima che comparisse la prima segnalazione di un riuscito trapianto renale interumano, e sarà un trapianto tra gemelli identici. Nel 1955 lo realizzarono a Boston Merrill, Murray, Harrison e Guild. Nel 1960 Merrill e coll. ottennero con successo il primo trapianto tra gemelli non identici preparati da una modesta immunosoppressione. E fu solo nel 1962 che Murray, Merrill e coll. ottennero il trapianto renale in riceventi immunocondizionati, aprendo l'era della moderna terapia immunosoppressiva. Merita qui ricordare che in quegli stessi anni si erano evolute quelle notevoli acquisizioni nell'ambito dell'individualità biologica per opera soprattutto di Medewar che portarono a riconoscere il rigetto d'organo e le varie modalità della sua estrinsecazione, iperacuta, acuta o ritardata, identificandone in buona parte i meccanismi d'insorgenza. Si dimostrò che il rigetto è talvolta mediato da cellule (i linfociti), talaltra da anticorpi umorali circondati, che un secondo trapianto provoca un rigetto accelerato e comunque diverso dal primo ... Si scoprirono inoltre le proprietà immunosoppressive dei corticosteroidi. Da allora ad oggi i trapianti renali realizzati nel pianeta superano alcune centinaia di migliaia (315737 erano stati effettuati entro il 1993: 20000 all'anno negli ultimi tre anni). E sento in questo momento il dovere e il compiacimento di citare il collega ed amico Piero Confortini, quale pioniere intelligente ed esemplare qui a Verona nell'ambito della trapiantistica italiana.

Per quanto concerne le indicazioni al trapianto renale, si può sinteticamente affermare che esso dovrebbe essere disponibile per (quasi) tutti i pazienti con dialisi periodica perchè giunti allo stadio terminale dell'insufficienza renale (con clearance glomerulare inferiore a 5ml/min) da qualsiasi causa prodotta.

Una accurata selezione dei pazienti ottiene ovviamente migliori risultati ma esclude inesorabilmente i soggetti ad alto rischio da un potenziale miglioramento della qualità di vita offerto loro dal trapianto. In concreto, le malattie nelle quali si ricorre con maggior frequenza al trapianto sono in primo luogo la nefropatia diabetica affiancata dalle glomerulonefriti, ambedue seguite a grande distanza da malattie più rare quasi l'ossalosi, la cistinosi e l'amiloidosi.

#### *Il trapianto di pancreas: tuttora sperimentale?*

Poche parole, prima di concludere, sul trapianto di pancreas, per il quale mi rifaccio letteralmente ad una recente ed esauriente rassegna pubblica su Lancet. Già il titolo è eloquente: Pancreas and Kidney/pancreas transplants: experimental medicine or real improvement? E, alla luce degli oltre 4.000 di tali trapianti finora eseguiti in malati di

diabete mellito insulinodipendente, essi concludono affermando che la procedura deve ritenersi in fase sperimentale. Il solo trapianto di pancreas abolisce la necessità di insulinoterapia, ma richiede una immunosoppressione permanente e non attenua le complicanze croniche della malattia.

Nei diabetici con grave insufficienza renale, il trapianto combinato rene-pancreas rimuove spesso la duplice dipendenza dall'insulinoterapia e dalla dialisi ed è meno esposto al rigetto: tuttavia il provvedimento esige una più vigorosa immunosoppressione e comporta rischi maggiori di infezioni e di neoplasie.

Il trapianto di isole pancreatiche offre il vantaggio di un efficace controllo metabolico senza gli inconvenienti dell'immunosoppressione, purchè esse vengano rinchiusi in appositi microcontenitori idonei ad impedirne il contatto col sistema immunocompetente senza intralciare gli scambi di glucosio e insulina: ed è tuttora in fase sperimentale una tale possibilità pratica, per cui ancora lontana nel tempo appare l'ipotesi di una sua applicazione nell'uomo su vasta scala senza il pericolo di successive delusioni e conseguenti pentimenti.

#### *Il requisito indispensabile dell'istocompatibilità*

Dopo quanto ho detto sull'efficientissimo sistema immunologico attivo in ciascun individuo e sempre pronto a intervenire per impedire l'ingresso e la permanenza di materiale cellulare proveniente da altri individui, ritengo sia ovvio per i miei ascoltatori convincersi della necessità che ogni trapianto sia preceduto da uno studio dell'assetto immunologico di donatore e ricevente e venga eseguito solo tra individui immunologicamente compatibili. A tale convincimento ci porta del resto la comune esperienza della donazione di sangue, tanto generosamente offerta dagli italiani e da molti dei presenti.

Per essere breve ricorderò che in via ordinaria la donazione di sangue viene effettuata tra individui compatibili per uno solo, e non il più complesso, dei sistemi antigenici di difesa immunologica, il sistema ABO.

Anche la donazione d'organo si limita ad esigere la compatibilità ABO, e ciò vale per il fegato e per i polmoni. Pure per l'allo-trapianto cardiaco ci si caute con il solo accertamento della compatibilità ABO, ma non è escluso che in futuro si possano ottenere migliori risultati richiedendo tra i due individui anche l'istocompatibilità del molto complesso sistema HLA (Human Leucocytes Antigens).

Le procedure per valutare tale istocompatibilità richiedono alcune giornate di lavoro e costituiscono un evidente, insuperabile fattore limitante i tempi di utilizzo degli organi offerti.

Più esigente, tra quelli oggi illustrati, resta attualmente il trapianto di rene, il quale richiede sia la compatibilità ABO sia la compatibilità nel sistema HLA se si vuole evitare la reiezione del rene donato. Inoltre lo scenario può essere qui complicato dalla eventuale presenza nel malato di anticorpi antitessutali provocati da gravidanze pregresse, da precedenti trasfusioni, da precedenti trapianti.

Una pari, anche se in parte diversa, complessità è rivestita dal trapianto di midollo osseo o di cellule emopoietiche prelevate dal sangue periferico. Anche in tali casi la caratterizzazione immunologica di donatore e ricevente è assai complessa e, ovviamente, rende molto rara la possibilità di trovare due soggetti tra loro compatibili al di fuori dei familiari.

### *Conclusioni*

L'unica conclusione di questa mia lettura vorrebbe sintetizzarsi in un'affermazione: l'allograpianto sta diventando sempre più una nuova frontiera della ricerca e dell'attività di tutto il mondo medico.

Rendere raggiungibile tale frontiera a quanti ne trarrebbero vantaggio nella qualità e nella durata della vita costituisce un traguardo che, se non compensa in nessun modo le violenze omicide di cui il cosiddetto Homo Sapiens Sapiens si macchia vergognosamente e quotidianamente nel nostro pianeta, può tuttavia dimostrare che questo deplorabile animale è tuttora capace di perseguire orizzonti benefici tanto più gratificanti quanto meno erano anche solo immaginabili in un pur recente passato.

## ALCUNI DATI STATISTICI DEGLI ULTIMI 10 ANNI

### Dati relativi al 1995

da "Sandoz TX NEWS" di LUGLIO 1996

- numero dei trapianti effettuati nel mondo nel 1995: 51.964
- " " " " " " nel 1994: 49.740
- " " " " " " nel 1993: 48.468
  
- lista di attesa mediamente tripla a livello mondiale rispetto al numero dei trapianti effettuati annualmente
  
- la lista d'attesa più ampia riguarda i pazienti in insufficienza renale; i trapianti di rene rappresentano il 68% del totale dei trapianti effettuati nel mondo
  
- seguono n. 4 figure e n. 4 tabelle relative ai trapianti di rene, fegato, cuore e polmone, in Italia e negli altri Paesi europei negli anni 1993, 1994, 1995

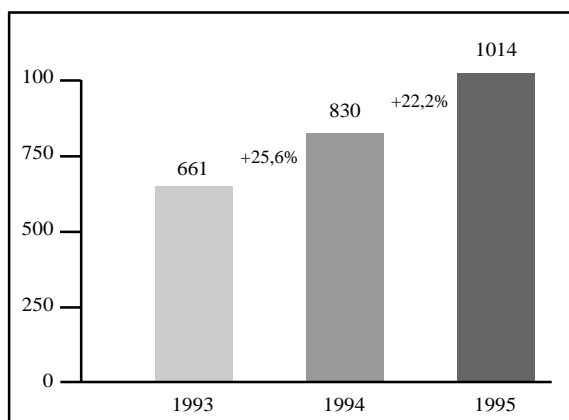


Figura 1. Numero di trapianti di rene in Italia

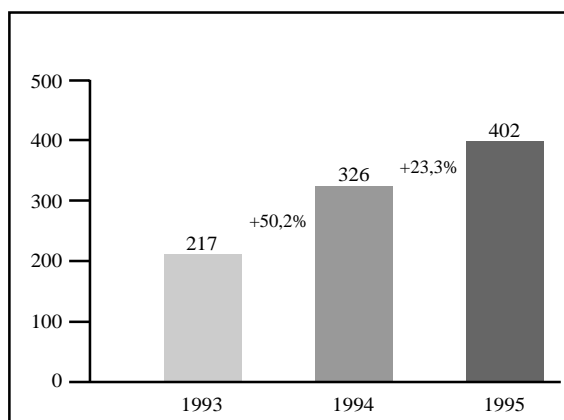


Figura 2. Numero di trapianti di fegato in Italia

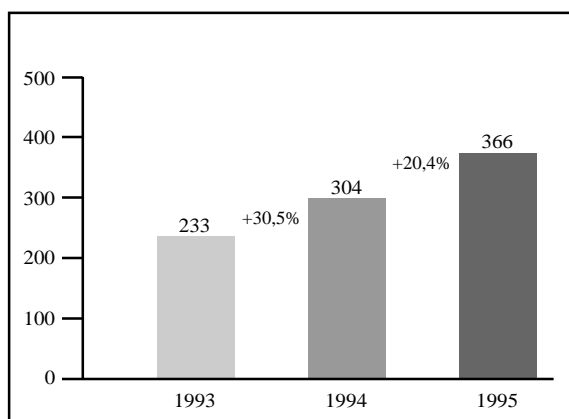


Figura 3. Numero di trapianti di cuore in Italia

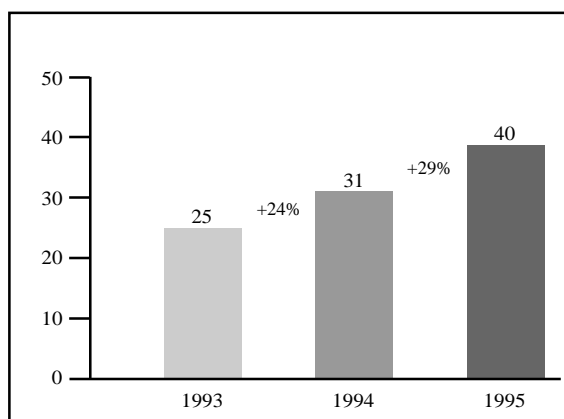


Figura 4. Numero di trapianti di polmone in Italia

Tabella 1 - Trapianto di rene

Paese	1993	1994	1995	Lista d'attesa	Deceduti durante l'attesa (1995)	Aumento %	
						(1994/1993)	(1995/1994)
Austria	388	352	300	1040	33	-9,3	-14,8
Belgio	368	374	322	1093	14	1,6	-13,9
Danimarca	202	169	154	386	-	-16,3	-8,9
Finlandia	173	179	166	193	15	3,5	-7,3
Francia	1781	1627	1488	4441	101	-8,6	-8,5
Germania	2164	1972	2128	9469	453	-8,9	7,9
Gran Bretagna	1562	1796	1750	5101	-	15,0	-2,6
Grecia	141	113	131	1423	-	-19,9	15,9
Italia	661	830	1014	8000	-	25,6	22,2
Lussemburgo	8	20	16	-	-	150,0	-20,0
Norvegia	200	165	185	120	-	-17,5	12,1
Olanda	486	387	395	-	-	-20,4	2,1
Portogallo	287	343	368	1338	-	19,5	7,3
Spagna	1492	1633	1797	4467	-	9,5	10,0
Svezia	352	334	283	440	-	-5,1	-15,3
Svizzera	238	232	199	427	14	-2,5	-14,2
Turchia	234	245	250	3500	350	4,7	2,0
Ungheria	179	244	281	850	67	36,3	15,2
<b>Totale Europa</b>	<b>10.916</b>	<b>11.015</b>	<b>11.227</b>	<b>42.288</b>	<b>1047</b>	<b>0,9</b>	<b>1,9</b>

Tabella 2 - Trapianto di fegato

Paese	1993	1994	1995	Lista d'attesa	Deceduti durante l'attesa (1995)	Aumento %	
						(1994/1993)	(1995/1994)
Austria	91	96	109	34	28	5,5	13,5
Belgio	145	146	138	101	24	0,7	-5,5
Danimarca	49	52	36	14	-	6,1	-30,8
Finlandia	27	32	31	3	3	18,5	-3,1
Francia	662	621	583	340	91	-6,2	-6,1
Germania	590	586	595	244	124	-0,7	1,5
Gran Bretagna	520	613	667	143	-	17,9	8,8
Grecia	13	7	7	20	-	-46,2	0,0
Italia	217	326	402	608	-	50,2	23,3
Lussemburgo	0	12	6	-	-	0,0	-50,0
Norvegia	16	22	20	20	-	37,5	-9,1
Olanda	64	75	92	-	-	17,2	22,7
Portogallo	36	36	67	70	-	0,0	86,1
Spagna	490	614	698	216	-	25,3	13,7
Svezia	82	77	87	10	-	-6,1	13,0
Svizzera	51	60	47	20	11	17,6	-21,7
Turchia	10	15	6	-	-	50,0	-60,0
Ungheria	0	0	10	1	1	0,0	1000,0
<b>Totale Europa</b>	<b>3063</b>	<b>3390</b>	<b>3601</b>	<b>1844</b>	<b>282</b>	<b>10,7</b>	<b>6,2</b>

Tabella 3 - Trapianto di cuore

Paese	1993	1994	1995	Lista d'attesa	Deceduti durante l'attesa (1995)	Aumento % (1994/1993)	(1995/1994)
Austria	108	90	103	137	29	-16,7	14,4
Belgio	130	115	99	72	20	-11,5	-13,9
Danimarca	27	28	30	22	0	3,7	7,1
Finlandia	39	28	26	21	7	-28,2	-7,1
Francia	526	429	366	375	98	-18,4	-14,7
Germania	505	478	498	647	294	-5,3	4,2
Gran Bretagna	301	314	317	321	0	4,3	1,0
Grecia	10	13	10	25	-	30,0	-23,1
Italia	233	304	366	700	-	30,5	20,4
Lussemburgo	0	9	5	-	-	900,0	-44,4
Norvegia	10	10	20	20	-	0,0	100,0
Olanda	45	47	48	-	-	4,4	2,1
Portogallo	9	9	8	60	-	0,0	-11,1
Spagna	287	292	289	52	-	1,7	-1,0
Svezia	33	38	26	23	-	15,2	-31,6
Svizzera	47	49	43	25	7	4,3	-12,2
Turchia	1	1	0	-	-	0,0	-100,0
Ungheria	3	3	3	4	-	0,0	0,0
<b>Totale Europa</b>	<b>2314</b>	<b>2257</b>	<b>2257</b>	<b>2504</b>	<b>455</b>	<b>-2,5</b>	<b>0,0</b>

Tabella 4 - Trapianto di polmone

Paese	1993	1994	1995	Lista d'attesa	Deceduti durante l'attesa (1995)	Aumento % (1994/1993)	(1995/1994)
Austria	27	33	23	19	7	22,2	-30,3
Belgio	14	19	15	22	1	35,7	-21,1
Danimarca	15	19	18	54	0	26,7	-5,3
Finlandia	4	6	4	6	0	50,0	-33,3
Francia	113	95	55	122	27	-15,9	-42,1
Germania	71	98	84	172	53	38,0	-14,3
Gran Bretagna	95	116	112	224	0	22,1	-3,4
Grecia	0	4	1	-	-	400,0	-75,0
Italia	25	31	40	100	-	24,0	29,0
Lussemburgo	0	3	2	-	-	0,0	-33,3
Norvegia	10	10	10	5	-	0,0	0,0
Olanda	14	20	20	-	-	42,9	0,0
Spagna	20	36	45	43	-	80,0	25,0
Svezia	20	27	18	19	-	35,0	-33,3
Svizzera	15	24	18	18	7	60,0	-25,0
<b>Totale Europa</b>	<b>443</b>	<b>541</b>	<b>465</b>	<b>804</b>	<b>95</b>	<b>22,1</b>	<b>-14,0</b>

## **Alcuni dati del 1993**

Poco più di mille interventi, una lista di attesa di più di ottomila persone: l'Italia dei trapianti è in "deficit" anche nel '93, lo ha ribadito il ministro della Sanità Raffaele Costa che ha diffuso, al termine dell'insediamento della Consulta tecnica per i trapianti, i dati del Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'ospedale Maggiore di Milano.

La situazione risulta appena migliorata rispetto agli anni precedenti. Il numero dei trapianti eseguiti in Italia lo scorso anno è stato di 1.154 a fronte di una lista d'attesa di 8.165 persone. Nel '92 erano stati effettuati 1.075 interventi, l'anno precedente 980. La situazione più difficile riguarda i trapianti di rene: nel '93 su settemila persone in lista solo 661 hanno potuto ricevere un organo nuovo, ma la forbice tra operati e malati in attesa è larga in tutti i campi. Sempre lo scorso anno, ad esempio, solo in sei casi su 50 è stato possibile effettuare un trapianto cuore-polmone: i trapianti di cuore sono stati 233 (650 le persone di attesa), 217 quelli di fegato, (350 in attesa), 13 quelli di pancreas (100 in attesa), 25 quelli di polmone (100 in attesa). Aumenta invece il numero delle donazioni.

Il '93 ha fatto registrare 6,05 donatori ogni milione di italiani: nel '92 erano stati 5,22 e nel '91 3,49. In vetta alla classifica sono Lombardia (11,68), Emilia Romagna (11,54) e Umbria (11,25) in coda la Campania (0,86).

## **Dati relativi al 1990 sui trapianti in Europa e USA**

L'Italia è all'ultimo posto nel mondo industrializzato per il numero dei trapianti di rene e di cuore in relazione al numero di abitanti. E' quanto risulta dai dati diffusi al convegno mondiale sui trapianti al 1990, ma la situazione, è stato detto, non risulta modificata oggi.

Nella classifica dei trapianti di rene per milione di abitanti in testa è l'Austria, con 56 interventi nel 1990, seguita da Norvegia (49), Svezia (42), Stati Uniti (41), Belgio (39), Francia (35), Canada (32), Olanda e Danimarca (30), Portogallo e Finlandia (28), Lussemburgo (20), Grecia (15), Ungheria (10), Polonia e Italia (9).

Per i trapianti di cuore per milione di abitanti in testa è la Francia con 11, seguita da Austria e Belgio (10), Stati Uniti (9), Finlandia e Norvegia (5), Spagna (4), Italia, Svezia e Olanda (3), Danimarca e Portogallo (2), Grecia (1).

Nei trapianti di fegato è il Belgio ad avere il primo posto nel mondo con 14 per milione di abitanti. Seguono Finlandia e Stati Uniti (12), Austria (11), Spagna (9), Canada (8), Svezia e Gran Bretagna (7), Germania (6), Finlandia (5), Svizzera, Italia, Olanda e Norvegia (3), Danimarca (2), Grecia (1).

Per risolvere il problema dell'insufficienza di trapianti rispetto alla domanda, è stato detto al convegno, oltre ad incentivare le donazioni di organi sarebbe opportuno una maggiore collaborazione internazionale per lo scambio di organi e l'unificazione delle liste di attesa. In quest'ambito, alcuni paesi europei hanno già creato organizzazio-

ni internazionali, come l'Eurotransplant, che raggruppa Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda; la Scandia-transplant, che comprende Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia e la United Kingdom Transplant, formato da Gran Bretagna e Irlanda. Paesi come Francia, Grecia, Ungheria, Portogallo, Spagna e Svizzera hanno organizzazioni nazionali per i trapianti d'organo: fa eccezione l'Italia, che è divisa in quattro Associazioni pluriregionali.

### Trapianti effettuati in Italia

organi						Fabbisogno annuo	Liste d'attesa
	1986	1987	1988	1989	1990	n. organi	n. pazienti
reni	382	436	593	604	533	2300	6000
cuore	84	133	196	209	184	400	400
fegato	13	56	81	113	119	400	150
pancreas	8	14	15	19	8	150	100

La Lombardia è la regione italiana che detiene il primato del numero di trapianti di rene, cuore e fegato compiuti in Italia nel 1990 ed è anche la regione che ha avuto il più alto numero di donatori di organi.

E' quanto risulta dall'ultimo rapporto sui trapianti a cura del Nord Italia Trapianti, l'organizzazione diretta da Girolamo Sirchia.

Per i soli trapianti di rene i donatori nel corso del '90 sono stati 287. Di questi, 83 provenivano dalla Lombardia, 47 dal Piemonte, 32 dal Veneto, 30 dall'Emilia Romagna, 16 dal Lazio, 15 dalla Toscana, 14 dalla Sardegna, 11 dalla Liguria, 10 dalla Puglia, 8 dal Friuli, 5 dalle Marche, 4 dal Trentino, 3 dall'Abruzzo e 3 dalla Sicilia, uno dalla Campania e uno dalla Calabria.

