

- **ITALIA - LEGISLAZIONE ITALIANA SUI TRAPIANTI (1957 - 2008)**
-

Legge 1 Aprile 1999, n. 91 - LEGGE QUADRO Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.

Publicata nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999.

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

IL Presidente Della Repubblica promulga la seguente legge:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 (Finalità)

1. La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espianto e di trapianto di organi.

2. Le attività di trapianto di organi e di tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici.

Art. 2 (Promozione dell'informazione)

1. Il Ministro della sanità, d'intesa con i Ministri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentito il Centro nazionale per i trapianti, di cui all'articolo 8, in collaborazione con gli enti locali, le scuole, le associazioni di volontariato e quelle di interesse collettivo, le società scientifiche, le aziende unità sanitarie locali, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini:

- a) la conoscenza delle disposizioni della presente legge, nonché della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582;

- b) la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto di organi;

- c) la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e di tessuti.

2. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali, in collaborazione con i centri regionali o interregionali per i trapianti di cui all'articolo 10 e con i coordinatori locali di cui all'articolo 12, adottano iniziative volte a:

- a) diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge, nonché della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582;

- b) diffondere tra i cittadini una corretta informazione sui trapianti di organi e di tessuti, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale;

- c) promuovere nel territorio di competenza l'educazione sanitaria e la crescita

culturale in materia di prevenzione primaria, di terapie tradizionali ed alternative e di trapianti.

3. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa complessiva di lire 2.000 milioni annue a decorrere dal 1999, di cui lire 1.800 milioni per l'attuazione del comma 1 e lire 200 milioni per l'attuazione del comma 2.

Capo II - Dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e di tessuti

Art. 3 (Prelievo di organi e di tessuti)

1. Il prelievo di organi e di tessuti è consentito secondo le modalità previste dalla presente legge ed è effettuato previo accertamento della morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

2. All'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo al coniuge non separato o al convivente more uxorio o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale.

3. È vietato il prelievo delle gonadi e dell'encefalo.

4. La manipolazione genetica degli embrioni è vietata anche ai fini del trapianto di organo.

Art. 4 (Dichiarazione di volontà in ordine alla donazione)

1. Entro i termini, nelle forme e nei modi stabiliti dalla presente legge e dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione, secondo quanto stabilito dai commi 4 e 5 del presente articolo.

2. I soggetti cui non sia stata notificata la richiesta di manifestazione della propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti, secondo le modalità indicate con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, sono considerati non donatori.

3. Per i minori di età la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione è manifestata dai genitori esercenti la potestà. In caso di non accordo tra i due genitori non è possibile procedere alla manifestazione di disponibilità alla donazione. Non è consentita la manifestazione di volontà in ordine alla donazione di organi per i nati, per i soggetti non aventi la capacità di agire nonché per i minori affidati o ricoverati presso istituti di assistenza pubblici o privati.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 5, il prelievo di organi e di tessuti successivamente alla dichiarazione di morte è consentito:

a) nel caso in cui dai dati inseriti nel sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7 ovvero dai dati registrati sui documenti sanitari personali risulti che il soggetto stesso abbia espresso in vita dichiarazione di volontà favorevole al prelievo;

b) qualora dai dati inseriti nel sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7 risulti che il soggetto sia stato informato ai sensi del decreto del Ministro della

sanità di cui all'articolo 5, comma 1, e non abbia espresso alcuna volontà.

5. Nei casi previsti dal comma 4, lettera b), il prelievo è consentito salvo che, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, sia presentata una dichiarazione autografa di volontà contraria al prelievo del soggetto di cui sia accertata la morte.

6. Il prelievo di organi e di tessuti effettuato in violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è punito con la reclusione fino a due anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

Art. 5 (Disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, disciplina:

- a) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le aziende unità sanitarie locali sono tenute a notificare ai propri assistiti, secondo le modalità stabilite dalla legge, la richiesta di dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, a scopo di trapianto, secondo modalità tali da garantire l'effettiva conoscenza della richiesta da parte di ciascun assistito;
- b) le modalità attraverso le quali accertare se la richiesta di cui alla lettera a) sia stata effettivamente notificata;
- c) le modalità attraverso le quali ciascun soggetto di cui alla lettera a) è tenuto a dichiarare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte, prevedendo che la dichiarazione debba essere resa entro novanta giorni dalla data di notifica della richiesta ai sensi della lettera a);
- d) le modalità attraverso le quali i soggetti che non hanno dichiarato alcuna volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte sono sollecitati periodicamente a rendere tale dichiarazione di volontà, anche attraverso l'azione dei medici di medicina generale e degli uffici della pubblica amministrazione nei casi di richiesta dei documenti personali di identità;
- e) i termini e le modalità attraverso i quali modificare la dichiarazione di volontà resa;
- f) le modalità di conservazione dei dati relativi ai donatori, ai soggetti che non hanno espresso alcuna volontà e ai non donatori presso le aziende unità sanitarie locali, nonché di registrazione dei medesimi dati sui documenti sanitari personali;
- g) le modalità di trasmissione dei dati relativi ai donatori, ai soggetti che non hanno espresso alcuna volontà ed ai non donatori dalle aziende unità sanitarie locali al Centro nazionale per i trapianti, ai centri regionali o interregionali per i trapianti e alle strutture per i prelievi;
- h) le modalità attraverso le quali i comuni trasmettono alle aziende unità sanitarie locali i dati relativi ai residenti.

2. Alle disposizioni del presente articolo è data attuazione contestualmente alla istituzione della tessera sanitaria di cui all'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, con modalità tali da non comportare oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato e degli enti di cui agli articoli 25 e 27 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, rispetto a quelli necessari per la distribuzione della predetta tessera.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definiti i termini e le modalità della dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti successivamente alla morte da parte degli stranieri regolarmente presenti sul

territorio nazionale nonché degli stranieri che richiedono la cittadinanza.

Art. 6 (Trapianto terapeutico)

1. I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico.

Capo III - Organizzazione dei prelievi e dei trapianti di organi e di tessuti

Art. 7 (Principi organizzativi)

1. L'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti è costituita dal Centro nazionale per i trapianti, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, dai centri regionali o interregionali per i trapianti, dalle strutture per i prelievi, dalle strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali.

2. È istituito il sistema informativo dei trapianti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

3. Il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti, comprese le modalità del collegamento telematico tra i soggetti di cui al comma 1, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con le specifiche tecniche della rete unitaria della pubblica amministrazione.

4. Per l'istituzione del sistema informativo dei trapianti è autorizzata la spesa di lire 1.000 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 8 (Centro nazionale per i trapianti)

1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro nazionale per i trapianti, di seguito denominato "Centro nazionale".

2. Il Centro nazionale è composto:

- a) dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di presidente;
- b) da un rappresentante per ciascuno dei centri regionali o interregionali per i trapianti, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- c) dal direttore generale.

3. I componenti del Centro nazionale sono nominati con decreto del Ministro della sanità.

4. Il direttore generale è scelto tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici non dipendenti dall'Istituto in possesso di comprovata esperienza in materia di trapianti ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

5. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Centro nazionale si avvale del personale dell'Istituto superiore di sanità.

6. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

- a) cura, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, la tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;
- b) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia ed all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi;
- c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lettera a);
- d) definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;
- e) verifica l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera c) e delle linee guida di cui alla lettera d);
- f) procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera c);
- g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;
- h) individua il fabbisogno nazionale di trapianti e stabilisce la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime;
- i) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;
- l) svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;
- m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi.

7. Per l'istituzione del Centro nazionale è autorizzata la spesa complessiva di lire 740 milioni annue a decorrere dal 1999, di cui lire 240 milioni per la copertura delle spese relative al direttore generale e lire 500 milioni per le spese di funzionamento.

Art. 9 (Consulta tecnica permanente per i trapianti)

1. È istituita la Consulta tecnica permanente per i trapianti, di seguito denominata "Consulta". La Consulta è composta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, o da un suo delegato, dal direttore generale del Centro nazionale, dai coordinatori dei centri regionali e interregionali per i trapianti, dai rappresentanti di ciascuna delle regioni che abbia istituito un centro interregionale, da tre clinici esperti in materia di trapianti di organi e di tessuti, di cui almeno uno rianimatore, e da tre esperti delle associazioni nazionali che operano nel settore dei trapianti e della promozione delle donazioni.
2. I componenti della Consulta sono nominati con decreto del Ministro della sanità per la durata di due anni, rinnovabili alla scadenza.
3. La Consulta predispone gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle

attività di prelievo e di trapianto di organi e svolge funzioni consultive a favore del Centro nazionale.