Dei 533 trapianti di rene compiuti lo scorso anno, 143 sono stati svolti dai centri della Lombardia, 92 dai centri del Veneto, 69 in Piemonte, 66 in Emilia Romagna, 63 nel Lazio, 28 in Sardegna, 26 in Liguria, 20 in Toscana, 12 in Sicilia, 9 in Umbria e 5 in Campania.

Nessun trapianto di rene è stato effettuato in Valle d'Aosta, Trentino, Friuli, Marche, Abruzzo, Molise, Calabria, Puglia e Basilicata.

Per quanto riguarda i 184 trapianti di cuore effettuati nello scorso anno 102 sono stati eseguiti in Lombardia, 34 in Veneto, 15 in Piemonte, 13 in Friuli, 8 nel Lazio, 6 in Campania, 5 in Sicilia e uno Sardegna. Dal rapporto risulta che per il cuore è stato coperto solo il 45 per cento del fabbisogno minimo.

Per il fegato i trapianti compiuti nel '90 sono stati 119, dei quali 73 eseguiti in Lombardia, 20 in Emilia Romagna, 13 nel Lazio, 9 in Liguria, 2 in Veneto e 2 in Piemonte ed è stato complessivamente coperto solo il 57 per cento del fabbisogno.

### La crescita dei trapianti a livello mondiale

ANNO	RENE	CUORE	FEGATO
1983	12.161	296	256
1984	14.077	617	478
1985	15.114	1.187	897
1986	17.490	2.302	1.478
1987	18.838	2.746	1.982
1988	20.028	3.283	2.474

## **L'evoluzione dei trapianti**

1954 primo trapianto di rene; 1963 primo trapianto di fegato; 1967 primo trapianto di cuore; 1972 Jean F. Borel identifica le proprietà immunosoppressive della ciclosporina; 1978 la ciclosporina viene utilizzata nel trapianto di rene e di midollo osseo; 1979 la ciclosporina viene utilizzata nel trapianto di fegato e pancreas; 1980 la ciclosporina viene utilizzata nel trapianto di cuore; 1985 2.000 trapianti di cuore effettuati nel mondo\*; 1986 50.000 trapianti di rene e 3.000 trapianti di fegato effettuati nel mondo\*; 1988 7.000 trapianti di fegato, 600 trapianti di cuore-polmone e 10.000 trapianti di cuore effettuati nel mondo\*; 1989 100.000 trapianti di rene effettuati nel mondo\*;

\* dal 1983

## **Una succinta cronologia sul trapianto di cuore**

- 1905: Iniziano le prime sperimentazioni di trapianto di cuore nell'animale (prevalentemente cani).
- 1960: Il dott. Shumway (direttore dell'Istituto di Chirurgia Cardiovascolare dell'Università di Stanford, California) e il dott. Lower (ricercatore presso lo stesso Istituto) mettono a punto la tecnica di trapianto.
- 1967: Il prof. Christian Barnard effettua il primo trapianto nell'uomo. Il paziente, Louis Washkansky, morirà il 18° giorno successivo all'intervento.
- 1980: Avvento della ciclosporina (farmaco immunosoppressivo con funzione antirigetto): si esce così dalla fase sperimentale del trapianto per entrare in quella applicativa.
- 1985: Primo trapianto di cuore biologico in Italia ad opera dell'equipe diretta dal prof. Vincenzo Gallucci (Divisione di Cardiocirurgia dell'Ospedale di Padova). Ha iniziato il programma italiano di trapianti cardiaci e si designano i Centri autorizzati al trapianto. Nasce l'organizzazione di coordinamento NITp (Nord Italia Transplant), seguita dalla corrispondente SITp (Sud Italia Transplant).
- 1987/88: Primo trapianto in Italia di cuore artificiale di prima generazione, realizzato dall'equipe diretta dal prof. Mario Viganò presso il Reparto di Cardiocirurgia del policlinico S. Matteo di Pavia.

**Numero di donazioni da cadavere e numero per milione di abitanti nelle diverse Regioni negli ultimi anni '90**

	1995		1996		1998
	N	PMP	N	PMP	N
Piemonte e Valle d'Aosta	72	16,3	69	15,6	77
Lombardia	140	15,8	135	15,2	171
Trentino	2	4,4	11	15,2	
Bolzano	13	29,5	12	26,7	17
Veneto	77	17,6	89	20,1	102
Friuli-Venezia Giulia	28	23,4	24	20,2	15
Liguria	25	14,9	26	15,6	31
Emilia-Romagna	62	15,9	77	19,6	95
Toscana	40	11,3	43	12,2	46
Marche	10	7,0	9	6,3	10
Umbria	5	6,2	6	7,3	8
Lazio	25	4,9	39	7,5	39
Abruzzo	5	3,5	7	4,8	14
Molise	5	15,1	5	15,1	
Campania	4	0,7	6	1,0	18
Puglia	18	4,4	20	4,9	24
Basilicata	1	1,6	4	6,5	2
Calabria	5	2,4	9	4,3	6
Sicilia	17	3,4	17	3,4	17
Sardegna	25	15,2	21	12,7	14
<b>Media Nazionale</b>	<b>576</b>	<b>10,2</b>	<b>629</b>	<b>11,0</b>	<b>706</b>

<b>ATTIVITA' DI TRAPIANTO IN ITALIA</b>						
<b>negli anni '90</b>						
<b>Organi</b>	<b>1992</b>	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1998</b>
Rene	595	667	827	1042	1121	1286
Cuore	243	233	304	366	345	336
Cuore-polmoni	10	5	2	2	3	2
Polmoni	8	25	31	40	55	65
Fegato	202	217	326	402	426	549
Pancreas	20	13	25	19	28	52
Rene + pancreas						45

**ATTIVITA' DI TRAPIANTO RENALE DA CADAVERE  
IN ITALIA**

<b>REGIONI</b>	<b>1991</b>	<b>1992</b>	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>
PIEMONTE	61	76	73	93	102	101
LOMBARDIA	179	183	196	228	264	246
VENETO	97	102	98	127	189	183
FRIULI	-	-	3	17	30	33
LIGURIA	23	27	23	44	57	74
EMILIA ROM.	65	62	75	96	116	136
TOSCANA	29	47	35	53	81	82
UMBRIA	15	12	19	14	10	12
LAZIO	46	41	55	80	84	124
CAMPANIA	11	8	9	2	5	6
PUGLIA	12	12	19	20	31	40
CALABRIA	-	-	-	-	-	15
SICILIA	7	1	38	22	33	29
SARDEGNA	36	24	24	31	40	40
<b>ITALIA</b>	<b>581</b>	<b>595</b>	<b>667</b>	<b>827</b>	<b>1.042</b>	<b>1.121</b>

**PAZIENTI ITALIANI TRAPIANTATI DI RENE DA VIVENTE  
O DA CADAVERE NEGLI ANNI**

**A) IN ITALIA**

	<b>1991</b>	<b>1992</b>	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>
da cadavere	581	596	667	827	1042	1121
da vivente	87	100	130	119	120	118
<b>TOTALE</b>	<b>668</b>	<b>696</b>	<b>797</b>	<b>946</b>	<b>1162</b>	<b>1239</b>

**B) ALL'ESTERO**

<b>TOTALE</b>	<b>332</b>	<b>288</b>	<b>301</b>	<b>302</b>	<b>273</b>	<b>221</b>
---------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

## **LA NORMATIVA IN ITALIA**

*Con commenti e cronaca politico-legislativa*

Le attività relative al prelievo e al trapianto di organi da vivente o da cadavere sono disciplinate in Italia, come in tutti i Paesi avanzati, da norme di legge, essendo implicati enormi problemi sia di ordine medico-scientifico che di natura giuridico-legale ed etica.

Il cadavere è stato sempre considerato, in passato, mero oggetto di culto ed il suo utilizzo a fini di ricerca o terapeutici molto limitato.

In Italia i codici Zanardelli e successivamente il codice Rocco prevedevano pene severe per ogni forma di utilizzazione del cadavere, pur essendo autorizzate le autopsie e/o gli studi di anatomia.

Per la prima volta il problema del prelievo di parti da cadavere fu fronteggiato in una sede ufficiale nel corso del 38° Congresso della Società Italiana di Oftalmologia, 1951, relativamente al prelievo di cornea.

La prima legge però arrivò solo nel 1957.

Seguono a questa nota i testi della normativa italiana in materia, corredata da alcuni commenti e, dopo i testi, alcuni articoli di cronaca politico-legislativa degli ultimi anni.



## Indice di leggi e DPR

- 1) Legge 03 aprile 1957 n. **235** - G.U. n. 108 del 27.01.1959 pag. 39  
*Trapianti con l'uso di parti di cadavere*
- 2) D.P.R. 20 gennaio 1961 n. **300** - G.U. n. 108 del 03.05.1961 pag. 39  
*Regolamento di esecuzione della legge 3 Aprile 1957 n. 235 (vedi sopra)*
- 3) Legge 15 febbraio 1961 n. **83** - G.U. n. 63 del 11.03.1961 pag. 40  
*Norme per il riscontro diagnostico sui cadaveri*
- 4) Legge 26 giugno 1967 n. **458** - G.U. n. 160 del 27.06.1967 pag. 41  
*Trapianto di rene tra persone viventi*
- 5) Legge 02 aprile 1968 n. **519** - G.U. n. 114 del 06.05.1968 pag. 41  
*Modifiche alla legge 3 Aprile 1957 n. 235 relativa ai prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico (vedi sopra)*
- 6) Legge 02 dicembre 1975 n. **644** - G.U. n. 334 del 19.12.1975 pag. 42  
*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 (legge fondamentale a tutt'oggi)*
- 7) D.P.R. 16 giugno 1977 n. **409** - G.U. n. 201 del 23.07.1977 pag. 45  
*Regolamento di esecuzione della legge 2 Dicembre 1975 n. 644 (vedi sopra) recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico*
- 8) Decreto 14 gennaio 1982 - G.U. n. 25 del 27.01.1982 pag. 49  
*Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto terapeutico al domicilio del soggetto donante*
- 9) Legge 13 luglio 1990 n. **198** - G.U. n. 172 del 25.07.1990 pag. 49  
*Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico; questa legge semplifica le norme sui luoghi di prelievo agevolando il reperimento degli organi*
- 10) Decreto 17 giugno 1992 - G.U. n. 188 del 11.08.1992 pag. 51  
*Modificazioni ai decreti ministeriali 24 gennaio 1990 e 30 agosto 1991 in materia di trapianti d'organo e di cornea da cadavere*
- 11) Legge 12 agosto 1993 n. **301** - G.U. n. 192 del 17.08.1993 pag. 51  
*Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea*
- 12) Legge 29 dicembre 1993 n. **578** - G.U. n. 5 del 08.01.1994 pag. 52  
*Norme per l'accertamento e la certificazione di morte (moderno punto di riferimento legislativo per la problematica legata all'individuazione del momento della morte della persona)*

- 13) Supplem. Ordinario 12 gennaio 1994 - G.U. n. 8 del 12.01.1994 pag. 53  
*Atto di intesa tra Stato e Regioni per la definizione del piano sanitario nazionale relativo al triennio 1994-1996 (capitolo dedicato a “Trapianti d’organo e di tessuto, la strategia, gli interventi da compiere”)*
- 14) D. Minist. Sanità 18 marzo 1994 - G.U. n. 73 del 29.03.1994 pag. 54  
*Attribuzione al Centro Nazionale di Riferimento per i Trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti*
- 15) D. Minist. Sanità 22 agosto 1994 n. **582** - G.U. n. 245 del 19.10.1994 pag. 55  
*Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte; è il decreto applicativo della legge 578 del 29 Dicembre 1993 citata al n. 12*
- 16) D.P.R. 09 novembre 1994 n. **694** - G.U. n. 297 del 21.12.1994 pag. 58  
*Regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione all’esecuzione dei trapianti*
- 17) Proposta di legge (220-348) approvata al Senato il 30 novembre 1995 pag. 62  
*La proposta, trasmessa dal Presidente del Senato alla Presidenza della Camera l’1/12/95 non è stata più esaminata dal Parlamento date le elezioni politiche dell’aprile 1996; essa recava norme innovative per la manifestazione di volontà per il prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico*
- 18) Proposta di legge di iniziativa popolare delle Associazioni ANED (Associazione Nazionale Emodializzati), AIDO (Associazione Italiana Donatori Organi), ACTI (Associazione Cardiotrapiantati Italiani). pag. 63  
*Raccolta firme conclusa con successo in ottobre 1996; vuole introdurre avanzate innovazioni normative sulla disciplina del prelievo di parti da cadavere e sulla tutela del cittadino in materia*
- 19) Proposta di legge dei Senatori Provera e altri e proposta di legge d’iniziativa popolare approvate in un testo unificato dal Senato il 30 Aprile 1997; Camera dei Deputati N. 3646. pag. 65  
 “Norme per la manifestazione di volontà per il prelievo di organi e tessuti”.  
*Trasmessa dal Presidente del Senato il 2/5/1997*
- 20) Proposta di legge dei senatori Roberto Napoli e altri, approvata in testo unificato dalla XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità) del Senato il 29 Luglio 1997; Camera dei Deputati N. 4100. pag. 66  
 “Nuove norme sulla organizzazione dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti da cadavere”  
*Trasmessa dal Presidente del Senato il 5/8/1997*
- Note di attività parlamentare 1997/98 pag. 71
- 21) Legge 1° Aprile 1999 n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti” G.U. n. 87 del 15/04/99. pag. 595  
*Legge contenente numerosi aspetti fortemente innovativi sul tema.*

**Trapianti con l'uso di parti cadavere.**

**Art. 1**

a) E' consentito il prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione.

b) In mancanza di disposizioni dirette della persona, il prelievo è consentito qualora non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti entro il secondo grado.

c) Il prelievo può essere effettuato anche in deroga alle disposizioni vigenti, relative al periodo di osservazione del cadavere, contenute nel regolamento di polizia mortuaria, approvato con regio decreto 21 dicembre 1942 n. 1880 previo l'accertamento della realtà della morte. Per le modalità del prelievo, l'uso delle parti del cadavere a scopo terapeutico ed il preventivo accertamento della realtà della morte si osservano le norme di cui agli articoli seguenti.

**Art. 2**

E' ammesso il prelievo a scopo terapeutico della cornea, del bulbo e di quelle parti del cadavere che saranno specificate da apposito regolamento (D.P.R. 20 gennaio 1961) n. 300) di esecuzione della presente legge da emanarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio Superiore della Sanità.

**Art. 3**

Il prelievo può essere effettuato soltanto in istituti universitari o in ospedali riconosciuti idonei dall'Alto Commissariato per l'Igiene e la sanità pubblica (ora Ministero della Sanità). Nel caso in cui il soggetto ne abbia dato valida autorizzazione il prelievo può essere effettuato nel luogo del decesso.

**Art. 4**

a) La domanda di prelievo deve venire presentata al medico provinciale dal medico che intende procedere al prelievo, controfirmata possibilmente dalla persona per la quale si richiede il prelievo ovvero da un uso congiunto. Il medico provinciale da la relativa autorizzazione.

b) Durante il periodo di osservazione previsto dagli art. 1, 7, 8, 9 del Regolamento di polizia mortuaria il prelievo può venire effettuato previo accertamento della realtà della morte da parte del direttore dell'Istituto universitario o del primario dell'Ospedale, o del Capo del reparto ospedaliero, ove si verificò il decesso; ovvero dall'ufficiale sanitario del Comune, qualora il decesso sia avvenuto in luogo diverso ed il soggetto abbia dato valida autorizzazione al prelievo.

**Art. 5**

a) L'accertamento della realtà della morte viene effettuato con i metodi della semeiotica medico-legale, stabiliti con ordinanza dell'Alto Commissario per l'Igiene e la sanità pubblica (ora Ministero della Sanità).

b) Di tale accertamento viene redatto processo verbale, sottoscritto dai sanitari che lo hanno eseguito.

c) Il direttore dell'Istituto universitario o il direttore dell'Ospedale devono indicare, volta per volta, quale salma, tra quelle giacenti nell'Istituto o nell'Ospedale, si trova nelle condizioni previste dalla legge per essere sottoposta al prelievo.

**Art. 6**

a) Il prelievo deve essere eseguito preferibilmente dal medico che deve utilizzare la cornea o il bulbo o altre parti del cadavere, prelevate a scopo terapeutico e alla presenza

dei sanitari che hanno proceduto all'accertamento della realtà della morte, o da sanitari all'uopo delegati dal medico provinciale.

b) E' consentito soltanto un prelievo da ciascun cadavere.

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

d) Dopo, il cadavere deve essere ricomposto con la massima cura.

e) Di ogni prelievo deve essere redatto il processo verbale nel quale sono descritte le modalità dell'operazione.

f) Il verbale dev'essere sottoscritto dai sanitari che hanno proceduto all'accertamento della realtà della morte e dal medico che ha effettuato il prelievo.

**Art. 7**

L'originale dei verbali rimane custodito nell'archivio dell'Istituto universitario o dell'Ospedale dove è stato eseguito il prelievo. Copia di tali processi verbali deve essere inviata al medico provinciale a cura del direttore dell'Istituto universitario o del direttore dell'Ospedale.

**Art. 8**

a) Le spese del prelievo sono sostenute dall'interessato o da chi vi è tenuto per legge.

b) E' vietato qualsiasi compenso comunque denominato, per la parte di cadavere prelevata a scopo terapeutico: se corrisposto è ripetibile.

**Art. 9**

Chiunque procura ad altri, per lucro, una parte di cadavere da usare a scopo terapeutico, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la pena prevista dall'art. 411 del codice penale (da 2 a 7 anni). Per quanto riguarda poi il chirurgo in quest'ultimo caso, è opportuno anche tenere presente l'art. 413 del cod. pen.: "chiunque dissenziona o altrimenti adopera un cadavere, o una parte di esso, a scopi scientifici o didattici (non è previsto quello terapeutico) in casi non consentiti dalla legge è punito con la reclusione fino a 6 mesi o con la multa fino a L. 200.000. La pena è aumentata se il fatto è commesso su un cadavere o su una parte di esso, che il colpevole sappia essere stato da altri mutilato, occultato o sottratto nonché l'art. 589 cod. pen. in altri casi".

**Art. 1**

Ai sensi e per gli effetti della legge 3 aprile 1957, n. 235, è ammesso il prelievo delle seguenti parti di cadavere:

- 01) bulbo oculare, sue parti ed annessi;
- 02) rene e sue parti;
- 03) ossa e superfici articolari;
- 04) muscoli e tendini;
- 05) vasi sanguigni;
- 06) sangue;
- 07) nervi;
- 08) cute;
- 09) midollo osseo;
- 10) aponeurosi;
- 11) dura madre (quest'ultimo sostituito dal D.P.R. 3 settembre 1965, n. 1156)

**Art. 2**

a) Il Ministero della Sanità può concedere, su domanda, agli Istituti universitari e agli Ospedali l'autorizzazione ad eventuali prelievi di parti di cadaveri.

Nell'autorizzazione è stabilito se i prelievi debbano effettuarsi nelle camere mortuarie o in reparti clinici che diano

garanzia sulla possibilità di eseguire i prelievi nelle condizioni richieste dall'applicazione del materiale prelevato.

b) Nella domanda, diretta ad ottenere l'autorizzazione, debbono essere indicati i reparti o camere mortuarie nei quali i prelievi verrebbero effettuati ed i nominativi dei sanitari addetti al prelievo ed alla conservazione del materiale da trapianto; tale domanda deve essere corredata da una dichiarazione del direttore sanitario dell'Ospedale e del direttore della Clinica, nella quale debbono essere attestate la idoneità dei sanitari ad effettuare tali prestazioni e l'efficienza delle relative organizzazioni tecniche. Il Ministero della Sanità, prima di concedere l'autorizzazione, può disporre opportuni accertamenti onde stabilire l'idoneità degli impianti, dei servizi e del personale addetto.

#### Art. 3

a) Ogni Istituto autorizzato a tali prelievi deve avere personale qualificato, per titoli e per capacità, ad eseguire l'accertamento della realtà della morte.

b) L'esito dell'accertamento deve essere riferito al direttore dell'Istituto universitario o al primario dell'Ospedale o al Capo del reparto ospedaliero, i quali, a norma dell'art. 4 della legge 3 aprile 1957, n. 235, provvederanno a redigere l'apposito certificato previsto dall'art. 141 dell'ordinamento dello stato civile approvato con regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238.

c) Il direttore dell'Istituto universitario o il primario dell'Ospedale e il capo reparto ospedaliero assumono le responsabilità dell'accertamento unitamente al medico che ha effettuato la diagnosi.

#### Art. 4

A norma della legge 3 aprile 1957, n. 235, nel caso in cui l'accertamento della realtà della morte debba effettuarsi in luoghi diversi dagli ospedali o istituti di cui all'art. 2 del presente regolamento l'ufficiale sanitario deve procedere in merito, valendosi dell'opera di medici idonei in servizio presso l'Istituto universitario o Ospedali autorizzati ai prelievi, designati rispettivamente dal direttore, primario o capo reparto.

#### Art. 5

a) A norma degli artt. 1 e 4 della sopracitata legge 3 aprile 1957, n. 235, il prelievo viene autorizzato dal medico provinciale in seguito alla presentazione dei seguenti documenti:

1) Disposizione testamentaria da cui risulti la chiara volontà del defunto di consentire il prelievo dal proprio cadavere di parti a scopo di trapianto. In mancanza di disposizioni testamentarie, il direttore, primario o capo reparto o sanitario che debba procedere al prelievo ne dà comunicazione al coniuge o ai parenti entro il secondo grado, di cui sia conosciuto il luogo di residenza.

b) Il prelievo non è consentito se intervenga tempestiva opposizione del coniuge o di uno dei parenti entro il secondo grado.

2) Domanda di prelievo presentata dal medico che intende procedere al prelievo stesso, controfirmata dalla persona per la quale si richiede il prelievo ovvero da un suo congiunto.

c) I direttori degli Istituti autorizzati, in caso di urgenza, allo scopo di assicurare la buona riuscita dell'intervento, possono ottenere, dal medico provinciale l'autorizzazione provvisoria al prelievo in base a domanda in cui venga dichiarato, sotto la loro responsabilità, che sussistono le condizioni di legge e ragioni di urgenza, per effettuare il prelievo.

d) L'autorizzazione definitiva è rilasciata quando la prescritta documentazione sia stata presentata.

#### Art. 6

Il prelievo può venire inoltre autorizzato provvisoriamente dal medico provinciale sui cadaveri degli infortunati nei

casi in cui gli accertamenti autoptici siano per legge obbligatori, nonché sui cadaveri sottoposti per legge al riscontro diagnostico.

GAZZETTA UFFICIALE N° 63 - 11 MARZO 1961

Legge 15 febbraio 1961, n. 83

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

#### Art. 1

I cadaveri delle persone decedute senza assistenza sanitaria, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, sono sottoposti al riscontro diagnostico contemplato dall'articolo 32 del testo unico delle leggi sulla istruzione superiore 31 agosto 1933, n. 1592, e dall'articolo 85 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631, sull'ordinamento ospedaliero.

Debbono essere sottoposti al riscontro diagnostico i cadaveri delle persone decedute negli ospedali civili e militari, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati quando i rispettivi direttori, primari o curanti lo dispongano per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici.

Il medico provinciale può disporre il riscontro diagnostico anche sui cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussiste il dubbio sulle cause della morte.

Il riscontro diagnostico è eseguito - alla presenza del primario o curante, ove questi lo ritenga necessario - nelle cliniche universitarie o negli ospedali dall'anatomopatologo universitario od ospedaliero ovvero da altro sanitario competente incaricato del servizio, i quali devono evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie a raggiungere l'accertamento della causa di morte.

Eseguito il riscontro diagnostico, il cadavere deve essere ricomposto con la migliore cura.

Le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'Istituto per il quale viene effettuato.

#### Art. 2

Sono abrogati gli articoli 34 e 35 del regolamento di polizia mortuaria approvato con regio decreto 21 dicembre 1942, n. 1880, ed ogni altra disposizione contraria o incompatibile con la presente legge. Restano salvi i poteri dell'autorità giudiziaria nei casi di competenza.

La presente legge, munita dello Stato, sarà inserita nella Raccolta Ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto d'obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 febbraio 1961

GRONCHI  
FANFANI - GIARDINIA  
SCELBA - GONNELLA

Visto il Guardasigilli: GONNELLA

GAZZETTA UFFICIALE N° 160 - 27 GIUGNO 1967

Legge 26 giugno 1967, n. 458

**Trapianto di rene tra persone viventi.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

**Art. 1**

In deroga al divieto di cui all'art. 5 del Codice civile, è ammesso disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi. La deroga è consentita ai genitori, ai figli, ai fratelli germani o non germani del paziente che siano maggiorenni, purchè siano rispettate le modalità previste dalla presente legge. Solo nel caso che il paziente non abbia i consanguinei di cui al precedente comma o nessuno di essi sia idoneo o disponibile, la deroga può essere consentita anche per altri parenti e per donatori estranei.

**Art. 2**

L'atto di disposizione e destinazione del rene in favore di un determinato paziente è ricevuto dal pretore del luogo in cui risiede il donatore o ha sede l'Istituto autorizzato al trapianto. La donazione di un rene può essere autorizzata, a condizione che il donatore abbia raggiunto la maggiore età, sia in possesso della capacità di intendere e di volere, sia a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto del rene tra viventi e sia consapevole delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta. Il pretore, accertata l'esistenza delle condizioni di cui al precedente comma e accertato altresì che il donatore si è determinato all'atto della donazione di un rene liberamente e spontaneamente, cura la redazione per iscritto delle relative indicazioni. L'atto che è a titolo gratuito e non tollera l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà, è sempre revocabile sino al momento dell'intervento chirurgico e non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente. Il pretore, accertata l'esistenza del giudizio tecnico favorevole al prelievo ed al trapianto del rene contenuto nel referto medico collegiale di cui all'articolo seguente, può concedere, con decreto da emettersi entro tre giorni, il nulla osta all'esecuzione del trapianto. In caso contrario ed entro lo stesso termine, dichiara, con decreto motivato, il proprio rifiuto. Contro tale decreto si può porre reclamo con ricorso al Tribunale, che si pronuncia in Camera di consiglio. Tutti gli atti del procedimento davanti al pretore e al tribunale non sono soggetti alle disposizioni della legge sulle tasse di registro e bollo.

**Art. 3**

Il prelievo e il trapianto del rene possono essere effettuati in Centri per i trapianti di organi, in Istituti universitari, ed in Ospedali ritenuti idonei anche per la ricerca scientifica. I Centri, gli Istituti e gli Ospedali predetti devono disporre di sanitari particolarmente qualificati per competenza medica, chirurgica, biologica e devono essere autorizzati dal Ministero per la sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità e, per gli Istituti universitari, anche il parere della I sezione del Consiglio superiore della pubblica istruzione. Il direttore dell'Istituto che intende eseguire il trapianto del rene, esperite e controllate tutte le indagini necessarie, riunisce in collegio medico i suoi collaboratori con la parteci-

pazione di un medico di fiducia del donatore anche sotto l'aspetto della istocompatibilità, nonché l'esistenza della indicazione clinica al trapianto nel paziente. Tale verbale conclusivo con un giudizio tecnico favorevole, viene rimesso al medico provinciale, il quale, constatata l'ottemperanza alle condizioni del precedente comma, lo trasmette, entro 24 ore, al pretore per il rilascio del nulla osta all'esecuzione del trapianto, di cui all'art. 2.

**Art. 4**

Il trapianto del rene legittimamente prelevato e destinato ad un determinato paziente non può aver luogo senza il consenso di questo o in assenza di uno stato di necessità.

**Art. 5**

Per l'intervento chirurgico del prelievo del rene, il donatore è ammesso dei benefici previsti dalle leggi vigenti per i lavoratori autonomi e subordinati in stato di infermità; è altresì assicurato contro i rischi immediati e futuri inerenti all'intervento operatorio e alla menomazione subita.

**Art. 6**

Qualsiasi pattuizione privata che preveda un compenso in denaro o altra utilità in favore del donatore, per indurlo all'atto di disposizione e destinazione, è nulla e di nessun effetto.

**Art. 7**

E' punito con la reclusione da tre mesi ad un anno e con multa da lire 100.000 a due milioni chiunque a scopo di lucro svolga opera di mediazione nella donazione di un rene.

**Art. 8**

Il Ministro per la sanità, di concerto col Ministero per il lavoro e la previdenza sociale, emanerà il regolamento di esecuzione della presente legge entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

GAZZETTA UFFICIALE N° 114 - 6 MAGGIO 1968

Legge 2 aprile 1968, n. 519

**Modifiche alla legge 3 aprile 1957, n. 235, relativa ai prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

**Art. 1**

Il secondo comma dell'art. 1 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

"Il prelievo è pur consentito su tutti i deceduti sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'art. 1 della legge 1 febbraio 1961, n. 83, a meno che l'estinto non abbia disposto contrariamente in vita, in maniera non equivoca e per iscritto".

**Art. 2**

L'articolo 3 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

"Il prelievo può essere effettuato in tutti gli ospedali, civili e militari, nelle cliniche universitarie, negli istituti di

cura privati o negli obitori ove vengono eseguiti i riscontri diagnostici. Nel caso in cui il soggetto ne abbia dato valida autorizzazione il prelievo può essere effettuato anche nel luogo del decesso”.

#### Art. 3

L'articolo 4 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

“La domanda di prelievo deve venire presentata al direttore degli ospedali, civili o militari, delle cliniche universitarie e degli istituti di cura privati nei quali si è verificato il decesso o degli obitori presso i quali si effettuano i riscontri diagnostici dal medico che intende procedere al prelievo, controfirmata possibilmente dalla persona per la quale si richiede il prelievo ovvero da un suo congiunto. Dei prelievi eseguiti viene data comunicazione al medico provinciale.

Durante il periodo di osservazione previsto dagli articoli 7, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria, il prelievo può venire effettuato soltanto previo accertamento della realtà della morte da parte del direttore dell'istituto universitario o del primario dell'ospedale o del capo del reparto ospedaliero o del direttore dell'istituto di cura privato, ove si verificò il decesso: ovvero dall'ufficiale sanitario del comune qualora il decesso sia avvenuto in luogo diverso ed il soggetto abbia dato valida autorizzazione”.

#### Art. 4

Il terzo comma dell'articolo 5 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

“Il direttore dell'Istituto universitario o il direttore dell'ospedale o il direttore dell'Istituto di cura privato od il direttore dell'obitorio devono indicare, volta per volta, quale salma, tra quelle giacenti nell'Istituto o nell'ospedale o nell'obitorio, si trova nelle condizioni previste per essere sottoposte al prelievo”.

#### Art. 5

L'articolo 7 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

“L'originale dei verbali rimane custodito nell'archivio dell'Istituto universitario o dell'ospedale o dell'Istituto di cura privato o dell'obitorio dove è stato eseguito il prelievo. Copia di tali processi verbali deve essere inviata al medico provinciale a cura del direttore dell'Istituto universitario o del direttore dell'ospedale o del direttore dell'Istituto di cura privato o del direttore dell'obitorio”.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta Ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto d'obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 aprile 1968

SARAGAT  
MORO - MARIOTTI

Visto il Guardasigilli: REALE

GAZZETTA UFFICIALE N° 334 - 19 DICEMBRE 1975

Legge 2 dicembre 1975, n. 644

**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.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

#### Art. 1

E' consentito il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Il prelievo può essere effettuato anche in deroga alle disposizioni vigenti concernenti il periodo di osservazione previsto dagli articoli 7, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con regio decreto 21 dicembre 1942, n. 1880, previo accertamento della morte nei casi e con le modalità di cui agli articoli seguenti.

Salvo quanto disposto nel successivo articolo 2 è vietato il prelievo dal cadavere dello encefalo e delle ghiandole della sfera genitale e della procreazione.

#### Art. 2

Dai cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria è consentito il prelievo a scopo di trapianto terapeutico.

Dai cadaveri di cui al precedente comma è consentito il prelievo dell'ipofisi, al fine di produrre estratti iniettabili per la cura dei soggetti affetti da nanismo ipofisario ormonosensibile, o di altri ormoni necessari per la terapia di altre insufficienze ipofisarie.

E' consentito ancora per gli stessi fini il prelievo di ipofisi nei casi previsti dagli articoli 3 e 4 secondo le modalità degli articoli 5 e 6.

#### Art. 3

Fermo l'obbligo dei medici curanti in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 4, 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.

Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione ai sensi del secondo e terzo comma dell'articolo 10 della presente legge.

Le operazioni di prelievo della cornea possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti purchè eseguite da sanitari appartenenti agli enti, istituti o case di cura indicati nel presente articolo.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno esperto in cardiologia ed uno esperto in elettroencefalografia.

#### Art. 4

Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali primitive e sottoposti a rianimazione presso enti ospedalieri od istituti universitari, la morte si verifica quando in essi venga riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- 1) stato di coma profondo accompagnato da:
  - a) atonia muscolare;
  - b) ariflessia tendinea dei muscoli scheletrici innervati dai nervi cranici;
  - c) indifferenza dei riflessi plantari;

- 2) assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale;
- 3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

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

Le condizioni di cui ai punti 1) e 2) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiori ad un'ora.

Invece l'accertamento dell'assenza dell'attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata, dovrà essere effettuato per periodi di trenta minuti primi, ripetuti ogni quattro ore durante le dodici ore di osservazione.

Qualora, durante il periodo di osservazione, si verifichi la cessazione spontanea del battito cardiaco, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel primo comma dell'articolo 3.

#### Art. 5

L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico composto da un medico legale, da un medico anestesista-rianimatore e da un medico neurologo esperto in elettroencefalografia.

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

Al momento dell'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti devono avvertire la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore.

Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti curano che siano effettuati gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore. I risultati degli accertamenti debbono essere immediatamente comunicati al centro regionale o interregionale di riferimento di cui all'articolo 13.

Sulle persone la cui morte è stata accertata nei modi indicati nel precedente capitolo è consentito il prelievo di parti del corpo a scopo di trapianto terapeutico, purché sia le operazioni di accertamento della morte, sia quelle di prelievo siano compiute presso enti ospedalieri od istituti universitari.

#### Art. 6

Il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

Il prelievo è altresì vietato quando, non ricorrendo l'ipotesi di cui al comma precedente, intervenga da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, opposizione scritta entro il termine previsto nell'articolo 3, primo comma, e nell'articolo 4, secondo comma.

#### Art. 7

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

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

#### Art. 8

Dell'accertamento della morte e delle operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali.

Sia il primo, sia il secondo dei predetti verbali devono essere trasmessi in copia entro le quarantotto ore successive al procuratore della Repubblica e al medico provinciale com-

petente per il territorio.

L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio dell'ente ospedaliero, dell'istituto universitario o di ricerca, dell'ospedale militare o della casa di cura privata ove è stato eseguito il prelievo.

I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi del quarto comma dell'articolo 3 sono conservati nell'archivio dell'ente, istituto o casa di cura ai quali appartengono i sanitari che hanno effettuato il prelievo.

#### Art. 9

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

I medici autorizzati ad effettuare il trapianto possono effettuare le operazioni di prelievo in tutte le strutture ospedaliere pubbliche indicate nell'articolo 3, secondo comma, della presente legge.

I collegi medici previsti dall'articolo 3, ultimo comma, e dall'articolo 5 della presente legge sono tenuti, a richiesta ad accertare la morte del probabile donatore presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.

#### Art. 10

Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso gli enti ospedalieri o gli istituti universitari che siano autorizzati dal Ministero della sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando, a cura dell'Istituto superiore di sanità, sia accertata l'idoneità delle attrezzature esistenti sia nel settore dell'intervento chirurgico che per l'organizzazione della ricerca immunologica, e sia documentata la specifica competenza medico-chirurgica e biologica dei sanitari preposti agli interventi.

L'autorizzazione deve indicare i nomi dei sanitari dell'ente ospedaliero o dell'istituto universitario abilitati al trapianto di parti di cadavere. Essa deve essere rinnovata ogni cinque anni, ma può essere revocata in qualsiasi momento qualora vengano a mancare, in tutto o in parte, le condizioni che hanno consentito il rilascio.

#### Art. 11

Fino all'entrata in vigore della riforma sanitaria, l'assistenza pre e post ospedaliera dei soggetti sottoposti a trapianto non assistibili dagli enti o casse indicate nell'articolo 12 del decreto legge 8 luglio 1974, n. 386, regolata dalle norme indicate nell'articolo 13 dello stesso decreto.

#### Art. 12

Se per la morte della persona di cui si intende utilizzare il corpo per prelievi a scopo di trapianto, sorge sospetto di reato, l'ente ospedaliero o l'istituto universitario che intende effettuare tali operazioni deve chiedere all'autorità giudiziaria apposita autorizzazione.

Nel caso che l'autorità giudiziaria ritenga necessarie indagini autoptiche essa può disporre che queste vengano eseguite contestualmente alle operazioni di prelievo.

In tal caso l'autorità giudiziaria può incaricare delle operazioni autoptiche lo stesso sanitario che esegue il prelievo il quale viene all'uopo nominato perito ai sensi dell'articolo 314 del codice di procedura penale.

L'autorità giudiziaria concede l'autorizzazione solo quando non vi sia pericolo di intralciare o deviare le indagini.

#### Art. 13

In ogni regione, gli enti ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca e le case di cura private autorizzati ai sensi degli articoli 3 e 10 ad effettuare i prelievi o i trapianti devono convenzionarsi per la istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

Le regioni promuovono la costituzione dei centri indicati

nel comma precedente.

Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati i dati necessari per stabilire la compatibilità genetica fra soggetto donante e soggetto ricevente il trapianto, sulla base dei dati forniti dagli stessi.

#### Art. 14

Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, 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 donanti e soggetti riceventi il trapianto.

#### Art. 15

Le ipofisi prelevate da cadavere ai sensi dell'articolo 2 sono inviate a cura della direzione sanitaria degli ospedali o degli istituti universitari ove viene effettuato il prelievo, all'Istituto superiore di sanità secondo le modalità indicate nell'articolo 16.

Le ghiandole ipofisarie provenienti dall'importazione dall'estero a titolo gratuito devono parimenti essere inviate all'Istituto superiore di sanità secondo quanto previsto dal primo comma.

L'Istituto provvede perchè siano utilizzate le ghiandole ipofisarie ad esso pervenute e sovrintende alla produzione degli estratti ipofisari.

L'Istituto vigila sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente agli enti ospedalieri e agli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste delle regioni.

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

#### Art. 16

Il Ministro per la sanità, sentite le regioni, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

- 1) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;
- 2) importazione di ipofisi dall'estero;
- 3) lavorazione delle ipofisi per la produzione dell'ormone dell'accrescimento e degli altri ormoni estraibili dall'ipofisi;
- 4) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili, ai sensi del quarto comma dell'articolo 15;
- 5) dotazioni di attrezzature e personale specializzato e necessari alla diagnosi ed alla cura delle insufficienze ipofisarie.

#### Art. 17

Le regioni autorizzano gli enti ospedalieri e gli istituti universitari ad istituire centri per la diagnosi e la cura del nanismo ipofisario, che abbiano i requisiti previsti dal precedente articolo, punto 5).

Le regioni, entro il 31 marzo di ogni anno, inviano al Ministero della sanità l'elenco dei centri autorizzati unitamente ad una relazione sull'attività svolta e sui risultati ottenuti nell'anno precedente. La mancanza in tutto o in parte dei requisiti di cui al primo comma comporta la revoca dell'autorizzazione concessa.

Quando dalla relazione indicata nel comma precedente emergono carenze nell'attività o nei risultati conseguiti dai centri, il Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, invita le regioni ad adottare i provvedimenti necessari.

#### Art. 18

L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge è disciplinata ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592.

#### Art. 19

Chiunque riceve denaro o altre utilità ovvero ne accetta la promessa per consentire al prelievo dopo la sua morte di parti del proprio corpo o di quello di altra persona 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 mila a lire 2 milioni.

#### Art. 20

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 mila a lire 3 milioni.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

#### Art. 21

Chiunque effettua operazioni di prelievo in violazione delle disposizioni di cui al secondo e quarto comma dell'articolo 3 od operazione di trapianto in ospedali o istituti non autorizzati, è punito con la reclusione fino ad un anno.

La stessa pena si applica ai sanitari che, pur operando in ospedali od istituti autorizzati, sono sprovvisti della particolare abilitazione di cui all'ultimo comma dell'articolo 10.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione dallo esercizio della professione fino a due anni.

#### Art. 22

Chiunque asporta da un cadavere a scopo di trapianto parti il cui prelievo è vietato dalla presente legge, è punito con la reclusione fino a due anni.

La condanna comporta l'interdizione dall'esercizio della professione fino ad un anno, se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria.

#### Art. 23

Chiunque compie operazioni di prelievo in violazione di quanto prescritto dall'articolo 6, è punito con la reclusione fino ad un anno e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

#### Art. 24

E' abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge verrà emanato il regolamento di esecuzione su proposta del Ministro per la sanità di concerto con il Ministro per la grazia e giustizia.