4. Per l'istituzione della Consulta è autorizzata la spesa di lire 100 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 10 (Centri regionali e interregionali)

1. Le regioni, qualora non abbiano già provveduto ai sensi della legge 2 dicembre 1975, n. 644, istituiscono un centro regionale per i trapianti ovvero, in associazione tra esse, un centro interregionale per i trapianti, di seguito denominati, rispettivamente, "centro regionale" e "centro interregionale".

2. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, in corrispondenza del quale le regioni provvedono all'istituzione di centri interregionali.

3. La costituzione ed il funzionamento dei centri interregionali sono disciplinati con convenzioni tra le regioni interessate.

4. Il centro regionale o interregionale ha sede presso una struttura pubblica e si avvale di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti per l'espletamento delle attività di tipizzazione tissutale.

5. Qualora entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni non abbiano promosso la costituzione dei centri regionali o interregionali il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, previo invito alle regioni inadempienti a provvedere entro un termine congruo, attiva i poteri sostitutivi.

6. Il centro regionale o interregionale svolge le seguenti funzioni:

- a) coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro nazionale;
- b) coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;
- c) assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;
- d) procede all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a);
- e) assicura il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;
- f) coordina il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;
- g) cura i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e con le associazioni di volontariato.

7. Le regioni esercitano il controllo sulle attività dei centri regionali e interregionali sulla base di apposite linee guida emanate dal Ministro della sanità.

8. Per l'istituzione e il funzionamento dei centri regionali e interregionali è autorizzata la spesa di lire 4.200 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 11 (Coordinatori dei centri regionali e interregionali)

1. Le attività dei centri regionali e dei centri interregionali sono coordinate da un coordinatore nominato dalla regione, o d'intesa tra le regioni interessate, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti.
2. Nello svolgimento dei propri compiti, il coordinatore regionale o interregionale è coadiuvato da un comitato regionale o interregionale composto dai responsabili, o loro delegati, delle strutture per i prelievi e per i trapianti presenti nell'area di competenza e da un funzionario amministrativo delle rispettive regioni.

Art. 12 (Coordinatori locali)

1. Le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi sono svolte da un medico dell'azienda sanitaria competente per territorio che abbia maturato esperienza nel settore dei trapianti designato dal direttore generale dell'azienda per un periodo di cinque anni, rinnovabile alla scadenza.
2. I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni:
 - a) ad assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore, tramite il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, al centro regionale o interregionale competente ed al Centro nazionale, al fine dell'assegnazione degli organi;
 - b) a coordinare gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo;
 - c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori;
 - d) ad organizzare attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti nel territorio di competenza.
3. Nell'esercizio dei compiti di cui al comma 2 i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.
4. Per l'attuazione dell'articolo 11 e del presente articolo è autorizzata la spesa di lire 50 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 13 (Strutture per i prelievi)

1. Il prelievo di organi è effettuato presso le strutture sanitarie accreditate dotate di reparti di rianimazione. L'attività di prelievo di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, può essere svolta anche nelle strutture sanitarie accreditate non dotate di reparti di rianimazione.
2. Le regioni, 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, come modificato dall'articolo 1 del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 280, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 1996, n. 382, provvedono, ove necessario, all'attivazione o al potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza sul territorio ed al potenziamento dei centri di rianimazione e di neuroranimazione, con particolare riguardo a quelli presso strutture pubbliche accreditate ove, accanto alla rianimazione, sia presente anche un reparto neurochirurgico.
3. I prelievi possono altresì essere eseguiti, su richiesta, presso strutture diverse da quelle di appartenenza del sanitario chiamato ad effettuarli, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla incompatibilità dell'esercizio dell'attività libero-professionale, a condizione che tali strutture siano idonee ad effettuare l'accertamento della morte, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del

decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

Art. 14 (Prelievi)

1. Il collegio medico di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, nei casi in cui si possa procedere al prelievo di organi, è tenuto alla redazione di un verbale relativo all'accertamento della morte. I sanitari che procedono al prelievo sono tenuti alla redazione di un verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal soggetto in ordine al prelievo di organi nonché alle modalità di svolgimento del prelievo.
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, alla regione nella quale ha avuto luogo il prelievo ed agli osservatori epidemiologici regionali, a fini statistici ed epidemiologici.
3. Gli originali dei verbali di cui al comma 1, con la relativa documentazione clinica, sono custoditi nella struttura sanitaria ove è stato eseguito il prelievo.
4. Il prelievo è effettuato in modo tale da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie. Dopo il prelievo il cadavere è ricomposto con la massima cura.
5. Il Ministro della sanità, sentita la Consulta di cui all'articolo 9, definisce, con proprio decreto, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le modalità per la certificazione dell'idoneità dell'organo prelevato al trapianto.

Art. 15 (Strutture per la conservazione dei tessuti prelevati)

1. Le regioni, sentito il centro regionale o interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza.
2. Le strutture di cui al comma 1 sono tenute a registrare i movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, secondo le modalità definite dalle regioni.

Art. 16 (Strutture per i trapianti)

1. Le regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità ed il Centro nazionale, sono definiti i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture di cui al presente articolo, in base ai requisiti previsti dal decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 10 febbraio 1992, nonché gli standard minimi di attività per le finalità indicate dal comma 2.
2. Le regioni provvedono ogni due anni alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto di organi e di tessuti svolte dalle strutture di cui al presente articolo revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco di un biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui al comma 1.
3. Per l'attuazione degli articoli 13 e 15, nonché del presente articolo, è autorizzata la spesa di lire 2.450 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 17 (Determinazione delle tariffe)

1. Il Ministero della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determina periodicamente la tariffa per le prestazioni di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti, prevedendo criteri per la ripartizione della stessa tra le strutture di cui agli articoli 13 e 16, secondo modalità tali da consentire il rimborso delle spese sostenute dal centro regionale o interregionale, nonché il rimborso delle spese aggiuntive relative al trasporto del feretro nel solo ambito del territorio nazionale sostenute dalla struttura nella quale è effettuato il prelievo.

2. Per il rimborso delle spese aggiuntive relative al trasporto del feretro, nei limiti indicati dal comma 1, è autorizzata la spesa di lire 200 milioni annue a decorrere dal 1999.

Art. 18 (Obblighi del personale impegnato in attività di prelievo e di trapianto)

1. I medici che effettuano i prelievi e i medici che effettuano i trapianti devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

2. Il personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle attività di prelievo e di trapianto è tenuto a garantire l'anonimato dei dati relativi al donatore ed al ricevente.

Capo IV - Esportazione e importazione di organi e di tessuti e trapianti all'estero

Art. 19 (Esportazione e importazione di organi e di tessuti)

1. L'esportazione a titolo gratuito di organi e di tessuti prelevati da soggetti di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, nonché l'importazione a titolo gratuito di organi e di tessuti possono essere effettuate esclusivamente tramite le strutture di cui agli articoli 13 e 16, previa autorizzazione del rispettivo centro regionale o interregionale ovvero del Centro nazionale nei casi previsti dall'articolo 8, comma 6, lettera l), secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in base a principi che garantiscano la certificazione della qualità e della sicurezza dell'organo o del tessuto e la conoscenza delle generalità del donatore da parte della competente autorità sanitaria.

2. È vietata l'esportazione di organi e tessuti verso gli Stati che ne fanno libero commercio.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta per le esportazioni e le importazioni effettuate in esecuzione di convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, nonché delle intese concluse ai sensi dell'accordo quadro tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria, reso esecutivo con legge 8 marzo 1995, n. 76.

4. È vietata l'importazione di tessuti e di organi a scopo di trapianto da Stati la cui legislazione prevede la possibilità di prelievo e relativa vendita di organi provenienti da cadaveri di cittadini condannati a morte.

Art. 20 (Trapianti 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 e solo se la persona è stata iscritta nella lista di attesa di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a), per un periodo di tempo superiore allo standard definito con decreto del Ministro della sanità per ciascuna tipologia di trapianto e secondo le modalità definite con il medesimo decreto.

2. Le spese di trapianto all'estero sono altresì a carico del Servizio sanitario nazionale nei casi in cui il trapianto sia ritenuto urgente secondo criteri stabiliti dal Centro nazionale.

Capo V - Formazione del personale

Art. 21 (Formazione)

1. Il Ministro della sanità, sentito il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con proprio decreto istituisce borse di studio per la formazione 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 di tessuti.

2. Le borse di studio di cui al comma 1 sono riservate al personale delle strutture che svolgono le attività di cui alla presente legge nonché alla qualificazione del personale anche non laureato addetto all'assistenza ai donatori e alle persone sottoposte a trapianto.

3. Il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio sono annualmente stabiliti con il decreto di cui al comma 1 nel limite di lire 1.000 milioni annue a decorrere dal 1999.