Le norme contenute nell'articolo 21 della presente legge entrano in vigore sessanta giorni dopo l'emanazione del regolamento di cui al comma precedente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica Italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 dicembre 1975

LEONE

MORO-GULLOTTI-REALE

Visto il Guardasigilli: REALE

## Commento del Prof. Silvio Merli

*Duole dover annotare come in un testo di legge, che avrebbe dovuto rappresentare la sintesi organica di tutti i provvedimenti legislativi precedenti sulla delicata materia in questione, si sia incorso in evidenti errori materiali di stesura e si siano volute inserire innovazioni che non possono essere immuni da rilievi critici. Che l'art. 3 si sia previsto l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di accertare la morte anche mediante "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", oltre a rappresentare una palese assurdità biologica, costituisce un imperativo la cui totale inutilità non può essere sottaciuta. Da questo errore materiale è derivata la necessità di prevedere all'ultimo comma dello stesso articolo che nel collegio di accertamento della morte sia presente un "esperto in cardiologia" e un "esperto in elettroencefalografia", mentre non si fa menzione del medico legale.*

*Del resto un riferimento alla infelice formulazione del primo comma dell'art. 3 è contenuto anche all'ultimo comma dell'art. 4. In quest'ultimo articolo si è poi incorso in un altro errore quando si precisa che le "condizioni di cui ai punti 1) e 2) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiori ad un'ora"; il che trova legittima motivazione biologica quando si tratti del punto 1), mentre lascia alquanto perplessi quando si tratti del punto 2), non potendo certo essere condivisa la opportunità di sospendere, quanto meno ogni ora, nel corso del prescritto periodo di osservazione, la respirazione artificiale per due minuti primi.*

*L'art. 6 inoltre è stato totalmente innovato rispetto alle raccomandazioni contenute nel primitivo disegno di legge presentato dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro di grazia e giustizia. Nella relazione introduttiva si faceva esplicito riferimento alla "pubblica coscienza" la quale "almeno allo stato, non tollererebbe che il corpo di un congiunto deceduto sia manomesso contro la volontà del congiunto vivente"; "e di questo diffuso stato d'animo il legislatore non potrebbe non tener conto, tanto più che di esso risulta che hanno tenuto conto la quasi totalità delle legislazioni straniere".*

*Si è ritenuto invece di accedere al principio del tacito consenso in assenza di opposizione. Si tratta di un principio assai discutibile sul piano etico, se non su quello giuridico, che creerà notevoli difficoltà e non poche perplessità in sede applicativa.*

*Non è ben chiaro innanzi tutto a quali termini, entro cui l'opposizione da parte del coniuge o dei parenti fino al secondo grado può essere presentata, si faccia in realtà riferimento.*

*In proposito, al secondo comma dell'art. 6 si precisa che il termine è quello "previsto nell'articolo 3, primo comma, e nell'articolo 4, secondo comma". Ne deriva che nel primo caso il termine utile per la "esplicita opposizione" dovrebbe essere di 20 minuti primi, nel secondo di 12 ore.*

*A parte la palese difformità stabilita nelle due ipotesi, rispettivamente di morte "cardiaca" e di morte "cerebrale", si ricava l'impressione che il riconoscimento del diritto di opposizione sia stato puramente formale, proprio perché contenuto in limiti cronologici così tassativi.*

*Ma ciò non favorirà il medico responsabile del prelievo, in quanto al sanitario è mantenuto l'onere di una "formale proposta" agli aventi diritto e non pare che la non tempestiva presenza degli aventi diritto (soprattutto nell'arco di venti minuti) potrà legittimare l'atto del prelievo.*

*Pessima, infine, la soluzione adottata dall'art. 12, peraltro contenuta anche nel progetto governativo, di incaricare delle indagini autopistiche - quando si tratti di salma a disposizione dell'autorità giudiziaria - "lo stesso sanitario che esegue il prelievo". Infatti, a parte il problema della competenza e quindi delle garanzie nei confronti dell'amministrazione della giustizia, rimane quello etico della assoluta inopportunità che al chirurgo che ha effettuato il*

*prelievo, e che è impegnato nelle delicate fasi del trapianto, siano attribuiti oneri del tutto alieni dal suo impegno operatorio.*

GAZZETTA UFFICIALE N° 201 - 23 LUGLIO 1977

Decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, N. 409.

### **Regolamento di esecuzione della legge 2 dicembre 1975, n. 644 recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.**

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 24, secondo comma, della legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina di 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;

Udito il parere del Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità, di concerto con il Ministro per la grazia e giustizia;

#### D e c r e t a :

##### Titolo I

##### Dell'accertamento della morte

##### Art. 1

Gli enti ospedalieri, gli ospedali militari, gli istituti universitari, istituti a carattere scientifico e le case di cura private, autorizzati al prelievo ai sensi dell'art. 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, devono disporre del collegio medico preposto all'accertamento della morte, composto dai sanitari previsti dall'art. 2 del presente decreto, dipendenti o all'uopo incaricati.

La direzione sanitaria degli enti, degli istituti e delle case di cura private, cura la compilazione e l'aggiornamento dell'elenco dei sanitari in possesso dei requisiti per far parte del collegio medico, trasmettendo contestualmente copia al medico provinciale e al procuratore della pubblica competente per territorio, ai fini del controllo di cui agli articoli 8 e 9 della predetta legge.

##### Art. 2

Il collegio medico previsto dall'art. 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644 è composto da:

- 1) un medico chirurgo designato dalla direzione sanitaria;
- 2) un esperto in cardiologia scelto dalla stessa direzione fra i sanitari muniti di specializzazione in cardiologia ovvero fra i sanitari di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti alla divisione o servizio di cardiologia;
- 3) un esperto in elettroencefalografia scelto dalla stessa direzione fra i sanitari muniti dalla specializzazione in neurologia ovvero fra i sanitari di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti alla divisione o servizio di neurologia.

Del collegio medico previsto dall'art. 5 della legge predetta possono essere chiamati a far parte i sanitari:

a) in qualità di medico legale i sanitari di ruolo, ospedalieri e universitari, appartenenti agli istituti o servizi di medicina legale o, in loro sostituzione, i sanitari muniti della relativa specializzazione dipendenti dei predetti enti e istituti;

b) in qualità di anestesista-rianimatore i sanitari anestesisti di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti alla divisione o servizio di anestesia e rianimazione muniti della relativa specializzazione;

c) in qualità di neurologo i sanitari di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti alla divisione, servizio o istituto

di neurologia, con esperienza documentabile in elettroencefalografia di almeno tre anni.

#### Art. 3

Il responsabile della divisione o del servizio di rianimazione, neurologia, neurochirurgia, cardio-angio-chirurgia, traumatologia e pronto soccorso degli enti indicati nel presente decreto, in presenza di soggetti in coma profondo per lesioni cerebrali primitive, è tenuto a verificare l'esistenza delle condizioni indicate al punto 1), 2) e 3) dell'art. 4, primo comma, della legge 2 dicembre 1975, n. 644 ed in caso di sussistenza delle stesse è tenuto ad informare la direzione sanitaria ai fini dell'accertamento della morte da parte del collegio medico e degli adempimenti di cui al successivo titolo III.

Il collegio medico nominato dalla direzione sanitaria, accertato l'inizio della coesistenza delle condizioni indicate nell'articolo 4 della legge predetta, dispone gli accertamenti successivi avvalendosi anche del personale appartenente alle divisioni o servizi indicati al primo comma, ed al fine del periodo di osservazione prescritto esprime ad unanimità il giudizio sul momento della morte.

#### Art. 4

La trasmissione della copia dei verbali previsti dall'art. 8 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è di competenza della direzione sanitaria degli enti indicati al terzo comma dello stesso articolo.

#### Art. 5

Il personale di diagnosi, cura ed assistenza, necessario all'espletamento delle funzioni e dei servizi di cui al presente decreto, è tenuto a prestare la sua attività nell'ente o istituto anche oltre il normale orario di servizio ai sensi degli articoli 19, ultimo comma, e 23 del decreto presidenziale 27 marzo 1969, n. 130.

### Titolo II

#### Delle autorizzazioni al prelievo e al trapianto

#### Art. 6

La domanda per ottenere l'autorizzazione al prelievo, da parte degli enti ospedalieri, degli ospedali militari, degli istituti universitari, degli istituti a carattere scientifico previsti dall'art. 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644 deve contenere:

- a) l'indicazione delle parti, degli organi o gruppi di organi che si intende prelevare;
- b) la descrizione dei locali attrezzati per il prelievo in condizioni asettiche e le modalità di conservazione in condizioni idonee delle parti e degli organi prelevati;
- c) la descrizione, con la relativa documentazione, degli ambienti, strumenti e personale del laboratorio o servizio per la ricerca dei caratteri immunogenetici del donatore, del quale si dispone la via diretta o mediante convenzione con analoghi laboratori o servizi di istituti universitari o enti ospedalieri;
- d) l'elenco dei sanitari cui verrà affidata l'esecuzione diretta del prelievo e la documentazione relativa alla loro specifica competenza nel campo chirurgico; tali sanitari possono essere sia dipendenti dell'ente o casa di cura, sia comunque da essi incaricati, se necessario, previa convenzione con l'ente o casa di cura di appartenenza.

#### Art. 7

La domanda per ottenere l'autorizzazione al trapianto di parti di cadavere prelevati in Italia o importate gratuitamente dall'esterno, da parte degli enti ospedalieri e degli istituti universitari previsti dall'art. 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, deve contenere:

- a) l'indicazione delle parti o organi che si intende trapiantare;

- b) la descrizione delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico e le attività precedenti e successive al trapianto. Per il trapianto del rene è necessario comunque disporre anche di idonee attrezzature per l'emodialisi in particolare ai fini dell'assistenza dei trapiantati e per una adeguata osservazione e preparazione dei soggetti in attesa di trapianto;

- c) la descrizione del laboratorio o dei laboratori incaricati della ricerca immunologica per l'istocompatibilità fra soggetto donante e soggetto ricevente per l'esecuzione delle prove necessarie per lo studio immunologico del soggetto ricevente sia prima che dopo il trapianto; dovrà essere inoltre specificata la dotazione delle attrezzature esistenti e la competenza immunologica specifica del personale tecnico scientifico;

- d) l'elenco dei sanitari responsabili dell'esecuzione diretta del trapianto e per ciascuno di essi, in relazione agli specifici compiti, la documentazione sulla competenza medico-chirurgica e biologica in relazione alle parti o organi da trapiantare.

L'Istituto superiore di sanità provvede ad accertare i requisiti di cui alla lettera b) e c) in relazione all'indicazione di cui alla lettera a) del precedente comma.

Ai fini dell'esercizio del controllo di cui all'art. 10, ultimo comma, della legge 2 dicembre 1975, n. 644, gli enti e gli istituti autorizzati sono tenuti a comunicare tempestivamente al Ministero della sanità ogni modificazione relativa alle condizioni indicate nel presente articolo.

#### Art. 8

Il Ministero della sanità, ricevute le domande di cui ai precedenti articoli 6 e 7, dispone di accertamenti necessari a cura dell'Istituto superiore di sanità.

Tale accertamento è esteso ai laboratori eventualmente convenzionati ai sensi del precedente art. 7, secondo comma, lettera c).

Sulla base dell'accertamento positivo dell'Istituto superiore di sanità e sentito, ove prescritto, il parere del Consiglio superiore di sanità, l'autorizzazione è rilasciata con decreto del Ministro per la sanità da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica.

Le autorizzazioni concesse ai sensi dei precedenti articoli 6 e 7 sono comunicate alla regione competente ai fini della costituzione del centro previsto dall'art. 13 della legge.

Le regioni promuovono la costituzione del centro entro 120 giorni dalla comunicazione delle prime tre autorizzazioni.

### Titolo III

#### Del consenso

#### Art. 9

La direzione sanitaria dell'ente o istituto ove è stato ricoverato un probabile donatore comunica tempestivamente al sanitario responsabile delle operazioni di prelievo le generalità ed il recapito dei soggetti previsti dall'art. 6, secondo comma, della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Il sanitario predetto o personalmente o a mezzo di altro componente del gruppo preposto al prelievo è tenuto ad informare senza indugio gli interessati sulla necessità ed utilità del prelievo avvertendo che la mancata opposizione scritta nei termini fissati dalla legge consente il prelievo stesso.

#### Art. 10

Per il prelievo da soggetto sottoposto a riscontro diagnostico ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, non è richiesto l'interpello dei familiari nè è valido l'eventuale diniego al prelievo espresso in vita dal soggetto.

### Titolo IV

#### Del centro regionale di riferimento

#### Art. 11

Il centro regionale o interregionale di riferimento è costituito con provvedimento della regione o delle regioni interessate sulla base della convenzione tra gli enti indicati all'art. 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Il centro è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti convenzionati scelti fra i sanitari che svolgono la propria attività nel campo del trapianto d'organo, integrato da un direttore sanitario e da un funzionario amministrativo ospedalieri designati dalle regioni interessate.

#### Art. 12

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

a) cura la compilazione e l'aggiornamento dell'elenco dei soggetti 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 dai dati di istocompatibilità relativi;

c) individua i soggetti più idonei sulla base dei dati immunologici contenuti nel proprio archivio e con quelli in possesso degli altri centri di riferimento esistenti sul territorio nazionale, effettuando, se necessario, prove crociate di compatibilità tissutale; e 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 al precedente punto 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'ente autorizzato al prelievo, all'ente autorizzato al trapianto, agli altri centri di riferimento regionali o interregionali, 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 negli elenchi dei vari centri regionali o interregionali, necessari ad effettuare le ricerche sistematiche di anticorpi e le prove crociate di compatibilità tissutale.

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 precedente art. 11.

Il centro regionale ha sede preferibilmente presso un ente ospedaliero regionale e dovrà garantire lo stretto collegamento scientifico e ospedaliero con il centro nazionale di riferimento nonché con gli altri centri regionali per realizzare lo scambio sia di esperienze e metodologie, che dei sieri ed altri reagenti potenzialmente utilizzabili come standards, reperiti in sede regionale.

La convenzione di cui all'art. 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, 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 dell'immunologia e l'altro in campo clinico.

#### Titolo V

#### Del centro nazionale di riferimento

#### Art. 13

Il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi di cui all'art. 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, ha sede presso l'Istituto superiore di sanità.

Il centro svolge i seguenti compiti:

a) standardizzazione immunologica dei reagenti necessari per la tipizzazione tissutale;

b) coordinamento dello scambio fra centri regionali o interregionali dei reagenti standards (antisieri e cellule) ed eventuale diretta distribuzione degli stessi;

c) collaborazione scientifico-operativa con i centri regionali o interregionali per il reperimento di sieri ed altri reagenti potenzialmente utilizzabili come standards e per l'esecuzione di tipizzazioni ed altre indagini immunogenetiche.

d) raccolta, analisi statistica e divulgazione dei dati relativi ai trapianti di organi effettuati nel territorio nazionale;

e) ricerca scientifica in stretto collegamento con i programmi internazionali e nazionali sia nel settore dei trapianti d'organo che per l'individuazione di rapporti fra fattori di rischio di malattie e sistema maggiore di istocompatibilità;

f) promozione, in collaborazione con i centri regionali o interregionali e con istituti universitari, associazioni scientifiche ed enti pubblici di settore, di corsi di aggiornamento e di incontri scientifici a livello nazionale o internazionale.

Presso il centro nazionale di riferimento funziona una consulta tecnica permanente composta dal direttore del centro stesso, dai direttori dei centri regionali o interregionali e da tre clinici nel settore del trapianto d'organo nominati dal Ministero per la sanità, ogni due anni.

La consulta è presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità e si riunisce almeno una volta l'anno e ogni qualvolta sia necessario su richiesta del presidente o di almeno un terzo dei componenti, per valutare le attività svolte sia dal centro nazionale che dai centri regionali o interregionali. Essa redige per il Ministro per la sanità una relazione annuale sullo stato della ricerca e delle attività nel settore dei trapianti.

#### Art. 14

Per le finalità indicate alle lettere f) e g) dell'art. 12 e dell'art. 13, secondo comma, lettere a), b) e c) del presente decreto, il centro nazionale ed i centri regionali di riferimento possono produrre sieri contenenti immunoglobuline umane anti HLA, ottenute dal plasma dei seguenti donatori o datori di sangue:

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

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

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

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.

La regione promuove tramite le associazioni dei donatori di sangue ed i servizi ospedalieri la donazione del sangue e

l'utilizzazione di quello retroplacentare per la produzione dei sieri di cui al presente articolo.

#### Titolo VI

#### Dell'Importazione ed esportazione

##### Art. 15

L'importazione ed esportazione di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico possono essere effettuate esclusivamente dagli enti ed istituti rispettivamente autorizzati al trapianto ed al prelievo.

##### Art. 16

L'autorizzazione all'importazione è rilasciata quando a cura del vettore vengono apposti 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.

Il Ministro per la 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 48 ore dal ricevimento della parte del cadavere, trasmette alla competente autorità sanitaria di frontiera una dichiarazione attestata 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 nazionale di riferimento e al centro regionale o interregionale di riferimento competente per territorio.

##### Art. 17

L'autorizzazione all'esportazione è rilasciata con le modalità indicate all'art. 16 quando a cura del vettore vengano apposte, esternamente all'involucro contenente la parte di cadavere, le seguenti indicazioni:

- a) la parte di cadavere oggetto dell'esportazione;
- b) che la morte del soggetto dal cui corpo è stata prelevata la parte, è stata accertata nei modi previsti dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644;
- c) che il centro regionale o interregionale competente per territorio ha escluso la presenza di un soggetto maggiormente idoneo a ricevere, per trapianto, la parte oggetto di esportazione, fatti salvi gli eventuali accordi internazionali in materia.

#### Norme transitorie e finali

##### Art. 18

Gli enti ospedalieri, gli istituti universitari e gli istituti riconosciuti a carattere scientifico che nell'ultimo quinquennio abbiano effettuato prelievi e trapianti, possono ottenere l'autorizzazione provvisoria a proseguire l'attività stessa, purché entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, unitamente alla domanda per l'autorizzazione ai sensi degli articoli 6 e 7, documentino l'attività svolta del predetto periodo.

L'autorizzazione provvisoria decade all'atto della notifica del rilascio di quella definitiva ovvero del diniego della stessa, e comunque allo scadere del termine di 180 giorni.

##### Art. 19

Fino alla costituzione del centro regionale o interregionale di riferimento, gli enti autorizzati ai sensi dell'art. 8 del presente decreto provvedono direttamente o d'intesa fra loro ad individuare i soggetti più idonei a ricevere il trapianto, informando sia la regione che l'Istituto superiore di sanità.

Nello stesso periodo il nulla osta all'esportazione di cui

alla lettera c) del precedente art. 17 è rilasciato dalla regione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 giugno 1977

LEONE

ANDREOTTI - DAL FALCO - BONIFACIO

Visto, il Guardasigilli: Bonifacio

Registrato alla Corte dei Conti addì 19 luglio 1977

Atti di Governo, registro n. 13 foglio n. 38

#### **Commento del Prof. Silvio Merli**

*Ebbi già a rilevare (Zacchia, 1975) come all'art. 3 della legge sia stato previsto l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di accertare la morte anche mediante "l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione per due minuti primi di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea provocata"; ho anche sottolineato in tale occasione la palese assurdità biologica del disposto la cui totale inutilità non poteva a mio giudizio essere sottaciuta.*

*Da questo errore è derivata la necessità di prevedere all'ultimo comma dello stesso articolo che nel collegio di accertamento della morte fosse presente sia un "esperto in cardiologia", sia un "esperto in elettroencefalografia".*

*All'art. 2 del regolamento si dimostra di aver perfettamente recepito l'errore della legge in quanto, mentre in riferimento all'art. 5 della legge si richiede esplicitamente da parte del neurologo del collegio medico una "esperienza documentabile in elettroencefalografia di almeno 3 anni", tale requisito non è indicato per l'esperto in elettroencefalografia che debba operare in riferimento all'art. 3 della legge, ovvero sia nei casi di cessazione del battito cardiaco.*

*Assai opportuna la precisazione contenuta nell'art. 3 del regolamento (omessa nella prima stesura) che si tratta di soggetto in coma profondo "per lesioni cerebrali primitive", nell'esplicito riferimento all'art. 4 della legge.*

*Altrettanto opportuna l'abolizione dell'art. 4 del primitivo testo, che avrebbe potuto indurre notevoli perplessità nell'opinione pubblica ("Articolo 4. - Nei casi in cui non si è potuta formulare la diagnosi di morte cerebrale dei soggetti previsti all'articolo 4 della legge, e si prevede un arresto cardiaco a breve scadenza, il collegio medico di cui all'articolo 5, primo comma, della legge, può disporre il trasporto del potenziale donatore in sala operatoria al fine di predisporre le opportune operazioni di prelievo da effettuare dopo gli accertamenti di cui all'articolo 3 della legge").*

*Ma il problema primario permane quello delle questioni non risolte relative al consenso, a parte l'infelice formulazione del testo. Si precisa infatti al secondo comma dell'art. 9 che il sanitario responsabile delle operazioni di prelievo è tenuto ad informare "senza indugio" gli interessati sulla "necessità ed utilità" del prelievo, avvertendo che la mancata opposizione scritta "nei termini fissati dalla legge" consente il prelievo stesso.*

*Tale dizione si riallaccia a quella dell'art. 6 della legge ove si fa esplicito riferimento agli "interessati" (coniuge non separato, o, in mancanza, figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, genitori) e all'obbligo del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo di estendere ai medesimi "formale proposta", sottolineandone l'urgenza "senza indugio".*

*Innanzi tutto pare incomprensibile l'informativa relativa alla "necessità" del prelievo, quando sia la necessità, sia l'utilità sono perfettamente estranee all'interesse dei sopravvissuti, sensibili soltanto a motivazioni quali quella dell'assoluta certezza del decesso, della minima compromissione della integrità corporea del loro caro, dell'elevato valore morale e sociale della donazione. In secondo luogo i "termini fissati" permangono quelli assai oscuramente indicati dalla legge la cui interpretazione letterale confonderebbe la esplicita opposizione ("scritta", secondo la norma) entro 20 minuti primi nel caso di morte accertata in soggetti affetti da lesioni cerebrali primitive.*

*D'altra parte non va dimenticato come la legge abbia previsto dei limiti precisi alla potestà della opposizione, riservandola al coniuge e soltanto in sua mancanza ad altri affini (figli di maggiore età o genitori) e in ogni caso singolarmente e non coralmemente ad essi.*

*La problematica relativa al consenso non è stata superata, a mio avviso, nemmeno attraverso l'art. 10 del regolamento ("per il prelievo da soggetto sottoposto a riscontro diagnostico ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità, non è richiesto l'interpello dei familiari nè è valido l'eventuale diniego al prelievo espresso in vita dal soggetto").*

*Potrebbe essere al più obiettato che sembra sufficientemente acquisito in dottrina e nella comune coscienza che il diritto dei familiari non attiene alla proprietà del cadavere, bensì al diritto del rispetto dell'immagine e quindi, in via subordinata, dell'integrità corporea del congiunto deceduto. In proposito può essere anche opportuno il riferimento alle disposizioni del nostro codice penale relative alla tutela del sentimento di pietà verso i defunti, come pure alle disposizioni contenute nella stessa legge che severamente sanzionano ogni finalità di lucro.*

*E' palese d'altra parte come il diniego dei familiari non possa essere riconosciuto valido in tutti quei casi in cui la violazione dell'integrità della salma è imposta da altre normative, quali quelle relative al riscontro diagnostico o alle operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria. A parte l'omessa precisazione nell'ambito dello stesso art. 10 del regolamento, che comunque in questi ultimi casi il "consenso" dovrà essere fornito dall'autorità giudiziaria, rimane in ogni caso aperta la problematica di quei casi nei quali l'autorità giudiziaria limiti il suo intervento peritale all'ispezione esterna senza ordinare l'autopsia del cadavere.*

*In ogni caso qualsiasi atteggiamento di imperio che traspaia così palesemente dalla norma (vedi, ad esempio, l'opportuna eliminazione art. 4 del precedente testo) oggi inevitabilmente continua ad urtare contro la "pubblica opinione" la quale, almeno allo stato, non è ancora disposta a tollerare che il corpo di un congiunto deceduto sia manomesso contro la volontà del congiunto vivente o contro quella di chi si senta quanto meno moralmente delegato alla sua tutela; e ciò era stato ingiustamente sottolineato nel testo della presentazione al primitivo disegno di legge di iniziativa ministeriale.*

*Nè può essere dimenticato come le questioni, risolte ex legge, afferenti all'accertamento della morte non siano totalmente rimosse a livello della sensibilità di opinione pubblica, anche per le persistenti incertezze di ordine fisio-patologico che affiorano nella letteratura mondiale, le stesse del resto che non hanno consentito di superare il drammatico problema in cui la loro inutilità risulti palese e quindi la liceità giuridica e morale*

*dell'atto paia indiscutibile.*

GAZZETTA UFFICIALE N° 25 - 27 GENNAIO 1982

Decreto 14 gennaio 1982

**Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto terapeutico al domicilio del soggetto donante.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visti gli articoli 3 e 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernenti il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, da effettuarsi in ospedali pubblici e case di cura private e, limitatamente al prelievo di cornea, anche in luoghi diversi da quelli appositamente autorizzati. Visti i precedenti decreti emessi ai sensi delle predette disposizioni i quali, per il prelievo della cornea escludono espressamente che lo stesso possa essere effettuato al domicilio del potenziale donatore. Udito il parere espresso dalla terza sezione del Consiglio Superiore di sanità nella seduta del 14 dicembre 1979 che ha ritenuto l'idoneità dei sanitari preposti all'intervento, riscontrata in sede di autorizzazione al prelievo, sufficiente a garantire il rispetto delle condizioni igienico sanitarie del luogo del prelievo - ivi compreso il domicilio del donatore -, delle condizioni di ordine clinico del soggetto donante e della corretta esecuzione del prelievo ai fini della riuscita del successivo innesto di cornea. Ritenuta la necessità di rimuovere la limitazione al prelievo di cornea al domicilio del donante, in conformità del suddetto parere. Ritenuta la necessità di rimuovere la limitazione al prelievo di cornea al domicilio del donatore, in conformità del suddetto parere. Visti gli articoli 6 e 8 del decreto presidenziale 16 giugno 1977, n. 409 recante il regolamento di esecuzione della citata legge 2 dicembre 1975, n. 644;

Decreta:

I sanitari preposti al prelievo di cornea da cadavere a scopo di trapianto terapeutico ed indicati nei decreti ministeriali di autorizzazione emessi ai sensi degli articoli 6 e 8 del decreto presidenziale n. 409 del 1977 in premesse indicate, sono autorizzati ad effettuare il prelievo stesso anche a domicilio del soggetto donante. Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica e comunicato alle regioni interessate per l'esecuzione.

Roma, addì 14 gennaio 1982

*Il Ministro:* ALTISSIMO

GAZZETTA UFFICIALE N° 172 - 25 LUGLIO 1990

Legge 13 luglio 1990 n. 198

**Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

1. Il secondo comma dell'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n° 644, è sostituito dal seguente:

"Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di rico-

vero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della Sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della sanità".

2. All'articolo 9 della legge 2 dicembre 1975, n° 644, sono aggiunti i seguenti commi:

"I medici autorizzati ad effettuare il trapianto possono effettuare le operazioni di prelievo in tutte le strutture ospedaliere pubbliche indicate all'articolo 3, secondo comma, della presente legge.

I collegi medici previsti dall'articolo 3, ultimo comma, e dall'articolo 5 della presente legge sono tenuti, a richiesta, ad accertare la morte del probabile donatore presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza".

3. Le disposizioni relative all'autorizzazione al prelievo di parti di cadavere contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n° 409, sono riferite alle sole case di cura private.

4. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano sino all'entrata in vigore della nuova disciplina organica in materia di prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e, successivamente, in quanto con essa non incompatibili.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 luglio 1990

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DE LORENZO, *Ministro della sanità*

*Visto, il Guardasigilli:* VASSALLI

#### NOTE

##### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n° 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

##### Note all'art. 1:

- Il testo dell'art. 3 della legge n° 644/1975 (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), così come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 3 - Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi in cui all'art. 4, mediante il prelievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 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.

Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricove-

ro e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della Sanità.

Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione ai sensi del secondo e terzo comma dell'art. 10 della presente legge.

Le operazioni di prelievo della cornea possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti purché eseguite da sanitari appartenenti agli enti, istituti o case di cura indicate nel presente articolo.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno esperto in cardiologia ed uno esperto in elettroencefalografia".

- Il testo dell'art. 9 della citata legge n° 644/75, così come integrato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 9 - I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

I medici autorizzati ad effettuare il trapianto possono effettuare le operazioni di prelievo in tutte le strutture ospedaliere pubbliche indicate all'art. 3, secondo comma, della presente legge.

I collegi medici previsti dall'art. 3, ultimo comma, e dall'art. 5 della presente legge sono tenuti, a richiesta, ad accertare la morte del probabile donatore presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza".

- Il testo dell'art. 5 della citata legge n° 644/1975 sopra richiamato è il seguente:

"Art. 5 - L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico composto da medico legale, da un medico anestesista-rianimatore e da un medico neurologo esperto in elettroencefalografia.

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

Al momento dell'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti devono avvertire la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore.

Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti curano che siano effettuati gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore. I risultati degli accertamenti debbono essere immediatamente comunicati al centro regionale o interregionale di riferimento di cui all'art. 13.

Sulle persone la cui morte è stata accertata nei modi indicati nel precedente articolo è consentito il prelievo di parti del corpo a scopo di trapianto terapeutico, purché sia le operazioni di accertamento della morte, sia quelle di prelievo siano compiute presso enti ospedalieri od istituti universitari".

- Il D.P.R. n° 409/1977 reca: "Regolamento di esecuzione della legge 2 dicembre 1975, n° 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

#### LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1158):

Presentato dal Ministro della sanità (Donat Cattin) il 22 giugno 1988.

Assegnato alla 12° commissione (Sanità), in sede referente, il 4 luglio 1988, con pareri delle commissioni 1°, 2° e 7°. Esaminato dalla 12° commissione il 20 luglio 1988 (atto n° 158/A - relatore sen. CONDORELLI).

Esaminato in aula il 18 ottobre 1988 e approvato il 19 ottobre 1988.

Camera dei deputati (atto n. 3285):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 17 novembre 1988, con pareri delle commissioni II, VII e XI.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 12, 13 dicembre 1988.

Assegnato nuovamente alla XII commissione, in sede legislativa, il 18 gennaio 1989.

Esaminato dalla XII commissione, in sede legislativa, il 26 gennaio 1989.

Assegnato nuovamente alla XII commissione, in sede referente, il 27 gennaio 1989.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 1° febbraio 1989, 8 febbraio 1989.

Relazione scritta annunciata l'8 febbraio 1989 (Atto n. 3285/A - relatore on. BORRA).

Esaminato in aula e approvato il 4 luglio 1990.

GAZZETTA UFFICIALE N° 188 - 11 AGOSTO 1992

Decreto 17 giugno 1992

**Modificazioni ai decreti ministeriali 24 gennaio 1990 e 30 agosto 1991 in materia di trapianti d'organo e di cornea da cadavere.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il proprio decreto in data 3 novembre 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 273 del 22 novembre 1989, concernente i criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero in favore di cittadini italiani residenti in Italia per prestazioni che non siano ottenibili nel nostro Paese tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico.

Visto il proprio decreto in data 24 gennaio 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 27 del 2 febbraio 1990, che identifica le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso gli anzidetti centri di altissima specializzazione all'estero. Visto il proprio decreto in data 30 agosto 1991 di integrazione dell'elenco delle prestazioni fruibili, contenuto nel sopracitato decreto ministeriale 24 gennaio 1990. Considerata l'esigenza di limitare i trapianti presso centri di altissima specializzazione esclusivamente a quelli effettuati con organi prelevati da cadavere, anche in relazione alla pratica impossibilità, in particolare per quanto concerne i Paesi extracomunitari, di verificare l'effettiva gratuità della donazione di organo da parte del donatore vivente. Visto il parere espresso dal Comitato nazionale per la bioetica in data 23 maggio 1992. Vista la proposta del Consiglio superiore di sanità del 26 maggio 1992 di modifica dell'elenco delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero. Ritenuto di procedere alla modifica dei decreti ministeriali 24 gennaio 1990 e 31 agosto 1991 in conformità a quanto proposto dal Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Le voci "trapianto d'organo" di cui al decreto ministeriale 24 gennaio 1990 e "trapianto di cornea" di cui al decreto ministeriale 30 agosto 1991 vanno intese come riferite esclusivamente a "trapianto d'organo" o "di cornea" prelevati da cadavere. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, addì 17 giugno 1992

Il Ministro: DE LORENZO

GAZZETTA UFFICIALE N° 192 - 17 AGOSTO 1993

Legge 12 agosto 1993 n. 301

**Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

A s s e n s o

La donazione delle cornee è gratuita. E' consentito il prelievo delle cornee da cadavere quando si sia ottenuto l'assenso del coniuge non legalmente separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, salvo che il soggetto deceduto non abbia in vita manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione.

Per gli interdetti e per i minorenni l'assenso è espresso dai rispettivi rappresentanti legali.

Art. 2

Accertamento della morte mediante mezzi strumentali

Il prelievo di cui all'articolo 1 può essere effettuato previo accertamento della morte per arresto cardiaco irreversibile.

La morte per arresto cardiaco irreversibile è accertata, nelle strutture sanitarie pubbliche e private nonché a domicilio, mediante rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

Il medico che dichiara la morte è tenuto a darne immediata comunicazione al più vicino centro di riferimento per gli innesti corneali di cui all'articolo 4.

Art. 3

Disposizioni particolari per i prelievi e gli innesti di cornea

1. Le operazioni di prelievo della cornea sono effettuate, nel rispetto della salma, nelle strutture sanitarie pubbliche e private nonché a domicilio, da parte di personale medico.

2. Gli innesti di cornea sono effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche e private. Per tali operazioni non è richiesta alcuna autorizzazione particolare.

Art. 4

Centri di riferimento per gli innesti corneali

1. Le regioni, singolarmente o di intesa tra loro, provvedono all'organizzazione, al funzionamento ed al controllo di centri di riferimento per gli innesti corneali regionali o interregionali.

2. I centri di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

- a) informazione e propaganda sul territorio;
- b) organizzazione dei prelievi di cornea;
- c) deposito e conservazione delle cornee;
- d) esame, selezione, eventuale trattamento e consegna delle cornee;
- e) promozione degli innesti corneali;
- f) promozione della ricerca.

Art. 5

## Disposizione finale

1. E' abrogata ogni disposizione in contrasto con la presente legge.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Pian di Cansiglio, addì 12 agosto 1993

SCALFARO

CIAMPI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

*Visto, il Guardasigilli: CONSO*

## LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 439):

Presentato dal sen. SIGNORELLI ed altri il 2 luglio 1992. Assegnato alla 12° commissione, in sede referente, il 23, 30 settembre 1992.

Esaminato nuovamente alla 12° commissione, in sede deliberante, il 4 novembre 1992.

Esaminato dalla 12° commissione, in sede deliberante, e approvato il 17 febbraio 1993, in un testo unificato con atti numeri 458 (CONDORELLI ed altri) e 497 (GARRAFFA ed altri).

Camera dei deputati (atto n. 2291):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede legislativa, l'11 marzo 1993, con pareri delle commissioni I, II e V. Esaminato dalla XII commissione il 1° aprile 1993, 10 giugno 1993, 21 luglio 1993 e approvato il 29 luglio 1993.

GAZZETTA UFFICIALE N° 5 - 8 GENNAIO 1994

Legge 29 dicembre 1993 n. 578

## Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Definizione di morte

La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

Art. 2

Accertamento di morte

1. La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.

2. La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.

3. Il decreto del Ministro della sanità di cui ai commi 1

e 2 è emanato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che deve esprimersi dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia. I successivi eventuali aggiornamenti e modifiche del citato decreto sono disposti con la medesima procedura.

4. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 definisce le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte e definisce il periodo di osservazione durante il quale deve verificarsi il perdurare di tali condizioni, periodo che non può essere inferiore alle sei ore. Il citato decreto deve tener conto delle peculiarità dei soggetti di età inferiore ai cinque anni.

5. L'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie, è effettuato da un collegio medico nominato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurofisiopatologo o, in mancanza, da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia. I componenti del collegio medico sono dipendenti di strutture sanitarie pubbliche.

6. In ogni struttura sanitaria pubblica, la direzione sanitaria nomina uno o più collegi medici per l'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.

7. Il collegio medico è tenuto ad esercitare le sue funzioni anche in strutture sanitarie diverse da quella di appartenenza. Le case di cura private devono avvalersi per l'accertamento della morte nel caso di cui al comma 2 dei collegi medici costituiti nelle strutture sanitarie pubbliche.

8. La partecipazione al collegio medico è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.

9. Il collegio medico deve esprimere un giudizio unanime sul momento della morte.

Art. 3

Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale

1. Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le condizioni definitive dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 2, comma 2, deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui all'articolo 2, comma 5.

Art. 4

Periodo di osservazione dei cadaveri

1. Nei casi in cui l'accertamento di morte non viene effettuato secondo le procedure di cui all'articolo 2, nessun cadavere può essere chiuso in cassa, nè essere sottoposto ad autopsia, a trattamenti conservativi, a conservazione in celle frigorifere, nè essere inumato, tumulato, cremato prima che siano trascorse 24 ore dal momento del decesso, salvi i casi di decapitazione o di maciullamento.

Art. 5

Sanzioni

1. Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano, qualora accertino la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, commi 6, 7 e 8, e all'articolo 4, irrogano la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tremilioni, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, senza pregiudizio per l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato.

Art. 6

Abrogazione di norme

1. E' 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 in vigore le norme previste dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 dicembre 1993

SCALFARO  
CIAMPI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*  
Visto, il *Guardasigilli*: CONSO

#### NOTE

##### AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota all'art. 5:

- La legge n. 689/1981 reca: "Modifiche al sistema penale".

Nota all'art. 6:

- La legge n. 644/1975 reca: "Disciplina dei prelievi di parte di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul dell'ipofisi dal cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico".

##### LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 764):

Presentato dall'on. BORRA ed altri il 15 maggio 1992.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 14 luglio 1992, con pareri delle commissioni I, II e XI.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 29 luglio 1992; 9, 10 settembre 1992; 15 ottobre 1992; 12, 17 novembre 1992; 13 gennaio 1993.

Relazione scritta annunciata il 19 gennaio 1993 (atto n. 764/A - relatore on. BORRA).

Assegnato nuovamente alla XII commissione, in sede legislativa, e approvato il 6 luglio 1993.

Senato della Repubblica (atto n. 1366):

Assegnato alla 12° commissione (Sanità), in sede referente, il 22 luglio 1993, con pareri delle commissioni 1°, 2° e della commissione per le questioni regionali.

Esaminato dalla 12° commissione il 28, 29 luglio 1993; 3 agosto 1993; 15 settembre 1993; 6 ottobre 1993; 24, 30 novembre 1993; 14, 15 dicembre 1993.

Esaminato in aula e approvato il 16 dicembre 1993.

Riportiamo le dichiarazioni di voto, perché riteniamo giusto che i cittadini sappiano e possano quindi giudicare.

Manara annuncia il voto favorevole del Gruppo della Lega Nord

Torlontano annuncia il voto favorevole del PDS  
Ritz, i senatori della SVP voteranno contro il disegno di legge Martelli (PLI) lamenta che sia demandato all'Esecutivo la definizione delle modalità di accertamento della morte, ma vota a favore.

Rocchi. I senatori Verdi voteranno secondo coscienza. Per-

sonalmente esprime voto contrario.

Zuffa in dissenso dal Gruppo PDS voterà contro  
Carrara annuncia il voto favorevole del Gruppo della DC  
Struffi annuncia il voto favorevole del Gruppo del PSI.  
GAZZETTA UFFICIALE N. 8 - 12 GENNAIO 1994  
SUPPLEMENTO ORDINARIO

#### Atto di intesa tra Stato e regioni per la definizione del Piano sanitario nazionale relativo al triennio 1994-1996.

#### I TRAPIANTI D'ORGANO E DI TESSUTO

In tutte le Regioni Italiane si registrano liste di attesa per il trattamento di patologie incompatibili con la sopravvivenza. Tra queste spicca l'attesa per trapianti di organo. Solo considerando i pazienti nefropatici, dei circa 30.000 in dialisi in Italia, si stima che circa 10.000 siano in attesa di trapianto renale, la lista d'attesa aumenta negli anni, perché gli interventi sono ampiamente insufficienti a soddisfare il fabbisogno: nel 1991, ad esempio, sono stati trapiantati con organi da cadavere 581 pazienti (meno del 10% della lista d'attesa).

Il problema è ancora più drammatico per i pazienti in lista di trapianto di cuore e di fegato, i quali, a differenza dei pazienti affetti da insufficienza renale, non hanno terapie alternative al trapianto. La sopravvivenza a 24 mesi dei pazienti in lista per trapianto cardiaco è del 34%, ma una quota rilevante decede entro i primi sei mesi d'attesa. Anche in questo caso, il numero di trapianti è inadeguato ed il divario tra lista d'attesa e trapiantati aumenta progressivamente. I dati per il trapianto epatico sono altrettanto gravi: il numero di interventi in Italia nel 1991 è stato di 157 con un fabbisogno annuo stimato attorno a 400 malati. La sopravvivenza in lista d'attesa è del 35%.

Vi sono soprattutto categorie di pazienti "critici" (bambini molto piccoli, pazienti in attesa di trapianto di polmone o in attesa di ritrapianto, pazienti affetti da epatite fulminante o pazienti immunizzati) per i quali il tempo in attesa è particolarmente drammatico.

#### LA STRATEGIA

I lunghi tempi d'attesa per trapianto comportano elevata mortalità, scadente qualità di vita e, nel caso dei pazienti renali, prolungate e costose terapie sostitutive.

Verrà quindi adottato un Piano nazionale per il reperimento e il trapianto di organi, attraverso l'emanazione di un apposito decreto ministeriale, che consenta la riduzione dei programmi multiregionali a tre, ciascuno con il proprio Centro interregionale di riferimento, coordinati da un Centro nazionale di coordinamento tecnico, attivo 24 ore su 24, che operi come controllore della gestione e della qualità. Esso svolge, oltre ai compiti del Centro nazionale di riferimento stabiliti dal D.P.R. 409/77, le seguenti funzioni:

- definisce protocolli di lavoro (trattamento donatore, prelievo organi, assegnazioni organi) assieme alle Unità Operative;
- centralizza le liste di attesa per tutti gli organi;
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei pazienti (ritrapiantati, epatiti fulminanti, bambini, immunizzati);
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei potenziali donatori d'organo;
- assegna prioritariamente gli organi per le urgenze e, in assenza di queste, verifica che l'assegnazione da parte dei Centri interregionali di riferimento avvenga secondo i protocolli;
- mantiene i contatti con i centri di coordinamento stranieri;
- imposta campagne nazionali di educazione dei medici e della popolazione.

I Centri di riferimento interregionali sono non più di tre; le Regioni in piena autonomia si aggregano tra loro a questo fine.

Come definito dalla Legge 644 del 1975, i Centri interregionali di riferimento hanno, tra gli altri, i seguenti com-

piti: gestire le liste d'attesa; ricevere le segnalazioni dei potenziali donatori; effettuare indagini immunologiche pre-trapianto; certificare l'idoneità del donatore per l'assenza di rischio di trasmissione di infezioni da HIV e virus dell'epatite; assegnare gli organi; organizzare il prelievo, il trapianto ed il trasporto; raccogliere i dati relativi al ricevente, al donatore ed al trapianto, gestire un programma di miglioramento della qualità.