4. Le regioni promuovono l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari ed amministrativi coinvolti nelle attività connesse all'effettuazione dei trapianti.

Capo VI - Sanzioni

Art. 22 (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 13, 15 e 16 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 20 milioni.

2. La sanzione di cui al comma 1 è applicata dalle regioni con le forme e con le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

3. Chiunque procura per scopo di lucro un organo o un tessuto prelevato da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 20 milioni a lire 300 milioni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

4. Chiunque procura, senza scopo di lucro, un organo o un tessuto prelevato abusivamente da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, è punito con la reclusione fino a due anni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea fino ad un massimo di cinque anni dall'esercizio della professione.

Capo VII - Disposizioni transitorie e finali

Art. 23 (Disposizioni transitorie)

1. Fino alla data di cui all'articolo 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.
2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582. AE1
3. La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.
4. Il Ministro della sanità, nel periodo che intercorre tra la data di entrata in vigore della presente legge e la data di cui all'articolo 28, comma 2, promuove una campagna straordinaria di informazione sui trapianti, secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 1.
5. Fino alla data di attivazione del sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, e comunque non oltre i ventiquattro mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, i centri istituiti ai sensi dell'articolo 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, ovvero i centri regionali o interregionali di cui all'articolo 10 della presente legge, predispongono le liste delle persone in attesa di trapianto secondo criteri uniformi definiti con decreto del Ministro della sanità da emanare, sentito l'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e sono tenuti alla trasmissione reciproca delle informazioni relative alle caratteristiche degli organi e dei tessuti prelevati al fine di garantirne l'assegnazione in base all'urgenza ed alle compatibilità tissutali.

Art. 24 (Disposizioni per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Restano salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano che disciplinano la materia di cui alla presente legge secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 25 (Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati complessivamente in lire 11.740 milioni annue a decorrere dal 1999, si provvede, per gli anni 1999, 2000 e 2001, mediante corrispondente riduzione dello

stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1999, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a lire 10.000 milioni l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri e, quanto a lire 1.740 milioni, l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 26 (Verifica sull'attuazione)

1. Il Ministro della sanità, nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese prevista dall'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, riferisce sulla situazione dei trapianti e dei prelievi effettuati sul territorio nazionale.

Art. 27 (Abrogazioni)

1. La legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni, è abrogata.

2. L'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301, è abrogato a decorrere dalla data di cui all'articolo 28, comma 2. Le disposizioni recate dagli articoli 2, 3 e 4 della legge 12 agosto 1993, n. 301, continuano ad applicarsi ai prelievi ed agli innesti di cornea.

Art. 28 (Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

2. Le disposizioni previste dall'articolo 4 acquistano efficacia a decorrere dalla data di attivazione del sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7.

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

Data a Roma, addì 1° aprile 1999

Scalfaro

D'Alema, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Diliberto Ministero della Salute - Decreto 11 aprile 2008
Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 12 giugno 2008.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento

recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: «Regolamento di polizia mortuaria»;

Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: «Ordinamento di stato civile»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582;

Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche;

Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle sopra richiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolato del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente «Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma» predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro;

Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale;

Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

DECRETA

Art. 1. (Accertamento della morte e 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 continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale.

Art. 2. (Requisiti clinico-strumentali per l'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio)

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a trattamento rianimatorio, salvo i casi particolari indicati al comma 2, le condizioni che, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, art. 3, 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) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;
- b) assenza di attività elettrica cerebrale;
- c) assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari previste al comma 2.

L'iter diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrinometabolica, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo.

2. È prevista l'esecuzione di indagini atte ad escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico nelle sotto elencate situazioni particolari:

- a) bambini di età inferiore ad 1 anno;
- b) presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

3. Per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale si rinvia alle Linee guida di cui in premessa, approvate dalla Consulta tecnica nazionale per i trapianti.

4. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3, legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Art. 3. (Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio)

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) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
 - riflesso fotomotore;
 - riflesso corneale;
 - reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino;
 - risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato;
 - riflesso oculo vestibolare;
 - riflesso faringeo;
 - riflesso carenale;
- c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale;
- d) assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;
- e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle

situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

2. L'attività di origine spinale, spontanea o provocata, non ha alcuna rilevanza ai fini dell'accertamento della morte, essendo compatibile con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

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

Art. 4. (Periodo di osservazione)

1. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione deve essere non inferiore a 6 ore.

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, ad eccezione del caso in cui sia stata evidenziata l'assenza del flusso ematico encefalico. In tale condizione, il periodo di osservazione può iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico .

3. La simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio 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 all'art. 3, comma 1.

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 previste 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 in cui il riscontro elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, il medesimo provvede direttamente alla compilazione del certificato necroscopico.

2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 1, 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 soprarichiamato.

3. L'obbligo della compilazione del certificato necroscopico previsto dall'art. 141 del suddetto regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, spetta, in qualità di medico necroscopo, al medico che ha effettuato l'accertamento secondo quanto previsto dall'art. 1, o al componente medico legale nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, o, in mancanza, al suo sostituto nel predetto collegio.

4. Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Trascorsi quindici giorni dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale cesserà l'efficacia del decreto ministeriale 22 agosto 1994, n 582:

«Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di

morte».

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2008

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 220

ALLEGATO 1 - MODALITÀ TECNICHE DI ESECUZIONE DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

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 l'assenza di attività elettrica cerebrale definita come assenza di «attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti».

2) Metodologia strumentale analogica.

La condizione di assenza di attività elettrica 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, Fp1, C3, T3, O1).

Le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare).

Le impedenze elettrodiche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms.

L'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts.

Nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.).

Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.

La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti.

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

3) Metodologia strumentale digitale.

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione.

Questo consente di superare il problema della distanza interelettrodica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero., comunque

il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettroica.

L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento non inferiore a 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale ad almeno 12 Bit., con la programmazione del segnale massimo in ingresso di 200 microVolts.

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico.

La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024x 768 punti di definizione.

Nella modalità digitale l'acquisizione del segnale è a banda aperta, i filtri consigliati per la visione del segnale sono:

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

Le registrazioni effettuate con modalità digitale devono essere archiviate su supporto inalterabile magnetico od ottico in duplice copia.

L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i files delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.

A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. È tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) Accorgimenti tecnici.

Poichè 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, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.

Un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts.

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

In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.

5) Personale addetto.

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

In mancanza della figura professionale del tecnico di neurofisiopatologia, in via

transitoria e ad esaurimento, l'esecuzione degli esami può essere affidata a tecnici o infermieri professionali adeguatamente formati a svolgere tali mansioni, sempre sotto supervisione medica.

6) Osservazioni finali

Allorchè la valutazione dell'assenza di attività elettrica cerebrale sia inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili si può fare ricorso ad indagini di flusso ematico, secondo le linee guida per l'applicazione degli accertamenti del flusso ematico encefalico. I potenziali evocati somatosensitivi ed acustici a breve latenza possono essere valutati in aggiunta alla metodologia succitata, secondo le raccomandazioni della Federazione Internazionale di Neurofisiologia Clinica (1999), tradotte e pubblicate dalla Società Italiana di Neurofisiologia Clinica (2002). Essi possono essere eseguiti nella fase di diagnosi di morte, quale complemento dell'indagine elettroencefalografica, specie in presenza di fattori concomitanti di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo, ma non costituiscono una valutazione alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale. Ministero della Salute - Decreto 30 marzo 2008 Disposizioni in materia

di trapianti di organi effettuati all'estero ex articolo 20 della legge 91/ 99.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 24 aprile 2008.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 3, quinto comma, della legge 23 ottobre 1985, n. 595, che prevede la determinazione, con apposito decreto del Ministro della Sanità, dei criteri di fruizione in forma indiretta 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 decreto del Ministro della Sanità 3 novembre 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 novembre 1989, n. 273, come modificato dal decreto ministeriale 13 maggio 1993, che determina i criteri per la fruizione di prestazioni sanitarie in forma indiretta presso Centri di altissima specializzazione all'estero, allorchè le relative prestazioni di diagnosi, cura o riabilitazione non possano essere erogate adeguatamente o tempestivamente dalle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale;

Visti il Regolamento CEE del 14 giugno 1971, n. 1408, e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riguardo all'art. 22, paragrafo 1, lettera c), punto i) in cui è previsto il trasferimento per cure in uno Stato membro dell'Unione europea, e le analoghe disposizioni previste dai vigenti accordi internazionali, che disciplinano l'erogazione dell'assistenza sanitaria in regime di reciprocità;

Visti i decreti del Ministro della sanità 20 gennaio 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 2 febbraio 1990, n. 27, e 30 agosto 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1991, n. 214, che identificano le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero;

Visto il decreto del Ministro della Sanità 17 giugno 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 agosto 1992, n. 188, ove si precisa che le voci di trapianto dei succitati decreti ministeriali devono intendersi riferite ad organi prelevati da cadavere;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti», con particolare riguardo per il suo art. 20, in materia di trapianti all'estero, il cui comma 1 prevede che 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 e solo se la persona è stata iscritta nella lista di attesa per un periodo di tempo superiore allo standard definito con decreto del Ministro della sanità per ciascuna tipologia di trapianto, e secondo le modalità definite con il medesimo decreto;

Visto l'art. 20, comma 2 della stessa legge n. 91 del 1999, ove è previsto che le spese di trapianto sono a carico del Servizio sanitario nazionale nei casi in cui il trapianto sia ritenuto urgente secondo i criteri stabiliti dal Centro nazionale trapianti;

Visto l'art. 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che prevede l'istituzione di un Centro regionale per i trapianti nell'ambito di ogni singola regione o in associazione tra più regioni;

Considerato che il particolare settore dei trapianti di organo implica il riconoscimento delle funzioni di Centro di riferimento, di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, ai Centri regionali trapianti, i quali, a loro volta, possono utilizzare le competenze specialistiche presenti nel territorio al fine di una tempestiva verifica dei presupposti per l'iscrizione e il ricovero in centri esteri di altissima specializzazione in regime di assistenza sanitaria diretta ed indiretta;

Visto l'art. 34, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che, in base alle indicazioni applicative di cui alla Circolare del Ministero della sanità n. 5 del 24 marzo 2000, estende l'assistenza sanitaria all'estero ai cittadini stranieri regolarmente soggiornanti in Italia aventi titolo all'iscrizione al Servizio sanitario nazionale;

Visto l'accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento di Linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome del 31 gennaio 2002, con particolare riguardo per il suo capitolo 3, ove è definita la composizione e la gestione delle liste di attesa;

Viste le indicazioni tecniche espresse dal Consiglio superiore di sanità - Sezione II nella seduta del 28 marzo 2001, riguardo alle norme procedurali per la concessione temporanea dell'autorizzazione all'attività di trapianto di fegato da vivente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 aprile 2002, recante approvazione delle «Linee-guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi di attesa»;

Visto l'accordo Stato-regioni dell'11 luglio 2002 sul «Documento di indicazioni per l'attuazione del punto a) dell'accordo Stato-regioni del 14 febbraio 2002» relativo

a «Modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa»;

Vista la relazione approvata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome del 3 febbraio 2005, sull'individuazione della metodologia nazionale dei tempi di attesa, elaborata dal «Tavolo di monitoraggio e verifica dei livelli essenziali di assistenza sanitaria»;

Vista l'intesa tra Stato, regioni e province autonome del 23 marzo 2005, laddove si prevedono, tra l'altro, adeguate iniziative, senza oneri a carico del bilancio dello Stato, dirette a favorire l'esecuzione presso gli ospedali pubblici di accertamenti diagnostici in modo continuativo nonché di interventi di educazione e promozione della salute in Italia;

Visto il documento programmatico «Un nuovo patto della Salute», siglato tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2006, che individua tra i criteri di riconoscimento dei livelli essenziali di assistenza il principio della qualità delle cure e della loro appropriatezza rispetto alle specifiche esigenze di volta in volta considerate e, tra le tematiche di particolare rilevanza per il Servizio sanitario nazionale, quella di sviluppare nuove iniziative volte a favorire la razionalizzazione dei percorsi di diagnosi e cura;

Ravvisata l'esigenza, ai sensi del citato art. 20, comma 1, della legge n. 91 del 1999, di definire anche le modalità per l'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero, preliminari e posteriori al trapianto di organi, le cui spese ricadano sul Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto di dover procedere alla modifica dell'elenco delle classi di patologia e di prestazioni fruibili per tipologia di trapianto di organi, alla luce dei nuovi orientamenti e delle esperienze in materia sanitaria, che inducono a ritenere superflua una distinzione fondata sulle patologie in base alle quali l'assistito è iscritto nelle liste di attesa per trapianto di rene, pancreas e cuore;

Ravvisata la necessità di definire, ai sensi dell'art. 20, comma 1 della legge n. 91 del 1999, i tempi standard di iscrizione nelle liste di attesa per trapianto di organo nel territorio nazionale oltre i quali può essere effettuata l'iscrizione nelle liste di attesa estere ed essere autorizzato l'eventuale ricovero all'estero a spese del Servizio sanitario nazionale;

Considerata la proposta del Centro nazionale trapianti di delineare i tempi standard di iscrizione nelle liste di attesa in Italia sulla base dei tempi medi di attesa in tali liste in base alla tipologia di trapianto di organo ;

Ravvisata l'opportunità di definire anche le condizioni inerenti al trapianto di organo da vivente all'estero, per consentire al cittadino iscritto al Servizio sanitario nazionale di ricevere tali cure all'estero nei casi in cui la prestazione non sia ottenibile in Italia e sussistano elementi di idoneità clinica debitamente certificati;

Considerata l'esigenza di demandare al Centro nazionale trapianti il compito di

coordinamento e monitoraggio degli interventi prima e dopo il trapianto all'estero e di valutazione della qualità e degli esiti degli interventi stessi;

Considerato che quanto previsto nell'art. 20 della legge 91 del 1999 non comporta nuovi o maggiori oneri di spesa e non implica, quindi, alcuna copertura finanziaria aggiuntiva, poiché trovano ordinaria applicazione le normative sopra richiamate in materia di rimborso delle spese per cure all'estero;

Ritenuto di dover dare attuazione a quanto disposto dall'art. 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91, riguardo all'emanazione del decreto del Ministro della salute ivi previsto, per definire in base a tipologia di trapianto i tempi standard di iscrizione nella lista di attesa di cui all'art. 8, comma 6, lettera a), oltre i quali sono ammessi l'iscrizione nelle liste di attesa estere ed il trapianto all'estero a spese del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 febbraio 2008, Rep. Atti n. 63/CSR;

Decreta:

Art. 1. (Modalità per l'iscrizione in liste estere)

1. Gli assistiti iscritti nelle liste di attesa per trapianto di organo di cui all'art. 8, comma 6, lettera a) della legge 1° aprile 1999, n. 91 possono chiedere l'iscrizione nelle liste di attesa di organizzazioni estere quando siano stati iscritti in uno o più Centri regionali trapianti per un periodo complessivo continuativo superiore a quello indicato nella tabella A allegata come parte integrante al presente decreto.

2. Il Centro regionale trapianti della regione di residenza dell'assistito, d'ora in poi denominato Centro regionale trapianti, verificata la durata dell'iscrizione nelle liste d'attesa attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), rilascia idonea certificazione per la sua iscrizione nelle liste estere, con indicazione della tipologia di trapianto di organo richiesta, e provvede a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio, a seconda dei casi, della procedura prevista dagli articoli 3 o 4.

3. Il Centro regionale trapianti, d'intesa con il Centro nazionale trapianti e il Ministero della salute, concorda con il centro trapianti estero prescelto dal paziente la documentazione relativa ad indagini diagnostiche che l'assistito deve presentare ai fini dell'iscrizione nelle liste estere e si adopera affinché gli accertamenti sanitari pre e post trapianto siano effettuati in Italia.

4. Il Centro nazionale trapianti comunica al Centro regionale trapianti, e quest'ultimo all'assistito, l'eventuale richiesta di cancellazione dalla lista regionale formulata dall'organizzazione estera d'iscrizione.

5. L'assistito non iscritto nelle liste nazionali, a causa di particolari condizioni clinico-biologiche che non ne giustificano l'iscrizione sulla base delle linee-guida nazionali, può chiedere al Centro regionale trapianti il rilascio della certificazione prevista al comma 2, previo parere tecnico del Centro nazionale trapianti.

Art. 2. (Funzioni del Centro nazionale trapianti)

1. Il Centro nazionale trapianti costituisce punto di riferimento per i trapianti

all'estero, per la gestione delle attività di collegamento con le organizzazioni nazionali estere e per il monitoraggio degli assistiti iscritti in liste di attesa estere, prima e dopo il trapianto all'estero.

2. Il Centro nazionale trapianti, sulla base dei risultati clinici ottenuti, individua parametri di valutazione degli interventi eseguiti all'estero.