I Centri interregionali di riferimento rappresentano di fatto le strutture operative responsabili di questa attività nei territori regionali e, pertanto, in grado di sopperire alle carenze che a livello locale ostacolano il reperimento degli organi. I Centri di riferimento hanno la facoltà di individuare e addestrare in modo specifico i cosiddetti "transplant Coordinators", rianimatori che hanno il compito di fare da supporto nell'identificare i potenziali donatori, nell'impostare il trattamento, organizzare il prelievo, tenere i rapporti con i familiari, nonché con il Centro di riferimento e risolvere i vari problemi organizzativi che il reperimento degli organi può determinare.

#### GLI INTERVENTI DA COMPIERE

Nel corso del triennio 1994-1996 dovrà essere istituita una serie di aree di collaborazione tra reparti ospedalieri, identificando un ospedale di riferimento dotato di neurochirurgia e relativa rianimazione. Dovranno, altresì, essere istituite Commissioni Medico Legali al servizio di una area, piuttosto che di un singolo ospedale, in modo tale da contenerne i costi. Le Regioni dovranno, inoltre, investire nella formazione del personale, specie di quello delle rianimazioni, e mettere in atto interventi finalizzati a sostenere la motivazione del personale.

I Centri di trapianto autorizzati, selezionati in funzione della disponibilità degli organi e della qualità delle prestazioni, dovrebbero eseguire più tipi di trapianto in modo da concentrare le esperienze e da utilizzare al meglio i servizi di supporto (laboratori, radiologia, terapia intensiva, consulenza specialistica).

L'autorizzazione deve avere una durata definitiva ed il suo rinnovo essere vincolato al raggiungimento di standards predefiniti.

La qualità dei pochi trapianti eseguiti in Italia è decisamente buona, con una sopravvivenza a tre anni dell'80% per il trapianto di rene, e rispettivamente del 78 e del 73% del paziente trapiantato di cuore e di fegato; l'Italia però è in ultima posizione con 5,5 prelievi per milione di abitanti contro i 18 dell'Eurotransplant e ai 22 della Spagna.

Pertanto è necessario:

- promuovere, potenziare e diffondere le attività di prelievo da cadavere,
- razionalizzare, completare, ottimizzare la rete dei centri trapianto su tutto il territorio nazionale,
- verificare e valutare l'attività,
- svolgere iniziative di formazione e di aggiornamento del personale delle rianimazioni, terapie intensive e pronto soccorso, nonché dei medici di base.
- promuovere campagne di educazione sanitaria volte a sensibilizzare la popolazione verso la donazione degli organi.

Saranno resi operativi presso l'Istituto Superiore di Sanità il Centro nazionale di riferimento e la Consulta tecnica permanente di cui all'art. 14 della legge 644/75 e all'art. 13 del DPR 409/77 con il compito di coordinamento a livello centrale per lo sviluppo e l'ottimizzazione dell'attività di prelievo e di trapianto.

Su proposta della Consulta, il Centro nazionale di riferimento svolge anche funzioni di coordinamento, a livello centrale, per lo sviluppo e l'ottimizzazione dell'attività di prelievo e di trapianto. Le regioni stabiliscono accordi di collaborazione tra i propri centri di riferimento, finalizzati al

conseguimento di un maggior coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti in area più ampia per favorire lo sviluppo e la qualificazione degli interventi. Un piano analogo a quello relativo al trapianto degli organi deve essere previsto anche per il coordinamento, il reperimento ed il trapianto di tessuti da cadavere, quali la cornea, l'osso e le valvole cardiache.

GAZZETTA UFFICIALE N. 73 - 29 MARZO 1994  
MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 18 MARZO 1994

**Attribuzione al Centro nazionale di riferimento per i trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il regolamento di esecuzione della richiamata legge n. 644, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409;

Vista la legge 13 luglio 1990, n. 198, concernente disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Vista la legge 13 agosto 1993, N. 301, concernente norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione III, espresso nella seduta del 25 novembre 1993;

Visto l'atto di intesa tra Stato e regioni per la definizione del Piano sanitario nazionale relativo al biennio 1994-1996, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 novembre 1993 e pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 8 del 12 gennaio 1994;

Preso atto che l'intesa in materia di trapianti d'organo e di tessuto prevede che il Centro nazionale di riferimento e la Consulta tecnica permanente di cui all'art. 14 della legge n. 644 del 1975 svolgono anche compiti di coordinamento a livello centrale per lo sviluppo o l'ottimizzazione delle attività di prelievo e di trapianto;

Preso atto che l'intesa individua le ulteriori funzioni da attribuire, a tali fini, al Centro nazionale di riferimento;

Preso atto che l'intesa prevede che "i centri di riferimento interregionali sono non più di tre e che le regioni in piena autonomia si aggregano tra loro a questo fine" mediante accordi di collaborazione tra i propri centri di riferimento;

Preso atto che l'intesa ridetermina i compiti dei centri di riferimento interregionale, come sopra aggregati;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° febbraio 1994, n. 79, che, in conformità alla predetta intesa Stato-regioni, autorizza il Ministro della sanità ad attribuire, con proprio decreto, al Centro nazionale di riferimento di cui all'art. 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, anche funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti ed a riordinare la composizione ed i compiti della Consulta tecnica permanente di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409;

Ritenuto, in attuazione delle più volte richiamata intesa Stato-regioni, di attribuire al Centro nazionale di riferimento anche le funzioni di coordinamento operativo nazionale così come individuate nell'intesa stessa e di riordinare la composizione ed i compiti della Consulta tecnica permanente in coerenza con le nuove attribuzioni del Centro nazionale di riferimento;

Decreta:

#### Art. 1

1. Al Centro nazionale di riferimento per i trapianti di cui all'art. 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è attribuita anche funzione del Coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.

2. A tal fine il Centro nazionale di riferimento, oltre ai compiti di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, svolge tutte le attività necessarie per assicurare coordinamento operativo nazionale ed, in particolare:

definisce protocolli di lavoro (trattamento donatore, prelievo organi, assegnazione organi) assieme alle unità operative; centralizza le liste di attesa per tutti gli organi attraverso l'attuazione di una rete telematica fra l'Istituto superiore di sanità ed i centri di riferimento interregionali preposti all'attività di coordinamento interregionale che permetterà la reciproca consultazione in tempo reale delle liste di attesa e la segnalazione delle emergenze;

definisce i criteri per l'inserimento di un paziente nella lista di urgenza e riceve dai centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei pazienti urgenti;

riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei pazienti urgenti (ritrapiantati, pazienti con epatite fulminante, bambini, immunizzati);

riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei potenziali donatori d'organo;

assegna gli organi per le urgenze e, in assenza di queste, verifica che l'assegnazione da parte dei centri interregionali di riferimento avvenga secondo i protocolli;

mantiene i contatti con i centri di coordinamento stranieri; imposta campagne nazionali di educazione dei medici e della popolazione.

3. L'attività di coordinamento nazionale di cui al comma precedente è svolta in conformità agli indirizzi tecnici operativi stabiliti dalla Consulta tecnica permanente di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.

#### Art. 2

1. La Consulta tecnica permanente esercita la consulenza tecnico-scientifica sulle attività di prelievo e di trapianto di organi e di innesto di tessuti e formula gli indirizzi dell'attività di coordinamento nazionale.

2. La Consulta tecnica permanente, oltre alle funzioni previste all'art. 1, provvede a:

definire gli indirizzi per i protocolli operativi, ad aggiornarli e a verificarne la corretta applicazione;

definire ed aggiornare periodicamente i criteri di assegnazione degli organi prelevati;

valutare le attività svolte sia dal Centro nazionale di riferimento che dai centri regionali o interregionali di riferimento e dai centri di trapianto;

redigere per il Ministro della sanità una relazione annuale sullo stato della ricerca e delle attività nel settore dei trapianti.

#### Art. 3

1. La Consulta tecnica permanente è composta da: il direttore dell'Istituto superiore di sanità, o un direttore di laboratorio da lui delegato, con funzioni di presidente; il direttore generale degli ospedali del Ministero della sanità o un dirigente da lui delegato;

il direttore del Centro di riferimento nazionale scelto dal direttore dell'Istituto superiore di sanità tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto;

i responsabili dei centri di riferimento interregionali preposti all'attività di coordinamento interregionale e risultanti dall'aggregazione prevista dall'intesa Stato-regioni del 25 novembre 1993. Sino a quando non sarà completato il processo di aggregazione previsto dall'intesa, i predetti componenti sono sostituiti con tre esperti di attività di coordinamento interregionale nel settore, nominati dal Ministero della sanità;

i responsabili dei centri regionali di riferimento o, in mancanza, un rappresentante della regione o provincia autonoma. Le regioni o province autonome che afferiscono ad un Centro interregionale di riferimento possono delegare la rappresentanza al responsabile del Centro stesso che, in tal caso, ha diritto ad un voto per ciascuna delle regioni o province autonome rappresentate;

i direttori dei laboratori di immunologia e di ingegneria biomedica dell'Istituto superiore di sanità o dirigenti di ricerca o primi ricercatori da essi delegati;

tre clinici, nominati dal Ministro della sanità per un biennio, tra i clinici esperti in materia di trapianto d'organo o innesto di tessuti, di cui almeno uno rianimatore.

2. Il presidente può invitare a partecipare ai lavori della Consulta esperti in specifiche materie. Gli esperti non hanno diritto di voto.

3. Le funzioni di segreteria sono assicurate da un funzionario amministrativo dell'Istituto superiore di Sanità.

#### Art. 4

1. Il coordinamento nazionale delle attività di prelievo e di innesto di tessuti da cadavere (cornee, ossa, valvole cardiache, ecc.) è assicurato con specifiche modalità definite dalla Consulta tecnica permanente in analogia a quanto disposto dal presente decreto in materia di prelievo e trapianto d'organo.

#### Art. 5

1. Il direttore dell'Istituto superiore di sanità insedia la Consulta tecnica permanente entro quindici giorni dalla data di nomina da parte del Ministro della sanità dei tre esperti di attività di coordinamento interregionale e dei tre clinici esperti in materia di trapianti d'organo o innesto di tessuti.

2. La Consulta tecnica permanente elabora le proposte di competenza per l'attuazione del coordinamento nazionale entro e non oltre centoventi giorni dal suo insediamento.

3. Il Centro nazionale di riferimento è reso operativo con disposizione del direttore dell'Istituto superiore di sanità dopo l'elaborazione da parte della Consulta tecnica permanente dei criteri e degli indirizzi essenziali per lo svolgimento delle attività di coordinamento nazionale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 1994

*Il Ministro:* GARAVAGLIA

GAZZETTA UFFICIALE N° 245 - 19 OTTOBRE 1994  
MINISTERO DELLA SANITA'

Decreto 22 Agosto 1994, n. 582

**Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.**

#### IL MINISTERO DELLA SANITA'

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente:

“Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”;

Visto in particolare l'art. 2 della predetta legge che prevede che le modalità per l'accertamento della morte e le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte sono definite con decreto del Ministro della sanità, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che si esprime dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia;

Visto il parere che il Consiglio superiore di sanità ha espresso sullo schema di decreto nella seduta del 13 aprile 1994, dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adu-

nanza generale del 27 luglio 1994;

Ritenuto di provvedere in conformità ai predetti pareri;

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione in data 22 agosto 1994 al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

#### ADOTTA

il seguente regolamento:

##### Art. 1

###### Accertamento della morte per arresto cardiaco

1. In conformità all'art. 2, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco può essere effettuato da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi.

##### Art. 2

Condizioni che inducono all'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a misure rianimatorie, salvo i casi particolari di cui al comma 2, le condizioni che, ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578, impongono al medico della struttura sanitaria di dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sono:

- a) stato di incoscienza;
- b) assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo;
- c) silenzio elettrico cerebrale.

2. L'iter diagnostico-terapeutico, finalizzato anche alla certezza della diagnosi eziopatogenetica, deve prevedere, nelle sottoelencate situazioni particolari, l'esecuzione di ulteriori indagini complementari atte ad evidenziare l'esistenza di flusso ematico cerebrale:

- a) bambini di età inferiore a 1 anno;
- b) presenza di fattori concomitanti (farmaci depressori del sistema nervoso centrale, ipotermia, alterazioni endocrinometaboliche, ipotensione sistemica pregressa) di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo. In alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale l'iter può essere procrastinato fino all'avvenuta normalizzazione delle situazioni predette;
- c) situazioni che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco o dell'elettroencefalogramma (E.E.G.).

3. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale valutato per i motivi di cui al precedente comma risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

##### Art. 3

###### Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposte a misure rianimatorie

1. Nei soggetti di cui all'art. 2 la morte è accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'art. 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- a) stato di incoscienza;
- b) assenza di riflesso corneale, riflesso fotomotore, riflesso oculocefalico o oculovestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino, riflesso carenale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mmHg con pH ematico minore di 7,40;
- c) silenzio elettrico cerebrale, documentato da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1;

d) assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dal comma 2 dell'art. 2.

2. I riflessi spinali, spontanei o provocati, non hanno rilevanza alcuna ai fini dell'accertamento della morte, essendo essi compatibili con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

3. Nel neonato l'accertamento della morte di cui al presente articolo può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38° settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

##### Art. 4

###### Periodo di osservazione

1. La durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte deve essere non inferiore a:

- a) sei ore per gli adulti e i bambini in età superiore a cinque anni;
- b) dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque anni;
- c) ventiquattro ore nei bambini di età inferiore a un anno.

2. In tutti i casi di danno cerebrale anossico il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico.

3. La simultaneità delle condizioni di cui al comma 1 dell'art. 3 - o, nei casi di cui al punto c) del comma 2 dell'art. 2, di tutte quelle esplorabili - deve essere rilevata dal collegio medico per almeno tre volte, all'inizio, a metà e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.

4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui al comma 3.

##### Art. 5

###### Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

1. Qualora, durante il periodo di osservazione di cui all'art. 4, si verifichi la cessazione del battito cardiaco, l'accertamento della morte può essere effettuato con le modalità di cui all'art. 1.

##### Art. 6

###### Certificazione di morte

1. Le modalità relative alla visita del medico necroscopo e la connessa certificazione di morte in caso di arresto cardiaco accertato secondo quanto previsto dall'art. 1, seguono le disposizioni contenute negli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nel caso nel quale il rilievo elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, egli provvederà direttamente alla compilazione del certificato di morte.

2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 3 e 4 esclude ogni ulteriore accertamento previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, e dagli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.

3. L'obbligo della compilazione del certificato di morte previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, compete, in qualità di medico necroscopo, al componente medico legale o, in mancanza, a chi lo sostituisce nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 agosto 1994

*Il Ministro: COSTA*

Allegato 1

1) Parametri strumentali.

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata la presenza del silenzio elettrico cerebrale definito come "assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 micro Volts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti".

2) Metodologia strumentale.

La condizione di silenzio elettrico cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia:

utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fpl, C3, T3, O1);

le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettronica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolari);

le impedenze elettroniche devono essere comprese tra 0,1 e 10 KOhms;

l'amplificazione deve essere di 2 micro Volts /mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 micro Volts;

nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0,1 e di 0,3 sec.);

durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a vari tipi di stimolazione sensoriale (acustiche, nocicettive);

la durata di ciascuna seduta di registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti;

le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute a metà ed alla fine del periodo di osservazione.

3) Accorgimenti tecnici.

Poiché artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attività ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare:

un canale di registrazione all'elettrocardiogramma;

un canale di registrazione all'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano).

Qualora sia necessario, sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitoraggio.

In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante, o simularla creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. Succinilcolina 20-40 mg i.v.).

4) Personale addetto.

L'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neurofisiopatologia sotto supervisione medica.

In mancanza di tale figura professionale, in via transitoria e ad esaurimento e sempre sotto supervisione medica, l'ese-

cuzione degli esami può esser affidata a tecnici e/o infermieri professionali adeguatamente formati a svolgere tali mansioni.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operativo il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Il testo dell'art. 2 della legge n. 578/1993 è il seguente: "Art. 2 (Accertamento di morte). -

1. La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.

2. La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.

3. Il decreto del Ministero della sanità di cui ai commi 1 e 2 è emanato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che deve esprimersi dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia. I successivi eventuali aggiornamenti e modifiche del citato decreto sono disposti con la medesima procedura.

4. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 definisce le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte e definisce il periodo di osservazione durante il quale deve verificarsi il perdurare di tale condizione, periodo che non può essere inferiore alle sei ore. Il citato decreto deve tener conto delle peculiarità dei soggetti di età inferiore ai cinque anni.

5. L'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie è effettuato da un collegio medico nominato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un medico di direzione sanitaria o da un anatomo-patologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurofisiopatologo o, in mancanza, da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia. I componenti del collegio medico sono dipendenti di strutture sanitarie pubbliche.

6. In ogni struttura sanitaria pubblica, la direzione sanitaria nomina uno o più collegi medici per l'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.

7. Il collegio medico è tenuto ad esercitare le sue funzioni anche in strutture sanitarie diverse da quella di appartenenza. Le case di cura private devono avvalersi per l'accertamento della morte del caso di cui al comma 2 dei collegi medici costituiti nelle strutture sanitarie pubbliche.

8. La partecipazione al collegio medico è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.

9. Il collegio medico deve esprimere un giudizio unanime "sul momento della morte".

- Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle mate-

rie di competenza del Ministro o di autorità subordinate al Ministro quando la legge espressamente conferisce tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

Nota all'art. 1:

- Per il testo dell'art. 2 della legge n. 578/1993 si veda in nota alle premesse.

Nota all'art. 2:

- Il testo dell'art. 3 della legge n. 578/1993 è il seguente: "Art. 3 (Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale). -

1. Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le condizioni definite dal decreto del Ministro della sanità di cui all'art. 2, comma 2, deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui all'art. 2, comma 5".

Note all'art. 6:

- Gli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria, approvato con D.P.R. n. 285/1990, sono così formulati:

"Art. 4 - Le funzioni di medico necroscopo di cui all'art. 141 del Regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, sono esercitate da un medico nominato dalla unità sanitaria locale competente.

2. Negli ospedali la funzione di medico necroscopo è svolta dal direttore sanitario o da un medico da lui delegato.

3. I medici necroscopi dipendono per tale attività dal coordinatore sanitario dell'unità sanitaria locale che ha provveduto alla loro nomina ed a lui riferiscono sull'espletamento del servizio, anche in relazione a quanto è previsto dall'art. 365 del codice penale.

4. Il medico necroscopo ha il compito di accertare la morte, redigendo l'apposito certificato previsto dal citato art. 141.

5. La visita del medico necroscopo deve sempre essere effettuata non prima di 15 ore dal decesso, salvo i casi previsti dagli articoli 8, 9 e 10, e comunque non dopo le trenta ore".

"Art. 8 - 1. Nessun cadavere può essere chiuso in cassa, nè essere sottoposto ad autopsia, a trattamenti conservativi, a conservazione in celle frigorifere, nè essere inumato, tumulato, cremato, prima che siano trascorse 24 ore dal momento del decesso, salvo i casi di decapitazione o di maciullamento e salvo quelli nei quali il medico necroscopo avrà accertato la morte mediante l'ausilio di elettrocardiografo, la cui registrazione deve avere una durata non inferiore a 20 minuti primi, fatte salve le disposizioni di cui alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni".

"Art. 9 - 1. Nei casi di morte improvvisa ed in quelli di cui si abbiano dubbi di morte apparente, l'osservazione deve essere protratta fino a 48 ore, salvo che il medico necroscopo non accerti la morte nei modi previsti dall'art. 8".

Il testo dell'art. 141 del R.D. n. 1238/1939 (Ordinamento dello stato civile) è il seguente:

"Art. 141 - Non si dà sepoltura se non precede l'autorizzazione dell'ufficiale dello stato civile da rilasciare in carta non bollata e senza spesa.

L'ufficiale dello stato civile non può accordarla se non sono trascorse ventiquattro ore dalla morte salvi i casi espressi nei regolamenti speciali, e dopo che egli si è accertato della morte medesima per mezzo di un medico necroscopo o di un altro delegato sanitario, il quale deve rilasciare un certificato scritto della visita fatta.

Tale certificato si allega al registro degli atti di morte".

- Per il testo dell'art. 2 della legge n. 578/1993 si veda in nota alle premesse.

GAZZETTA UFFICIALE N. 297 del 21.12.1994

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
9 Novembre 1994, N. 694

### **Regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87, comma quinto, della Costituzione;  
Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;  
Visto l'art. 2, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 febbraio 1994;

Considerato che i termini per l'emissione del parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, ai sensi dell'art. 2 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono scaduti il 28 marzo 1994;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nelle adunanze generali del 13 aprile 1994 e del 27 luglio 1994;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 novembre 1994;

Sulla proposta del Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, di concerto con i Ministri della sanità e di grazia e giustizia;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione al trapianto di parti di cadavere di cui alla legge 2 dicembre 1975, n. 644.

2. Nulla è innovativo in ordine ai trapianti di cornea disciplinati dalla legge 12 agosto 1993, n. 301.

Art. 2

Presentazione delle domande

1. I presidi ospedalieri pubblici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti universitari possono presentare domanda per ottenere l'autorizzazione al trapianto di parti di cadavere prelevate in Italia o importate gratuitamente dall'estero.