Art. 3. (Assistenza in forma diretta)

1. Nei casi in cui l'assistito richiama l'iscrizione in lista di attesa per trapianto in uno dei Paesi dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o della Svizzera o dei Paesi convenzionati, l'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, in presenza della certificazione di cui all'art. 1, comma 2, provvede entro 30 giorni al rilascio dell'autorizzazione tramite il formulario comunitario previsto dai Regolamenti CEE 1408/71 e 574/72, e successive modificazioni ed integrazioni, o analogo formulario previsto dalle vigenti convenzioni internazionali di reciprocità, valido per sei mesi e rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo utilizzo.

2. Il formulario di cui al comma 1 reca in ogni caso l'indicazione del tipo di trapianto richiesto e del Centro estero prescelto ed è inviato al Ministero della salute nei casi in cui sia richiesta dallo Stato estero ulteriore attestazione che certifichi l'impossibilità del trapianto in Italia.

3. Per la documentazione da presentare all'organizzazione estera ai fini dell'iscrizione, si rinvia alle più dettagliate previsioni dell'art. 1, comma 3.

4. Se l'assistito è iscritto nella lista di attesa di un Centro regionale trapianti diverso da quello della regione di residenza, la certificazione prevista dall'art. 1, comma 2 consente comunque il rilascio del modello di cui al comma 1 da parte della Azienda sanitaria locale del luogo di residenza dell'assistito.

5. Entro trenta giorni dall'avvenuto trapianto, l'Azienda sanitaria locale di residenza può rilasciare su richiesta dell'assistito un nuovo formulario comunitario di cui al comma 1 o analogo per gli Stati convenzionati, per il periodo presumibile dell'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero. La stessa Azienda sanitaria locale comunica l'avvenuto trapianto al Centro regionale trapianti che ha rilasciato la certificazione, il quale è tenuto, a sua volta, ad informare il Centro nazionale trapianti.

6. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta, inoltre, a fornire alla regione i dati concernenti l'autorizzazione al trasferimento all'estero per cure - iscrizione in lista - trapianto

d'organo - proseguimento cure - secondo le modalità in uso comuni a tutti i trasferimenti autorizzati per cure all'estero, per le consuete finalità di controllo amministrativo, funzionali ai compiti di programmazione. La regione, a sua volta, è tenuta a trasmettere tali dati al Ministero della salute a fini statistici, secondo le medesime modalità.

7. Per il rimborso delle spese a carico dell'assistito, si rinvia alle disposizioni desumibili dal decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 novembre 1989, n. 273.

Art. 4. (Assistenza in forma indiretta)

1. Nei casi in cui l'assistito richiama l'iscrizione in liste di attesa al di fuori dei Paesi con i quali vigono accordi internazionali in materia sanitaria, il Centro regionale trapianti, qualora ricorrano le condizioni previste dall'art. 1, commi 1 e 2, rilascia entro 30 giorni idonea autorizzazione all'iscrizione in liste estere per un

periodo di sei mesi, rinnovabile alla scadenza fino all'effettivo reperimento dell'organo.

2. Se la richiesta dell'interessato è rivolta ad organizzazioni estere al di fuori del continente europeo, fermi restando i presupposti indicati al comma 1, l'autorizzazione è rilasciata dal Centro regionale trapianti, previo parere tecnico del Centro nazionale trapianti, solo quando sussistano determinati presupposti sanitari che, in relazione alla particolarità del caso, ne giustificano l'iscrizione.

3. Il Centro regionale trapianti comunica all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito l'avvenuto rilascio dell'autorizzazione per l'iscrizione nelle liste dei Paesi di cui al comma 1, al fine di consentire il successivo rimborso delle spese sostenute secondo la procedura prevista dal decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989. L'Azienda sanitaria locale comunica l'avvenuto trapianto al Centro regionale trapianti che ha rilasciato l'autorizzazione, il quale, a sua volta, informa il Centro nazionale trapianti.

4. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta a fornire alla regione, e questa al Ministero della salute, i dati concernenti l'autorizzazione concessa per le finalità e secondo le modalità previste dall'art. 3, comma 6.

Art. 5. (Trapianto urgente e richieste di interventi urgenti post trapianto)

1. La verifica dei presupposti necessari per il trapianto all'estero e delle prestazioni sanitarie post-trapianto, richieste in regime di urgenza, è affidata al Centro regionale trapianti che rilascia apposita certificazione, previo parere tecnico sul singolo caso da parte del Centro nazionale trapianti.

2. In caso di complicanze nel decorso post-trapianto eseguito all'estero, il Centro regionale trapianti attesta la necessità di controlli da eseguirsi presso la struttura estera che ha effettuato il trapianto dandone comunicazione al Centro nazionale trapianti.

3. In caso di eventi imprevisti che richiedano il trapianto immediato e di conseguenti prestazioni urgenti all'estero a favore degli assistiti iscritti al Servizio sanitario nazionale, l'attestazione dell'urgenza è certificata a posteriori dal Centro regionale trapianti dell'assistito che è tenuto a darne comunicazione al Centro nazionale trapianti.

4. Per il rimborso delle spese sostenute dall'assistito o per il rilascio della modulistica per l'assistenza in forma diretta, l'assistito presenta all'Azienda sanitaria locale di residenza la certificazione dell'urgenza attestata dal Centro regionale trapianti.

Art. 6. (Proseguimento cure)

1. A trapianto di organo eseguito in assistenza diretta o indiretta secondo le procedure del presente decreto, la richiesta di ulteriori prestazioni sanitarie nel Centro estero per controlli o terapie connesse al trapianto, è oggetto di una nuova autorizzazione rilasciata dal Centro regionale trapianti. L'autorizzazione non può essere negata per la visita di controllo annuale connessa al trapianto.

2. In caso di rilascio dell'autorizzazione, il Centro regionale trapianti è tenuto a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per consentire l'avvio delle procedure nelle forme previste agli articoli 3 o 4 del presente decreto. L'Azienda sanitaria locale di residenza è tenuta a fornire alla regione, e questa al Ministero della salute, i dati concernenti questo tipo di autorizzazione per le finalità e secondo le modalità previste dall'art. 3, comma 6.

3. In caso di complicanze post-trapianto all'estero, si applicano le disposizioni dell'art. 5, comma 3.

4. Il Centro regionale trapianti, qualora ritenga che le prestazioni sanitarie di cui al comma 1 possano essere effettuate in Italia, in una struttura accreditata, pubblica o privata, indica entro trenta giorni il luogo di cura adeguato al programma terapeutico e verifica se i tempi di attesa sono compatibili con lo stato di salute dell'assistito.

5. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati già effettuati è oggetto di nuova autorizzazione, nelle forme e con le modalità previste nel presente articolo.

Art. 7. (Re-trapianto di organo)

1. Coloro che hanno subito il trapianto d'organo all'estero e necessitano di un ulteriore trapianto possono iscriversi nella lista di attesa dell'organizzazione del Paese in cui sono stati precedentemente sottoposti a trapianto di organo, senza preventiva iscrizione nella lista in Italia.

2. L'assistito presenta la documentazione sanitaria del precedente trapianto al Centro regionale trapianti, al fine di ottenere il rilascio della certificazione prevista all'art. 1.

3. Il Centro regionale trapianti informa il Centro nazionale trapianti dell'avvenuto rilascio della certificazione, fornendo indicazione dell'organizzazione estera di cui al comma 1 e provvedendo, nel contempo, a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio delle procedure previste agli articoli 3 o 4. L'Azienda sanitaria locale di residenza fornisce alla regione, e questa al Ministero della salute, i dati concernenti questo tipo di autorizzazione, per le finalità e secondo le modalità previste dall'art. 3, comma 6.

4. Per coloro che hanno subito un trapianto di organo in Italia o in un Paese diverso da quello per il quale intendono formalizzare la richiesta di iscrizione nelle liste, non è necessaria la preventiva iscrizione nella lista in Italia.

Art. 8. (Trapianto da donatore vivente)

1. Ferme restando le disposizioni vigenti in materia di trapianto da donatore vivente, qualora la prestazione non sia ottenibile in Italia e sussistano elementi di idoneità clinica debitamente

certificati dal Centro regionale trapianti, il trapianto all'estero da donatore vivente può essere autorizzato a carico del Servizio sanitario nazionale .

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Centro nazionale trapianti esprime un parere tecnico sul singolo caso clinico, motivando le ragioni che rendono l'intervento non eseguibile in Italia. Il Centro nazionale trapianti verifica, sulla base dei dati resi disponibili dalle organizzazioni estere, il possesso da parte della struttura prescelta dei prescritti requisiti di qualità, sicurezza e trasparenza, a garanzia del donatore e del ricevente.

3. Il trapianto d'organo non eseguibile in Italia in ragione della particolarità della prestazione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto ministeriale 3 novembre 1989, può essere autorizzato dal Centro regionale trapianti previo parere tecnico sul singolo caso clinico da parte del Centro nazionale trapianti.