2. La domanda deve contenere i seguenti elementi:

a) l'indicazione delle parti od organi che si intende trapiantare;  
b) la descrizione delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico e le attività precedenti e successive al trapianto, nonché i parametri della struttura e del bacino di utenza. Per il trapianto, del rene è necessario disporre anche di attrezzature idonee per l'emodialisi, ai fini dell'assistenza ai pazienti e dell'osservazione e preparazione dei soggetti in attesa di trapianto;

c) la descrizione del laboratorio o dei laboratori incaricati della ricerca immunologica per l'istocompatibilità fra soggetto donante e soggetto ricevente, dell'esecuzione delle prove necessarie per lo studio immunologico del soggetto ricevente sia prima che dopo il trapianto. In particolare, dovrà essere specificata la dotazione delle attrezzature esistenti e la competenza immunologica specifica del personale tecnico e scientifico;

d) l'elenco dei sanitari responsabili dell'esecuzione diretta del trapianto e per ciascuno di essi, in relazione agli

specifici compiti assegnati o svolti, la documentazione che attesti la competenza medico-chirurgica e biologica in relazione alle parti od organi da trapiantare.

3. La domanda deve essere presentata od inviata al Ministero della sanità, di seguito denominato "Ministero".

#### Art. 3 Istruttoria

1. Il Ministero, ricevute le domande di cui all'art. 2, dispone gli accertamenti necessari. Tali accertamenti sono svolti dall'Istituto superiore di sanità. Al termine degli accertamenti, l'Istituto superiore di sanità redige un verbale, da cui devono risultare tutti gli elementi necessari ai fini della valutazione della domanda.

2. I laboratori convenzionati sono soggetti agli accertamenti previsti dal comma 1 relativi al possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 2, lettera c).

#### Art. 4 Acquisizione di pareri e di valutazioni tecniche

1. Qualora sia necessario acquistare il parere di altri organi consuntivi, questi devono emettere il proprio parere entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta.

2. In caso di scadenza del termine senza che sia stato comunicato il parere o senza che l'organo adito abbia presentato esigenze istruttorie, l'amministrazione procede indipendentemente dall'acquisizione del parere.

3. Nel caso in cui l'organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie ovvero l'impossibilità, dovuta alla natura dell'affare, di rispettare il termine di cui al comma 1, quest'ultimo è prorogato, per una sola volta, di trenta giorni decorrenti dal momento della ricezione, da parte dell'organo stesso, delle notizie o dei documenti richiesti, ovvero dalla sua prima scadenza.

4. Qualora il parere sia favorevole, senza osservazioni, il dispositivo è comunicato telegraficamente o mediante mezzi telematici.

5. Ove per disposizione espressa di legge o di regolamento sia previsto che per l'adozione del provvedimento di autorizzazione debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi o di enti appositi e tali organi o enti non provvedevano o non rappresentino esigenze istruttorie di competenza del Ministero della sanità entro i termini prefissati dalla disposizione stessa o, in mancanza, entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta, il responsabile del procedimento deve chiedere le suddette valutazioni tecniche ad altri organi dell'amministrazione o ad altri enti pubblici che siano dotati di qualificazione e capacità tecniche equipollenti, ovvero di istituti universitari.

6. Nel caso in cui l'ente od organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie al Ministero della Sanità, si applica quanto previsto dal comma 3.

#### Art. 5 Termine

1. Sulla base dell'accertamento favorevole dell'Istituto superiore di sanità, il Ministero si pronuncia sulla domanda con provvedimento motivato, da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il provvedimento è adottato entro il termine massimo di centottanta giorni dal ricevimento della domanda.

3. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 2, l'interessato può produrre istanza al Ministero, il quale valuta se ricorrono particolari motivi di necessità e urgenza per l'esercizio dei poteri di avocazione, come previsto dall'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come modificato dall'art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 1993, n. 546.

4. Le autorizzazioni concesse ai sensi del presente articolo sono comunicate alla regione competente ai fini della costituzione del centro regionale o interregionale previsto dall'art. 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644. Le regioni promuovono la costituzione del centro entro centoventi giorni dalla comunicazione delle prime tre autorizzazioni.

5. Il Ministro provvede alla modifica del decreto ministeriale recante disposizioni di attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, indicando i termini previsti dal presente regolamento.

6. Resta salva la facoltà del Ministro, ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di indicare ulteriori riduzioni dei termini previsti dal presente regolamento.

#### Art. 6 Verifiche periodiche

1. Il Ministro della sanità verifica annualmente la funzionalità, la trasparenza e la speditezza del procedimento disciplinato nel presente regolamento e adotta tutte le misure di propria competenza per l'adeguamento della relativa disciplina ai principi e alle disposizioni delle leggi 7 agosto 1990, n. 241, 24 dicembre 1993, n. 537, e a quelle del presente regolamento.

2. Ai fini delle verifiche di cui al comma 1, il Ministero della sanità promuove iniziative dirette ad acquisire la valutazione degli enti ed istituti e dei cittadini interessati, anche tramite questionari ed interviste realizzate dopo l'erogazione di un singolo servizio.

3. I risultati delle verifiche svolte e le misure adottate in esito ad esse sono illustrate in un'apposita relazione che viene inviata, entro il 31 marzo di ciascun anno, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della funzione pubblica.

#### Art. 7 Controlli e sanzioni

1. Il servizio di controllo interno, istituito ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, compie annualmente rilevazioni sul numero complessivo dei procedimenti di autorizzazione ai trapianti non conclusi entro il termine indicato nell'articolo 5 e comunque determinato ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. L'inosservanza dei termini prescritti può essere valutata ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste a carico dei dirigenti generali, dei dirigenti e degli altri dipendenti dall'articolo 20, commi 9 e 10, e dall'articolo 59 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, così come modificati rispettivamente dall'articolo 6 del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470 e dall'articolo 27 del decreto legislativo 23 dicembre 1993, n. 546.

#### Art. 8 Abrogazione di norme

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono abrogate le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 3, e 10, commi 1 e 2, della legge 2 dicembre 1975, n. 644, le disposizioni di cui agli articoli 7, comma 1 e 2, ed 8 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.

#### Art. 9 Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore centottanta giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 1994

SCALFARO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*  
URBANI, *Ministro per la funzione pubblica*  
*e gli affari regionali*

COSTA, *Ministro della sanità*  
BIONDI, *Ministro di grazia e giustizia*

Visto, il *Guardasigilli*: BIONDI  
Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 1994  
Atti di Governo, registro n. 94, foglio n. 20  
(seguono le note)

#### NOTE

##### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

##### Note alle premesse:

- L'art. 87, comma quinto, della Costituzione, conferisce al presidente della Repubblica, il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Il comma 2 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, siano emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinino le norme vigenti, con effetto dell'entrata in vigore delle norme regolamentari.

- Si riporta il testo dei commi 7, 8 e 9 dell'art. 2 della legge n. 537/1993 recante interventi correttivi di finanza pubblica:

"7. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamenti governativi, emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono dettate norme di regolamentazione dei procedimenti amministrativi previsti dalle disposizioni o leggi di cui all'allegato elenco n. 4 e dei procedimenti ad essi connessi. La connessione si ha quando diversi procedimenti siano tra loro condizionati o siano tutti necessari per l'esercizio di un'attività privata o pubblica. Gli schemi di regolamento sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle commissioni permanenti competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere ed entrano in vigore centottanta giorni dopo la loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

8. Le norme, anche di legge, regolatrici dei procedimenti indicati al comma 7 sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui al medesimo comma 7.

9. I regolamenti di cui al comma 7 si conformano ai seguenti criteri e principi:

a) semplificazione dei procedimenti amministrativi, in modo da ridurre il numero delle fasi procedurali, il numero delle amministrazioni intervenienti, la previsione di atti di concerto e di intesa;

b) riduzione dei termini attualmente prescritti per la con-

clusione del procedimento;

c) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo, che si svolgono presso diverse amministrazioni, ovvero presso diversi uffici della medesima amministrazione, e uniformazione dei relativi tempi di conclusione;

d) riduzione del numero dei procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività;

e) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante adozione, ed estensione alle fasi procedurali di integrazione dell'efficacia degli atti, di disposizioni analoghe a quelle di cui all'art. 51, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

f) unificazioni a livello regionale, oppure provinciale su espressa delega, dei procedimenti amministrativi per il rilascio delle autorizzazioni previste dalla legislazione vigente nelle materie dell'inquinamento acustico, dell'acqua, dell'aria e dello smaltimento dei rifiuti;

g) snellimento per le piccole imprese operanti nei diversi comparti produttivi degli adempimenti amministrativi previsti dalla vigente legislazione per la tutela ambientale;

h) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo".

##### Note all'art. 1:

- La legge n. 644/1975 reca la 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.

- La legge n. 301/1993 reca norme in materia di prelievi di innesti di cornea.

##### Note all'art. 5:

- Si riporta l'art. 14, comma 3, del D.Lgs. n. 29/1993 (Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) così come modificato dall'art. 8 del D. Lgs. n. 546/1993: "Gli atti di competenza dirigenziale non sono soggetti ad avocazione da parte del Ministro, se non per particolari motivi di necessità ed urgenza specificamente indicati nel provvedimento di avocazione, da comunicare al Presidente del Consiglio dei Ministri".

- Si riporta il testo dell'art. 13 della già citata legge n. 644/1975:

"Art. 13 - In ogni regione, gli enti ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca e le case di cura private autorizzati ai sensi degli articoli 3 e 10 a effettuare i prelievi o i trapianti devono convenzionarsi per la istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

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

Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati i dati necessari per stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donante e soggetto ricevente il trapianto, sulla base dei dati forniti dagli stessi".

- Si riporta il testo degli articoli 2 e 4 della legge n. 241/1990 recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

"Art. 2 - 1. Ove il procedimento consegna obbligatoriamente ad una istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, la pubblica amministrazione ha il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso.

2. Le pubbliche amministrazioni determinano per ciascun tipo di procedimento, in quanto non sia già direttamente disposto per legge o per regolamento, il termine entro cui esso deve concludersi. Tale termine decorre dall'inizio di ufficio del procedimento o dal ricevimento della domanda se il procedimento è ad iniziativa di parte.

3. Qualora le pubbliche amministrazioni non provvedano

ai sensi del comma 2, il termine è di trenta giorni.

4. Le determinazioni adottate ai sensi del comma 2 sono rese pubbliche secondo quanto previsto dai singoli ordinamenti”.

“Art. 4 - 1. Ove non sia già direttamente stabilito per legge o per regolamento, le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale.

2. Le disposizioni adottate ai sensi del comma 1 sono rese pubbliche secondo quanto previsto dai singoli ordinamenti”.

Note all'art. 6:

- Per il riferimento alla legge n. 241/1990 vedi in note all'art. 5.

- Per il riferimento alla legge n. 537/1993 vedi in note alle premesse.

Note all'art. 7:

- Si riporta il testo degli articoli 20 e 59 del già citato D.Lgs. n. 29/1993, così come modificati, rispettivamente, dall'art. 6 del D.Lgs. n. 470/1993 e dall'art. 27 del D.Lgs. n. 546/1993:

“Art. 20 (Verifica dei risultati. Responsabilità dirigenziali) - 1. I dirigenti generali ed i dirigenti sono responsabili del risultato dell'attività svolta dagli uffici ai quali sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati in relazione agli obiettivi dei rendimenti e dei risultati della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa, incluse le decisioni organizzative e di gestione del personale. All'inizio di ogni anno, i dirigenti presentano al direttore generale, e questi al Ministro, una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente.

2. Nelle amministrazioni pubbliche, ove già non esistano, sono istituiti servizi di controllo interno, o nuclei di valutazione, con il compito di verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, la corretta ed economica gestione delle risorse pubbliche, l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I servizi o nuclei determinano almeno annualmente, anche su indicazione degli organi di vertice, i parametri di riferimento del controllo.

3. Gli uffici di cui al comma 2 operano in posizione di autonomia e rispondono esclusivamente agli organi di direzione politica. Ad essi è attribuito, nell'ambito delle dotazioni organiche vigenti, un apposito contingente di personale. Può essere utilizzato anche personale già collocato fuori ruolo. Per motivate esigenze, le amministrazioni pubbliche possono altresì avvalersi di consulenti esterni, esperti in tecniche di valutazione e nel controllo di gestione.

4. I nuclei di valutazione, ove istituiti, sono composti da dirigenti generali e da esperti anche esterni alle amministrazioni. In casi di particolare complessità, il Presidente del Consiglio, può stipulare, anche cumulativamente per più amministrazioni, convenzioni apposite con soggetti pubblici o privati particolarmente qualificati.

5. I servizi e nuclei hanno accesso ai documenti amministrativi e possono richiedere, oralmente o per iscritto, informazioni agli uffici pubblici. Riferiscono trimestralmente sui risultati della loro attività agli organi generali di direzione. Gli uffici di controllo interno delle amministrazioni territoriali e periferiche riferiscono altresì ai comitati di cui al comma 6.

6. I comitati provinciali delle pubbliche amministrazioni e i comitati metropolitani di cui all'art. 18 del D.L. 24 novembre 1990, n. 344, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 gennaio 1991, n. 21, e al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 giugno 1992, si avvalgono degli uffici di controllo interno delle amministrazioni territoriali e periferiche.

7. All'istituzione degli uffici di cui al comma 2 si provvede con regolamenti delle singole amministrazioni da emanarsi entro il 1° febbraio 1994. E' consentito avvalersi, sulla base di apposite convenzioni, di uffici già istituiti in altre amministrazioni.

narsi entro il 1° febbraio 1994. E' consentito avvalersi, sulla base di apposite convenzioni, di uffici già istituiti in altre amministrazioni.

8. Per la Presidenza del Consiglio dei Ministri e per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, le operazioni di cui al comma 2, sono effettuate dal Ministro per i dirigenti e dal Consiglio di Ministri per i dirigenti generali. I termini e le modalità di attuazione del procedimento di verifica dei risultati da parte del Ministro competente e del Consiglio dei Ministri sono stabiliti rispettivamente con regolamento ministeriale e con decreto del Presidente della Repubblica da adottarsi entro sei mesi, ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

9. L'inosservanza delle direttive e i risultati negativi della gestione finanziaria tecnica e amministrativa comportano, in contraddittorio, il collocamento a disposizione per la durata massima di un anno, con conseguente perdita del trattamento economico accessorio connesso alle funzioni. Per le amministrazioni statali tale provvedimento è adottato dal Ministro ove si tratti di dirigenti e dal Consiglio dei Ministri ove si tratti di dirigenti generali. Nelle altre amministrazioni, provvedono gli organi amministrativi di vertice. Per effetto del collocamento a disposizione non si può procedere a nuove nomine a qualifiche dirigenziali. In caso di responsabilità particolarmente grave o reiterata, nei confronti dei dirigenti generali o equiparati, può essere disposto - in contraddittorio - il collocamento a riposo per ragioni di servizio, anche se non sia mai stato in precedenza disposto il collocamento a disposizione, nei confronti dei dirigenti si applicano le disposizioni del codice civile.

10. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di responsabilità penale, civile amministrativo-contabile e disciplinare previste per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche.

11. Restano altresì ferme le disposizioni vigenti per il personale delle qualifiche dirigenziali delle forze di polizia, delle carriere diplomatica e prefettizia e delle Forze armate”.

“Art. 59 (Sanzioni disciplinari e responsabilità). - 1. Per i dipendenti di cui all'art. 2, comma 2, fatto salvo per i soli dirigenti generali quanto disposto dall'art. 20, comma 10, resta ferma la disciplina attualmente vigente in materia di responsabilità civile, amministrativa, penale e contabile per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche.

2. Ai dipendenti di cui all'art. 2, comma 2, si applicano l'articolo 2106 del codice civile e l'art. 7, commi primo, quinto e ottavo, della legge 20 maggio 1970, n. 300.

3. Salvo quanto previsto dagli articoli 20, comma 1 e 58, comma 1 la tipologia e l'entità delle infrazioni e delle relative sanzioni possono essere definite dai contratti collettivi.

4. Ciascuna amministrazione, secondo il proprio ordinamento individua l'ufficio competente per i procedimenti disciplinari. Tale ufficio, su segnalazione del capo della struttura in cui il dipendente lavora, contesta l'addebito al dipendente medesimo, istruisce il procedimento disciplinare e applica la sanzione. Quando le sanzioni da applicare siano rimprovero verbale e censura, il capo della struttura il cui il dipendente lavora provvede direttamente.

5. Ogni provvedimento disciplinare, ad eccezione del rimprovero verbale, deve essere adottato previa tempestiva contestazione scritta dell'addebito al dipendente, che viene sentito a sua difesa con l'eventuale assistenza di un procuratore ovvero di un rappresentante dell'associazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato. Trascorsi inutilmente quindici giorni dalla convocazione per la difesa del dipendente, la sanzione viene applicata nei successivi quindici giorni.

6. Con il consenso del dipendente la sanzione applicabile può essere ridotta, ma in tal caso non è più suscettibile di impugnazione.

7. Ove i contratti collettivi non prevedano procedure di conciliazione, entro venti giorni dall'applicazione della san-

zione, il dipendente, anche per mezzo di un procuratore o dell'associazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato, può impugnarla dinanzi al collegio arbitrale di disciplina dell'amministrazione in cui lavora, il collegio emette la sua decisione entro novanta giorni dall'impugnazione e l'amministrazione vi si conforma. Durante tale periodo la sanzione resta sospesa.

8. Il collegio arbitrale si compone di due rappresentanti dell'amministrazione e di due rappresentanti dei dipendenti ed è presieduto da un esterno all'amministrazione, di provata esperienza e indipendenza. Ciascuna amministrazione, secondo il proprio ordinamento, stabilisce, sentite le organizzazioni sindacali, le modalità per la periodica designazione di dieci rappresentanti dell'amministrazione e dieci rappresentanti dei dipendenti, che, di comune accordo, indicano cinque presidenti. In mancanza di accordo, l'amministrazione richiede la nomina dei presidenti al presidente del tribunale del luogo in cui siede il collegio. Il collegio opera con criteri oggettivi di rotazione dei membri e di assegnazione dei procedimenti disciplinari che ne garantisce l'imparzialità.

9. Più amministrazioni omogenee o affini possono istituire un unico collegio arbitrale mediante convenzione che ne regoli le modalità di costituzione e di funzionamento nel rispetto dei principi di cui ai precedenti commi.

10. Fino al riordinamento degli organi collegiali della scuola e comunque, non oltre il 31 dicembre 1994, nei confronti del personale ispettivo tecnico, direttivo, docente ed educativo delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative statali si applicano le norme di cui al titolo IV, capo II, del decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1974, n. 417".

- Per il testo dell'art. 2 della legge n. 241/1990 vedi note in all'art. 5.

Note all'art. 8:

- Per il testo dell'art. 2, comma 8, della legge n. 537/1993 vedi in note alle premesse.

- Si riporta il testo delle disposizioni, abrogate dal presente decreto, di cui agli articoli 3, comma 3, e 10, commi 1 e 2, della già citata legge n. 644/1975:

"Art. 3, terzo comma. - Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione ai sensi del secondo e terzo comma dell'art. 10 della presente legge".

Art. 10, commi primo e secondo. - Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso gli enti ospedalieri o gli istituti universitari che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità previo parere del Consiglio superiore di sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando, a cura dell'Istituto superiore di sanità, sia accertata l'idoneità delle attrezzature esistenti sia nel settore dell'intervento chirurgico che per l'organizzazione della ricerca immunologica, e sia documentata la specifica competenza medico-chirurgica e biologica dei sanitari preposti agli interventi".

- Si riporta il testo delle disposizioni, abrogate dal presente decreto, di cui agli articoli 7, commi 1 e 2, ed 8 del DPR n. 409/1977 (Regolamento di esecuzione della legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico):

a) l'indicazione delle parti o organi che si intende trapiantare;  
b) la descrizione delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico e le attività precedenti e successive al trapianto. Per il trapianto del rene è necessario comunque disporre anche di idonee attrezzature per l'emodialisi in particolare ai fini dell'assistenza dei trapiantati e per una adeguata osservazione e preparazione dei soggetti in attesa di trapianto;

c) la descrizione del laboratorio o dei laboratori incaricati della ricerca immunologica per l'istocompatibilità fra soggetto donante e ricerca immunologica per l'esecuzione delle

prove necessarie per lo studio immunologico del soggetto ricevente sia prima che dopo il trapianto; dovrà essere inoltre specificata la dotazione delle attrezzature esistenti e la competenza immunologica specifica del personale tecnico scientifico;

d) l'elenco dei sanitari responsabili dell'esecuzione diretta del trapianto e per ciascuno di essi, in relazione agli specifici compiti, la documentazione sulla competenza medico-chirurgica e biologica in relazione alle parti o organi da trapiantare.

L'istituto superiore di sanità provvede ad accertare i requisiti di cui alle lettere b) e c) in relazione all'indicazione di cui alla lettera a) del precedente comma.

"Art. 8 - Il Ministero della sanità, ricevute le domande di cui ai precedenti articoli 6 e 7, dispone gli accertamenti necessari a cura dell'Istituto superiore di sanità.

Tale accertamento è esteso ai laboratori eventualmente convenzionati ai sensi del precedente art. 7, secondo comma, lettera c).

Sulla base dell'accertamento positivo dell'Istituto superiore di sanità e sentito, ove prescritto, il parere del Consiglio superiore di sanità, l'autorizzazione è rilasciata con decreto del Ministro per la sanità da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica.