4. Il Centro nazionale trapianti, accertati i presupposti di cui ai commi 1, 2 e 3, esprime il parere sul trapianto all'estero, dandone comunicazione al Centro regionale trapianti . Quest'ultimo, sulla base del parere del Centro nazionale trapianti, può autorizzare il trasferimento all'estero, provvedendo a darne comunicazione all'Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, per l'avvio delle procedure di cui agli articoli 3 o 4. Qualora la determinazione del Centro regionale trapianti sia difforme da quella del Centro nazionale trapianti, il Centro

regionale trapianti è tenuto a fornire adeguata motivazione al Centro nazionale trapianti.

5. Il Centro nazionale trapianti predispone un registro donatori e un registro riceventi per interventi effettuati all'estero, nei quali sono riportati l'avvenuta autorizzazione di cui al comma 1 e l'esito del prelievo e del trapianto secondo i parametri di cui all'art. 2, comma 2.

6. Per il proseguimento di cure, trovano applicazione le disposizioni di cui all'art. 6.

Art. 9. (Norme transitorie)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche alle domande di iscrizione nelle liste estere pervenute alle aziende sanitarie locali ai sensi dell'art. 4 del decreto ministeriale 3 novembre 1989 e non ancora evase.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le voci dei decreti ministeriali del 24 gennaio 1990, del 30 agosto 1991, riferite ai trapianti d'organo e il decreto ministeriale del 17 giugno 1992.

3. Per il proseguimento di cure collegate ai trapianti autorizzati ed effettuati prima dell'emanazione del presente decreto, si rinvia alle specifiche disposizioni dell'art. 6, comma 5.

4. Resta valida l'iscrizione nelle liste estere di trapianto d'organo sulla base di autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

5. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si rinvia alle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989.

6. Restano salvi i programmi transfrontalieri stipulati dalle regioni e dalle province autonome in materia sanitaria.

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

Roma, 31 marzo 2008

Il Ministro: Turco

Tabella A - TEMPI MINIMI IN LISTA DI ATTESA IN ITALIA PRIMA DELLA RICHIESTA DI ISCRIZIONE IN LISTE PER TRAPIANTO ALL'ESTERO

TRAPIANTO DI RENE

Pazienti in lista per:

Insufficienza renale terminale: 1 anno

TRAPIANTO DI RENE E PANCREAS

Pazienti in lista per:

Nefropatia diabetica: 1 anno

TRAPIANTO DI CUORE

Pazienti in lista per:

Insufficienza cardiaca terminale refrattaria ad altra terapia: 6 mesi

TRAPIANTO DI FEGATO

Pazienti in lista per:

Insufficienza epatica terminale: 6 mesi
Neoplasie maligne: 3 mesi

TRAPIANTO DI POLMONE: 3 mesi

TRAPIANTO DI INTESTINO: 6 mesi

TRAPIANTO PEDIATRICO

Pazienti in lista per:

Trapianto di rene: 6 mesi

Trapianto di cuore: 6 mesi

Trapianto di fegato: 6 mesi

Trapianto di polmone: 3 mesi

Trapianto multi viscerale: 6 mesi

Ministero della Salute - Decreto 11 marzo 2008
Integrazione del Decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 4 aprile 2008.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, con particolare riguardo agli articoli 4, 5, comma 1, 7 e 23, rispettivamente concernenti la dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione, le disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà, i principi organizzativi sui prelievi e sui trapianti di organi e di tessuti e le disposizioni transitorie;

Visto il decreto ministeriale in data 8 aprile 2000, contenente disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto ministeriale che al comma 2 individua le strutture sanitarie deputate alla raccolta della predetta dichiarazione di volontà';

Ritenuto opportuno prevedere l'ampliamento dei punti di ricezione della dichiarazione di volontà, al fine di favorire la promozione della cultura della donazione degli organi, coinvolgendo i comuni e i centri di riferimento regionali per i trapianti nelle attività di accettazione della dichiarazione di volontà, in aggiunta alle strutture menzionate nel suindicato art. 2, comma 2, del decreto ministeriale dell'8 aprile 2000;

Vista la nota del 29 febbraio 2008, con la quale il presidente dell'Associazione nazionale comuni italiani ha espresso la propria condivisione sulla proposta avanzata dal direttore del Centro nazionale trapianti, in merito a tale iniziativa;

DECRETA:

Art. 1.

Dopo l'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 8 aprile 2000, citato nelle

premesse, e' inserito il seguente comma: «2-bis. Le attività di ricezione e trasmissione delle dichiarazioni di volontà di cui ai precedenti commi 1 e 2 possono essere svolte anche dai comuni, singoli od associati, previa convenzione con l'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, con cui sono individuate le modalità organizzative ed i criteri di ripartizione della spesa connessi alle menzionate attività, e dai Centri di riferimento regionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91. La conservazione e la trasmissione delle dichiarazioni di volontà può avvenire tramite l'utilizzo di supporti informatici.».

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

Roma, 11 marzo 2008

Il Ministro: Turco Ministero della Salute - Decreto 2 dicembre 2004 Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti il ministro della salute.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 27 del 3 febbraio 2005.

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti» ed in particolare l'art. 19 che disciplina l'esportazione e l'importazione di organi e di tessuti, il quale prevede che le relative modalità siano definite con decreto del Ministro della salute;

Visti altresì gli articoli 8 e 10 che definiscono i compiti attribuiti al Centro nazionale ed ai Centri interregionali e regionali per i trapianti; gli articoli 13 e 16 che disciplinano l'attività delle strutture per i prelievi ed i trapianti e l'art. 15 che disciplina le strutture per la conservazione dei tessuti prelevati;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, che detta «Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea» nonché l'art. 27 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che mantiene in vigore le disposizioni di cui agli articoli 2, 3 e 4 della legge n. 301 del 1993;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 23 settembre 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina le modalità attraverso le quali vengono effettuate l'esportazione a titolo gratuito di organi e di tessuti prelevati da soggetti di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, nonché l'importazione a titolo gratuito di organi e tessuti.

Art. 2.

1. L'importazione e l'esportazione di organi e tessuti da o verso gli Stati che ne fanno libero commercio é vietata; é vietata altresì l'importazione di organi e tessuti da Stati la cui legislazione prevede la possibilità di prelievo di organi e

tessuti provenienti da cadaveri di cittadini condannati a morte.

Art. 3.

1. L'importazione di organi a scopo di trapianto è autorizzata, in base a quanto disposto nel presente decreto, dai Centri interregionali di riferimento che ne danno immediata comunicazione al Centro nazionale per i trapianti (C.N.T.).

Art. 4.

1. Gli organi importati da altre nazioni devono rispettare gli standard di qualità e di sicurezza indicati nel decreto di cui al comma 5 dell'art. 14 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali e nelle specifiche linee guida predisposte dal Centro nazionale per i trapianti. In ogni caso la documentazione di provenienza inerente le generalità e la certificazione del donatore dal quale sono stati prelevati gli organi dovrà essere conservata presso il Centro nazionale per i trapianti ovvero presso il Centro interregionale che ne ha autorizzato l'importazione.

Art. 5.

1. Gli organi prelevati sul territorio nazionale, ad eccezione dei casi previsti dal comma 3 dell'art. 19 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali, approvati dal C.N.T., possono essere offerti ed esportati presso organizzazioni estere di coordinamento delle attività di trapianto solo se su tutto il territorio nazionale non esistono riceventi idonei.

Art. 6.

1. L'importazione di tessuti provenienti da Paesi esteri è consentita solo se gli stessi non sono disponibili in Italia ed è autorizzata dal Centro nazionale per i trapianti, dai Centri interregionali, dai Centri regionali ovvero dalle strutture per la conservazione e la distribuzione dei tessuti (banche dei tessuti) individuate dalle regioni, a seconda delle rispettive competenze.

2. In tutti i casi previsti dal precedente comma devono essere rispettate le seguenti modalità:

- a) richiesta di importazione da parte della struttura individuata dalla regione come idonea ad effettuare il trapianto di tessuti inclusa la cornea, in conformità con quanto previsto dal comma 3 punto A) dell'accordo Stato - regioni 14 febbraio 2002, sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti di cui all'art. 16 della legge n. 91/1999;
- b) autorizzazione all'importazione da parte della struttura di competenza. Alla domanda di importazione va risposto entro tre giorni lavorativi dalla data di ricezione, salvo urgenza documentata;
- c) provenienza del tessuto da parte di una banca estera compresa nell'elenco rilasciato dal Centro nazionale per i trapianti;
- d) certificazione della banca estera comprovante la provenienza, la sicurezza e l'idoneità biologica del tessuto importato, nonché le modalità organizzative e tecniche del prelievo;
- e) disponibilità di documentazione comprovante l'idoneità del donatore che dovrà essere conservata dalla struttura che ha concesso l'autorizzazione o dalla struttura che ne ha effettuata la valutazione diretta.

Art.7.

1. I tessuti prelevati nel territorio nazionale, ad eccezione dei casi previsti nel comma 3 dell'art. 19 della legge n. 91/1999, nell'ambito di accordi bilaterali ufficialmente (riconosciuti) approvati dal CNT, possono essere offerti ed esportati presso banche dei tessuti ovvero presso altre organizzazioni di trapianto estere solo se su tutto il territorio nazionale non esistono riceventi idonei e se non esistono in Italia banche dei tessuti corrispondenti.

Art. 8.

1. L'autorizzazione all'importazione o all'esportazione deve essere presentata all'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera territorialmente competente all'atto della richiesta del nulla-osta all'importazione o all'esportazione dell'organo o del tessuto. Gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera mensilmente comunicano al Centro nazionale trapianti gli estremi dei nulla-osta rilasciati.

Art. 9.

1. Il Centro nazionale trapianti effettua annualmente la verifica complessiva dei flussi di importazioni ed esportazioni di organi e tessuti effettuate ai sensi di quanto disciplinato dal presente provvedimento, con particolare riguardo alla corrispondenza con le linee guida approvate relativamente al prelievo, alla conservazione ed al trapianto delle diverse tipologie di tessuto idonee ad essere trapiantate.

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

Roma, 2 dicembre 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2005 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n.

10 Conferenza Stato/Regioni - Provvedimento 29 aprile 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti".

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 128 del 3 giugno 2004.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta odierna del 29 aprile 2004

Premesso che l'accordo sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", che prevede, alla lettera b), la definizione di standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto, con particolare riferimento ai punti 3, 4 e 5,

Rilevata la necessità di definire linee guida sui criteri relativi:

- all'idoneità ad effettuare trapianti ed ai parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e tessuti;

- alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti;
- alla valutazione di indicatori di efficienza, della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute l'11 agosto 2003, sul quale in sede tecnica il 30 settembre 2003 sono state concordate modifiche e il successivo testo del 9 dicembre 2003, esaminato e concordato il 20 gennaio 2004 in sede tecnica;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano relativo alle linee-guida che definiscono i criteri, le modalità e gli standard di cui alla lettera b), punti 3, 4 e 5, dell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002, nei termini sottoindicati:

1. Criteri di idoneità ad effettuare trapianti e parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e tessuti. I criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti, di cui all'articolo 16, comma 1 della legge 1° aprile 1999, n. 91, sono quelli di seguito specificati:

a) le équipes mediche, responsabili dell'attività di trapianto, devono possedere la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio, dall'elenco dei trapianti dei quali si è avuta la responsabilità terapeutica, da documentato curriculum comprendente la personale casistica di ciascuno dei componenti. Tale documentazione riguarda non solo le équipes chirurgiche, ma tutte le équipes direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologia. Tale documentazione viene raccolta dall'Azienda sanitaria sede dell'attività, verificata dall'Assessorato alla Sanità e sottoposta a rivalutazione biennale.

b) per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sedi diverse da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna équipe con il consenso dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie interessate.

c) i nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni ed il curriculum del personale in formazione che partecipa all'attività di trapianto devono essere raccolti dall'Azienda sanitaria e segnalati all'Assessorato alla Sanità. Al termine di un periodo biennale l'Assessorato regionale effettua una verifica dei risultati ottenuti dal personale in formazione.

d) ferme restando le modalità di verifica di cui alla lettera d), punto 1), dell'accordo tra il Ministro delle Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002, il mantenimento delle condizioni di cui al presente punto I va verificato come stabilito dall'apposita normativa regionale,

attraverso ispezioni i cui verbali vengono conservati presso l'Azienda Sanitaria sede dell'attività e l'Assessorato Regionale.

e) il Centro nazionale trapianti svolge attività di verifica di cui alla lettera f), punto 1 dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regione il 14 febbraio 2002 e segnala alle Autorità sanitarie regionali eventuali condizioni di irregolarità riscontrate. Tale attività viene svolta avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità per quanto riguarda i requisiti di carattere strutturale e strumentale.

Le Regioni e il Ministro della salute, su proposta del Centro nazionale Trapianti, si impegnano alla verifica e all'eventuale aggiornamento dei contenuti delle presenti Linee guida, entro tre anni dalla stipula del presente accordo.

2. Programmazione delle attività di trapianto in coerenza con standard definiti. Per assicurare la qualità dei programmi, si fa riferimento agli standard minimi di attività annuali fissati dalla lettera c) ed alla procedura di verifica stabilita dalla lettera d), punti 2 e 3, dell'accordo sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002.

3. Valutazione di indicatori di efficienza, della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi. Gli indicatori di efficienza, di valutazione della qualità dei risultati e della qualità della organizzazione regionale per la donazione degli organi di cui lettera b), punto 5, dell'accordo del 14 febbraio 2002, sono di seguito definiti:

1. per ciascun Centro trapianti

a. numero di pazienti in lista di attesa;

b. numero di inserimenti per anno;

c. numero di controlli clinici effettuati sui pazienti in lista di attesa;

d. tempo medio di attesa;

e. numero decessi in lista di attesa;

f. caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione dello status di gravità del paziente attraverso criteri predefiniti e comuni);

g. frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;

h. stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi per pazienti in lista;

i. numero richieste urgenti;

j. tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente);

k. numero di trapianti effettuati da donatore cadavere e da donatore vivente nell'ultimo triennio;

l. numero di trapianti pediatrici e di split;

m. numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;

n. percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati (anche da altri centri trapianto); sopravvivenza del ricevente e del graft (a breve, medio e lungo termine);

o. distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);

p. percentuale di ritrapianti, entro un anno dal trapianto; dopo un anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);

q. percentuale di ritrapianti, indipendentemente dal tempo trascorso del primo trapianto (solo per trapianto di rene);

r. distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per il trapianto di rene);

s. durata degenza media;

t. servizi specialistici collegati al Centro trapianti;

u. percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività.

2. per ciascun Centro regionale o interregionale:

a. numero di donatori utilizzati nell'area;

b. numero di organo prelevati nell'area;

c. numero di organi offerti al centro trapianti;

d. numero di organi offerti al centro, rifiutati dal centro stesso ed accettati da altri centri trapianto.

Entro il 31 gennaio di ogni anno, ciascun Centro trapianti e ciascun Centro di Riferimento Regionale ed Interregionale trasmette alle Regioni, anche ai fini della procedura di verifica di cui alla lettera d), punto 1, dell'accordo del 14 febbraio 2002, ed al Centro Nazionale Trapianti una scheda di attività relativa all'anno precedente, comprensiva dei dati riferiti a tutti gli indicatori elencati ai precedenti punti 1 e 2.

La elaborazione dell'indicatore di cui al punto 1, lettera n) è effettuata dal Centro trapianti sulla base delle informazioni fornite dai Centri di riferimento regionale ed interregionale.

Il Centro Nazionale Trapianti rende disponibili le informazioni raccolte per i competenti Assessorati Regionali, ai Centri di riferimento Regionale ed

Interregionale e al pubblico.
Roma, 29 aprile 2004

Il Presidente: La Loggia

Il Segretario: Carpino Conferenza Stato/Regioni - Accordo 23 settembre 2004
Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere".

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 21 ottobre 2004

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

l'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 2 agosto 2002 recante: «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto», che dispone che, con apposite linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato decreto ministeriale; Visto l'accordo sancito da questa conferenza il 26 novembre 2003 sul documento recante: «Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi»;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004;

Considerato che, in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle regioni e province autonome e alle amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni hanno espresso avviso favorevole sull'accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante: «Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere» che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

Allegato A

Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel

trapianto di fegato da donatore cadavere

Accesso alle prestazioni, valutazione del candidato, gestione del paziente, assegnazione dell'organo, follow-up.

Premessa

Nel trapianto di fegato, l'eterogeneità delle prestazioni offerte in ambito nazionale, richiede la predisposizione di un documento che, attraverso scelte condivise di buona pratica clinica, limiti il più possibile la diversificazione di accesso alle prestazioni sul territorio nazionale. Queste linee guida hanno l'obiettivo di supportare i medici dei centri di trapianto nella gestione del paziente dal momento della prima visita fino al follow-up post trapianto. Fra le finalità vi è quella di semplificare e rendere più oggettivo l'iter procedurale, di favorire una misura della professionalità del medico, di migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari, di portare a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'evidenza. In conclusione le Linee Guida vogliono essere uno

strumento per uniformare il più possibile le procedure in ambito nazionale, senza diminuire la capacità decisionale di ogni professionista che, dopo attenta valutazione del singolo caso, rimane la sola figura a cui spetta il compito di decidere la soluzione migliore da adottare.