Le autorizzazioni connesse ai sensi dei precedenti articoli 6 e 7 sono comunicate alla regione competente ai fini della costituzione del centro previsto dall'art. 13 della legge.

Le regioni promuovono la costituzione del centro entro centoventi giorni dalla comunicazione delle prime tre autorizzazioni".

PROPOSTA DI LEGGE N. 3509  
APPROVATA IN UN TESTO UNIFICATO,  
DAL SENATO DELLA REPUBBLICA  
il 30 novembre 1995

D'INIZIATIVA DEI SENATORI  
BETTONI BRANDANI, STEFANO, PIETRA LENZI,  
SARTORI, IMPOSIMATO (220); TORLONTANO, DI  
ORIO, VALLETTA, ANDREOLI, IMPOSIMATO (348)

**Norme per la manifestazione di volontà per il prelievo di organi, tessuti e cellule per il trapianto terapeutico**

Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica alla Presidenza della Camera il 1° dicembre 1995

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1

1. E' consentito il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico, previa manifestazione di volontà espressa dai cittadini presso gli uffici delle unità sanitarie locali, secondo le modalità di cui all'articolo 2.

2. La donazione di organi e tessuti è offerta personale e gratuita. E' vietata ogni forma di pagamento anche indiretto, di scambio ed intermediazione anche con il solo rimborso delle spese da parte del ricevente l'organo.

3. Il prelievo è effettuato previo accertamento della morte nei casi e secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578, e al decreto del Ministero della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

4. E' vietato il prelievo da cadavere delle gonadi.

### Art. 2

1. La manifestazione di volontà alla donazione gratuita di organi, tessuti e cellule del proprio corpo successivamente al decesso è espressa dai cittadini che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età mediante dichiarazione sottoscritta, in duplice copia secondo una formula all'uopo predisposta

con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 provvedono alla relativa annotazione della manifestazione di volontà mediante l'apposizione della dicitura D (donatore) o ND (non donatore) sulla tessera sanitaria. E' data facoltà al cittadino di far apporre la suddetta dicitura su altro documento di identità.

2. Per i minori di anni sedici e gli interdetti, la manifestazione di volontà di cui al comma 1 è espressa da coloro che ne abbiano rappresentanza legale.

3. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 sono tenuti a notificare nelle forme di legge ai cittadini al loro domicilio, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la formula di cui al comma 1 del presente articolo. I cittadini sono tenuti ad esprimere la manifestazione di volontà, positiva o negativa, entro i successivi novanta giorni, richiedendo contestualmente agli uffici di cui sopra di provvedere alla relativa annotazione sulla tessera sanitaria.

4. La mancata espressione della manifestazione di volontà, rilevata dall'assenza di qualsiasi annotazione sulla tessera sanitaria, equivale ad assenso alla donazione di organi, tessuti e cellule successivamente al decesso.

5. La notifica di cui al comma 3 deve essere accompagnata da chiaro ed inequivoco avviso sulla circostanza che la mancanza di dichiarazione di volontà è considerata assenso alla donazione.

6. La disposizione di cui al comma 4 ha effetto a partire dal duecentosettantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

7. E' consentito il ricorso gratuito all'ausilio dei medici di famiglia e delle associazioni di volontariato per la donazione di organi, riconosciute ai sensi della legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni, per l'attività degli uffici addetti alle operazioni di cui ai commi 1 e 3.

Il Ministro della sanità provvede con proprio decreto a definire le modalità di attuazione del presente comma.

8. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 trasmettono i dati tempestivamente, in via telematica, al centro nazionale di riferimento e questo, a sua volta, è collegato con i centri di rianimazione.

9. La manifestazione di volontà positiva o negativa espressa ai sensi del comma 1, può essere revocata in qualsiasi momento, con dichiarazione scritta dell'interessato o del rappresentante legale, che ne dà comunicazione agli uffici delle unità sanitarie locali di cui al comma 1 dell'articolo 1, i quali provvedono alla rettifica sulla tessera sanitaria.

#### Art. 3

1. Nell'ambito delle strutture sanitarie sedi di prelievi degli organi, tessuti e cellule il direttore sanitario deve individuare la figura professionale incaricata di svolgere una attività di informazione e di assistenza nei confronti della famiglia del donatore in relazione all'organizzazione ed alla operazione di prelievo.

#### Art. 4

1. Il Ministero della sanità, nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale e quella della sua entrata in vigore, adotta adeguate misure dirette a diffondere con ogni mezzo tra i cittadini la conoscenza delle possibilità terapeutiche dei trapianti di organi, di tessuti e di cellule e la consapevolezza che la donazione costituisce un atto di solidarietà, nonché a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni della presente legge, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle associazioni di volontariato, alle unità sanitarie locali, alle scuole, alle Forze armate, ai medici di medicina generale e alle strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni e le unità sanitarie locali possono avvalersi delle associazioni di volontariato, in conformità alle disposizioni di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266 e successive modificazioni, nonché delle organizzazioni e società medico-scientifiche che operano nel settore.

3. I medici di medicina generale sono tenuti ad informare i pazienti sulle misure adottate con la presente legge e su tutta la tematica dei trapianti. L'ordine professionale dei medici vigila sul rispetto di tale obbligo.

#### Art. 5

1. Chiunque proceda al prelievo di organi o di tessuti o di cellule da cadavere senza osservare le condizioni stabilite dalla presente legge è punito, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

#### Art. 6

1. Sono abrogati gli articoli 1, 2, commi secondo e terzo, 3, 4, 5, 6, 15, 16, 17 23 e 24 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni, nonché qualsiasi disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

#### Art. 7

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire un miliardo per ciascuno degli anni 1995, 1996 e 1997 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per gli anni 1995, 1996 e 1997, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro per gli anni medesimi.

#### Art. 8

1. Le disposizioni di cui agli articoli precedenti entrano in vigore a partire dal trecentosessantacinquesimo giorno dalla pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale. Il Ministro della sanità, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, emana il decreto di esecuzione, adotta le adeguate misure dirette ad assicurare la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni della presente legge e delle disposizioni terapeutiche dei trapianti ed a favorire la disponibilità alla donazione degli organi.

2. Nel caso di impossibilità di prendere visione della tessera sanitaria o nel caso di impossibilità di accedere ai dati previsti dall'articolo 2, comma 8, la manifestazione di volontà sarà testimoniata dal coniuge non separato o in mancanza dai figli se di età non inferiore ai diciotto anni o, in mancanza di questi ultimi, dai genitori.

PROPOSTA DI LEGGE DI INIZIATIVA POPOLARE DELLE ASSOCIAZIONI ANED (Associazione Nazionale Emodializzati), AIDO (Associazione Italiana Donatori Organi), ACTI (Associazione Cardiotrapiantati Italiani)  
FINE DELLA RACCOLTA FIRME OTTOBRE 1996

#### TITOLO

**Modifica dell'art. 6 della legge 2 dicembre 1975 n. 644: Disciplina dell'obiezione al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico. Norme a tutela del rispetto delle dichiarazioni di volontà del cittadino in materia**

#### Articolo unico

L'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975 n. 644 viene sostituito dal seguente:

1. Il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'Autorità

Giudiziaria è consentito a scopo di trapianto terapeutico quando il soggetto, in vita, non abbia fatto esplicita obiezione.

2. L'obiezione può essere validamente manifestata mediante dichiarazione scritta, sottoscritta e datata; mediante indicazione su un documento; mediante indicazione in un registro nazionale eventualmente previsto a questo scopo. Per i minori e gli interdetti l'obiezione espressa da coloro che ne abbiano rappresentanza legale.

3. I documenti utilizzabili allo scopo e le modalità dell'indicazione dell'obiezione su questi, l'istituzione, il funzionamento, la gestione del registro nazionale sono stabiliti con decreto del Ministro della Sanità, da emanarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

4. La direzione sanitaria dell'Ente o Istituto, prima che si proceda al prelievo, è tenuta a verificare la mancanza di obiezione, espressa in vita dal soggetto, tra l'eventuale documentazione e gli effetti personali che il defunto portava con sé, qualora esistenti e disponibili, nonché, qualora istituito e accessibile, sul registro di cui al comma precedente.

5. I familiari presenti presso la struttura sanitaria, nella persona del coniuge non separato o, in mancanza, dei figli maggiorenni o, in mancanza, dei genitori, devono essere informati della necessità, natura e circostanze del prelievo di organi e, in assenza di "donor card", tessera del donatore o dichiarazione similare, devono essere informati della possibilità di presentare, entro i termini previsti dall'articolo 2 della legge n. 578 del 29 dicembre 1993 e dall'articolo 4 del D.M. n. 582 del 22 agosto 1994, la prova documentale dell'eventuale obiezione espressa in vita dal congiunto deceduto.

## PROPOSTA DI LEGGE

D'iniziativa dei senatori

**PROVERA (55); ROBERTO NAPOLI, BIASCO, BOSI, BRIENZA, CALLEGARO, CIRAMI, DE SANTIS, D'ONOFRIO, FAUSTI, FUMAGALLI CARULLI, LOIERO, MINARDO, BRUNO NAPOLI, NAVA, SILIQUINI, TAROLLI (67); DI ORIO, PETRUCCI, MICHELE DE LUCA, CAMERINI, CASADEI MONTI, PARDINI, SARTORI, VALLETTA, CARELLA (237); MARTELLI (274); SALVATO (798); BERNASCONI, DANIELE GALDI, DE ANNA, MIGNONE (982); ENTARO, LA LOGGIA, DE ANNA, SCHIFANI (1443)**

e

### PROPOSTA DI LEGGE D'INIZIATIVA POPOLARE (1288)

**APPROVATE, IN UN TESTO UNIFICATO,  
DAL SENATO DELLA REPUBBLICA  
IL 30 APRILE 1997**

Norme per la manifestazione di volontà per il prelievo  
di organi e tessuti

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica il 2  
maggio 1997*

#### Art. 1

1. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è effettuato previo accertamento della morte nei casi e secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578, e al decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

2. E' vietato il prelievo da cadavere a scopo di trapianto terapeutico delle gonadi e di tessuti cerebrali.

#### Art. 2

1. Salve le disposizioni dell'art. 1, il prelievo da cadavere di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico è consentito nei casi e secondo le modalità indicate dalla presente legge.

2. Entro il termine di cui al comma 1 dell'articolo 8, e successivamente al raggiungimento della maggiore età, tutti i soggetti che abbiano la capacità di agire sono invitati, nelle forme e nei modi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, a dichiarare la propria volontà, favorevole o contraria, in ordine alla donazione di organi e tessuti del proprio corpo, successivamente alla morte, a scopo di trapianto terapeutico, e vengono informati che qualora non esprimeranno alcuna volontà saranno considerati non contrari al prelievo di organi a scopo di trapianto terapeutico. L'avvenuta comunicazione dell'invito a manifestare la propria volontà e l'eventuale dichiarazione di volontà contraria sono registrate o annotate su documenti personali secondo le modalità stabilite dal predetto decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.

3. E' consentito procedere al prelievo quando dalla registrazione o dai documenti personali di cui al comma 2 risulta che il soggetto avente la capacità di agire sia stato invitato a dichiarare la propria volontà e che non abbia manifestato volontà contraria. Qualora dalla registrazione o dai documenti personali di cui al comma 2 non risulti che il soggetto sia stato invitato a dichiarare la propria volontà, il prelievo

è consentito salvo che, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini di accertamento della morte di cui all'art. 4 del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia stata manifestata opposizione da parte del coniuge non separato o del convivente more uxorio del soggetto defunto o in mancanza, dei figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori.

4. Il coniuge non separato o il convivente more uxorio del soggetto defunto o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori devono essere immediatamente informati circa necessità, natura e circostanze del prelievo di organi e tessuti e possono, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento della morte di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, presentare l'eventuale dichiarazione di volontà contraria del loro congiunto di cui siano in possesso.

5. Il prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico da cadavere di soggetto che non aveva in vita la capacità di agire è consentito salvo che, previa informazione a chi aveva la rappresentazione legale ed entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini di accertamento della morte di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia stata manifestata opposizione da parte di coloro che avevano la rappresentanza legale del defunto.

6. La dichiarazione di volontà di cui al comma 2 può essere espressa, revocata o modificata dai soggetti che abbiano la capacità di agire in qualsiasi momento, secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.

#### Art. 3

1. Il Ministro della sanità, nel termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale, emana un decreto che disciplina:

a) le modalità della richiesta ai soggetti aventi la capacità di agire di manifestare la volontà al prelievo di organi e tessuti di cui al comma 2 dell'articolo 2 e le modalità della revoca;

b) le modalità di registrazione dell'avvenuta richiesta e le modalità di registrazione della manifestazione di volontà, in una banca dati centrale e realizzando la tessera sanitaria individuale, tali da consentire l'immediata disponibilità;

c) le modalità di valutazione annuale dell'andamento delle manifestazioni di volontà favorevole o contraria al prelievo e della disponibilità di organi per i trapianti a scopo terapeutico.

#### Art. 4

1. Il Ministro della sanità, nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale e il termine di cui al comma 1 dell'articolo 8, adotta misure dirette a diffondere tra i cittadini:

a) la conoscenza delle possibilità terapeutiche collegate al trapianto di organi e di tessuti;

b) la consapevolezza che il trapianto, salvando la vita altrui, costituisce un atto di solidarietà;

c) la conoscenza delle disposizioni della presente legge, anche attraverso la fornitura del materiale informativo ai comuni, alle scuole, alle associazioni di volontariato, alle aziende unità sanitarie locali, ai medici di medicina generale ed alle strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Le aziende unità sanitarie locali e le regioni devono assumere iniziative atte a diffondere tra i medici l'approfondimento delle tematiche relative alla morte cerebrale e la conoscenza delle misure adottate con la presente legge nonché, avvalendosi anche dell'opera dei medici di medicina generale, a diffondere presso gli assistiti una corretta informazione su tutta la tematica dei trapianti.

3. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni e le aziende unità sanitarie locali possono avvalersi dell'istituzione di un apposito numero verde, dei mezzi di comunicazione di massa, nonché della collaborazione continuativa delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni e società medico-scientifiche operanti nel settore.

#### Art. 5

1. Il prelievo da cadavere di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico, effettuato in violazione delle disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5 dell'articolo 2, è punito con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dalla professione sanitaria fino a due anni.

#### Art. 6

1. Sono abrogati gli articoli 6 e 23 della legge 2 dicembre 1975, n. 644. E' altresì abrogato l'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301.

#### Art. 7

1. All'onore derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire 10 miliardi (se si deve affrontare l'istituzione di una banca-dati centrale e realizzare e distribuire a tutti i cittadini la tessera sanitaria individuale tale cifra è già sottostimata) per l'anno 1997, 5 miliardi per l'anno 1998 e 5 miliardi per l'anno 1999 e per gli anni successivi, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

#### Art. 8

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2, 5 e 6 della presente legge acquistano efficacia a decorrere dal 365° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3.

2. Fino al decorso del termine di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, e all'art. 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301. Il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto terapeutico è comunque consentito quanto il soggetto in vita aveva manifestato la propria volontà positiva.

CAMERA DEI DEPUTATI N° 4100

### PROPOSTA DI LEGGE

**APPROVATA IN UN TESTO UNIFICATO, DALLA XII  
COMMISSIONE PERMANENTE (IGIENE E SANITA')  
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

*il 29 luglio 1997*

D'iniziativa dei senatori

**ROBERTO NAPOLI, BIASCO, BOSI, BRIENZA, CALLEGARO, CIRAMI, DE SANTIS, D'ONOFRI, FAUSTI, FUMAGALLI CARULLI, LOIERO, MINARDO, BRUNO NAPOLI, NAVA, SILIQUINI, TAROLLI (65); DI ORIO, PETRUCCI, MICHELE DE LUCA, CAMERINI, PARDINI, CASADEI MONTI, SARTORI, VALLETTA, CARELLA (238)**

Nuove norme sulla organizzazione dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti da cadavere

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica il 5 agosto 1997*

### 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. 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 convenzione 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 ATTIVITA' 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.

#### Art. 3

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

1. Le strutture sanitarie accreditate, purchè 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 edilizia e di riassetto 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 accreditate anche se non dotate di servizi di rianimazione.

#### Art. 4

*(Obblighi relativi alla documentazione clinica)*

1. Dall'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, purchè 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 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard.

#### Art. 8

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

1. Il Centro regionale o interregionale di riferimento per i trapianti registra in appositi verbali le motivazioni che determinano l'assegnazione degli organi o dei tessuti, secondo i protocolli definiti a livello nazionale.

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 i registri nazionali delle liste di attesa e dei trapianti di organi e di tessuti, compilati sulla base dei dati trasmessi dai Centri regionali e interregionali di riferimento per i trapianti ed esercita il controllo nel tempo dei risultati sui singoli pazienti che siano stati sottoposti a trapianti;

b) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi, per l'assegnazione degli organi e dei tessuti, 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 nazionali 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) determina, d'intesa con i centri di trapianto, l'attribuzione degli organi prelevati da utilizzare secondo i protocolli definiti a livello nazionale, comprese le urgenze;

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;

h) promuove l'attività educativa 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) 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.

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, nonché 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.

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 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 presidi 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 sanitario 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 regionale o interregionale;
- b) le banche dei tessuti;
- c) i centri di prelievo e di trapianto.

2. Il registro 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;
- c) verificare che l'allocatione dei tessuti ai pazienti avvenga secondo criteri concordati;
- d) raccogliere i dati relativi al ricevente, al donatore e al trapianto, ivi compresi quelli concernenti il monitoraggio del paziente a lungo termine.

3. Le banche dei tessuti sono istituite dalle regioni, sentito il Centro regionale e 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 al fine di registrare ogni movimento di tessuti in entrata e in uscita, inclusa l'importazione dall'estero.

4. 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. 14

##### *(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, nonché 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 aziende unità sanitarie locali, per favorire la più ampia conoscenza della 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, nonché 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 trapianti,

to, 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 e le spese di trapianto all'estero 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 viola le disposizioni della presente legge è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2.000.000 a lire 20.000.000.

2. Le regioni e le province autonome vigilano, anche a mezzo degli uffici dipendenti, 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.

# NOTE DI ATTIVITA' PARLAMENTARE 1997/98

## PROPOSTE DI LEGGE ABBINATE ALLA PROPOSTA DI LEGGE SUL PRELIEVO

**1084 On. Teresio Delfino (C.D.U.)**  
**1291 On. Paolo Polenta e altri (P.P.I.)**  
 richiesta dichiarazione  
 mancata espressione = assenso

**855 On. Balocchi (Lega Nord)**  
**1104 On. Mussolini (A.N.)**  
 obbligo di esprimersi  
 prelievo consentito solo se esiste assenso esplicito

**2639 Proposta d'Iniziativa Popolare**  
**(ANED - AIDO - ACTI)**  
**2166 Consiglio Regionale Valle d'Aosta**  
**2722 Consiglio Regionale dell'Abruzzo**  
**2759 Consiglio Regionale delle Marche**  
**646 On. Caveri (Valle d'Aosta)**  
**4135 On. Nicola Bono (A.N.)**

modifica dell'art. 6 Legge 644  
 il prelievo è consentito se non esiste obiezione scritta dal  
 soggetto in vita

**3709 On. Antonio Saia e altri (Rif. Com.)**

possibilità di registrare la volontà contraria all'anagrafe  
 o all'A.S.L.  
 prelievo consentito quando dai documenti non risulti di-  
 chiarazione contraria

La XII Commissione della Camera dei Deputati ha all'esame,  
 a gennaio 1998, i provvedimenti - approvati dal Senato

### a) Progetto di legge 3646

**Norme per la manifestazione di volontà per il prelievo**  
 unitamente ad altre proposte di legge presentate da Par-  
 lamentari, Consigli Regionali, d'iniziativa popolare (vedi  
 retro)

### b) Progetto di legge 4110

**Organizzazione dei trapianti di organi e tessuti**  
 unitamente alla proposta 4186 dell'On. Saia

La discussione generale è iniziata il 18 settembre 1997  
 il 22 ottobre viene deliberato di abbinare i 2 progetti di legge  
 il 5 novembre è stato istituito il Comitato Ristretto con l'in-  
 carico di procedere ad audizioni  
 allo studio della possibilità ed opportunità di unificare i testi  
 in unico provvedimento.

## ELENCO DEPUTATI COMPONENTI IL COMITATO RISTRETTO

		residenza o Collegio
<b>Paolo Polenta</b>	<b>P.P.I.</b>	<b>Osimo (An)</b>
<b>Giacomo Baiamonte</b>	<b>F.I.</b>	<b>Palermo</b>
Rocco F. Caccavari	Sin. Dem.	Parma
Nicola Carlesi	A.N.	Vasto
Alessandro Ce'	Lega Nord	Castrezzato (Bs)
Paolo Cuccu	F. I.	Olbia (Ss)
Mario Gatto	Sin. Dem.	Aversa (Ce)
Salvatore Giacalone	P.P.I.	Mazara Del Vallo
Vasco Giannotti	Sin. Dem.	Arezzo
Domenico Gramazio	A.N.	Roma
Francesco P. Lucchese	CCD-CDU	Alcamo
Antonino Mangiacavallo	Rin. Ital.	Sciacca
Annamaria Procacci	Misto (Verdi)	Roma (Napoli)
Antonio Saia	Rifond. Com.	Abruzzo

\* quelli in neretto sono i Relatori delle 2 leggi