Capitolo 1.

Responsabilità del reperimento di organi

1. Ogni regione o aggregazione interregionale, in proprio o in collaborazione con le regioni afferenti allo stesso centro interregionale trapianti, è responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nella lista di attesa dei Centri Trapianto del relativo ambito territoriale.
2. Ogni Regione ha la responsabilità di garantire annualmente un numero organi idonei pari ad almeno il 50% dei pazienti iscritti presso i propri centri di trapianti.
3. I Centri interregionali Trapianti, i centri regionali e i centri di trapianti gestiscono le liste di attesa in modo che il numero di pazienti iscritti non superi, indicativamente, il doppio del numero di pazienti trapiantati nel singolo Centro, nella Regione o nel territorio del centro interregionale.
4. I Centri interregionali, i centri regionali e i centri di trapianti ottimizzano l'utilizzo degli organi disponibili, favorendo le collaborazioni per la divisione del fegato da trapiantare in due riceventi.

Capitolo 2.

Composizione e gestione delle liste di attesa

1. Ogni paziente può iscriversi in un solo centro di trapianto del territorio nazionale di sua libera scelta.
2. L'iscrizione dei riceventi adulti nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianti nel rispetto delle indicazioni del centro regionale o interregionale e in considerazione delle raccomandazioni delle linee guida.
3. L'iscrizione dei riceventi pediatrici nelle liste di attesa unica nazionale viene effettuata dal centro interregionale a cui afferisce il centro di trapianto, nel rispetto delle regole vigenti.
4. L'insieme delle liste dei centri di trapianti di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della Regione o dell'aggregazione interregionale.
5. Ogni centro di trapianto trasmette in tempo reale al proprio centro regionale trapianti o al proprio centro interregionale qualsiasi aggiornamento clinico di rilievo dei pazienti in lista di attesa, nonché i nuovi inserimenti e le cancellazioni.

6. Ogni centro di trapianto informa, con una comunicazione scritta, il paziente e il medico curante nel rispetto delle norme vigenti sulla privacy, dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione. Contestualmente copia della comunicazione viene inviata al proprio centro regionale o al proprio centro interregionale.
7. Ogni centro di trapianto può richiedere al proprio centro regionale, dopo ogni variazione, l'invio aggiornato della propria lista nella quale venga riportato per ogni paziente, il gruppo sanguigno, l'età, lo status, la data di iscrizione, il numero di eventuali convocazioni non seguita da trapianto.
8. Ogni centro di trapianto, al fine di garantire la massima utilizzazione degli organi disponibili, dovrebbe avere una adeguata ripartizione di pazienti per ogni gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione UNOS.
9. Ogni centro di trapianto fornisce, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi secondo quanto indicato nel capitolo 7 di queste linee guida.
10. Ogni centro di trapianto ha l'obbligo di indicare per ogni paziente lo status clinico.
11. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro di trapianto non dovrebbe essere superiore al doppio dei trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente l'anno di iscrizione). Annualmente ogni centro interregionale o Centro regionale, sentito il Centro nazionale trapianti, definisce per ogni centro di trapianto, il tetto massimo di pazienti iscrivibili.
12. I centri interregionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) di pazienti pediatrici in lista di attesa, provvedono all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica nel sistema informativo trapianti.
13. Ogni centro di trapianto ha l'obbligo di attuare, per i pazienti in gravi condizioni cliniche che rientrano nei criteri di urgenza definiti in ambito nazionale, le relative procedure operative per fronteggiare lo stato di urgenza. Per i pazienti che non rientrano nei criteri di urgenza ma che presentano gravi condizioni cliniche, il centro di trapianto, previa certificazione clinica, può richiedere un organo in regime di anticipo secondo le regole vigenti.
14. Possono essere iscritti in lista d'attesa i pazienti assistiti dal Servizio sanitario nazionale. E' consentito iscrivere anche pazienti stranieri o extracomunitari purché assistiti dal Servizio sanitario nazionale.

Capitolo 3.

Criteri di screening e di accettazione dei pazienti

1. Ogni centro di trapianto valuta i pazienti in osservazione verificando la presenza delle seguenti condizioni: epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo;
patologia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale;
assenza di controindicazioni assolute al trapianto o con controindicazioni relative;
capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto.
2. Ogni centro di trapianto definisce per ciascun paziente la malattia epatica e lo stato di gravità secondo la classificazione UNOS NIT.
3. La valutazione di idoneità o di non idoneità del ricevente viene effettuata dai centri di trapianti nel rispetto di principi oggettivi, condivisi, nonché documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.
4. Ogni centro di trapianto fornisce, al paziente che chiede l'iscrizione in lista, le indicazioni e la modulistica necessarie per avviare l'iter di valutazione, nonché la carta dei servizi dove saranno riportate, oltre alle informazioni elencate nel

capitolo 7,

in particolare anche le seguenti:

- a) tempo medio di attesa per avere la prima visita;
- b) tempo medio di attesa per iniziare la valutazione pre-trapianto;
- c) tempo medio di esecuzione della valutazione pre-trapianto;
- d) tempo medio di iscrizione in lista di attesa a valutazione completata.

Capitolo 4.

Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

1. Tutti i fegati disponibili nel centro interregionale sono prioritariamente considerati per eventuali urgenze definite in base ad accordi di carattere nazionale.
2. L'offerta di un organo, in condizioni standard (escluso urgenza e/o richiesta di anticipo) viene effettuata dal centro interregionale o dal centro regionale ai centri di trapianti della propria area secondo i criteri adottati dal centro interregionale o dal centro regionale e comunque non in disaccordo con i criteri vigenti in ambito nazionale.
3. Ogni organo reso disponibile deve essere offerto completo di tutta la documentazione necessaria per una corretta valutazione (dati clinici, anamnestici e strumentali).
4. L'offerta di un organo viene effettuata entro due ore dall'inizio del periodo dell'accertamento di morte e comunque non oltre l'orario previsto per la fine dell'accertamento.
5. Gli organi ceduti per urgenza e/o richiesta di anticipo vengono restituiti. Le restituzioni avvengono per area (centro interregionale trapianti) e non per centro di trapianto e non sono proponibili per la restituzione fegati prelevati da donatori pediatrici.
6. Un fegato di gruppo sanguigno raro come «B» o «AB» offerto in restituzione di un fegato precedentemente ceduto di gruppo «0» o «A» (gruppi sanguigni più comuni), può essere rifiutato senza perdere diritto alla restituzione.
7. La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.
8. La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
9. Un organo offerto viene accettato dal centro di trapianto entro 30/60 minuti dall'offerta. Fanno eccezione i casi in cui la documentazione essenziale per la valutazione del donatore e/o dell'organo non è completa.
10. Si stabilisce che i fegati accettati ma non utilizzati vengono conteggiati come assegnati se non viene documentata (biopsia o esame istologico) la loro non idoneità.

Capitolo 5.

Criteri di assegnazione

1. A ciascun centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.
2. Ciascun centro regionale o interregionale trasmette, nei tempi e nei modi stabiliti, l'algoritmo di assegnazione impiegato al Centro nazionale trapianti.
3. I criteri di assegnazione, pur potendo essere diversi tra le varie Regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il Centro nazionale trapianti, che ne sorveglia la corretta applicazione. Ciascun centro regionale o interregionale consente al Centro

nazionale trapianti la verifica dell'applicazione dell'algoritmo richiesto.

4. Vengono individuate 5 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:

- a) in elezione;
- b) in regime di urgenza;
- c) in regime di anticipo;
- d) in restituzione;
- e) in eccedenza.

a) organi in elezione. Ogni centro regionale o interregionale assegna l'organo disponibile secondo il proprio algoritmo regionale o dell'aggregazione interregionale, nel rispetto dei principi enunciati nel capitolo 5, punto 2.

Nell'assegnare un organo in elezione si deve tener conto prioritariamente dei seguenti parametri:

identità/compatibilità di gruppo sanguigno; status del paziente, parametri antropometrici, tempo in lista di attesa. A parità di status, il tempo in lista di attesa condiziona la priorità all'intervento. Resta tuttavia al centro di trapianto la decisione ultima sulla scelta del paziente da trapiantare. In tutti i casi la scelta si deve basare su principi trasparenti e di buona pratica clinica.

b) organi in urgenza. Ogni centro di trapianto ha l'obbligo di segnalare al proprio centro regionale, e questi al centro interregionale della propria aggregazione interregionale, le richieste di organi in regime di urgenza secondo le vigenti regole. Il centro interregionale ha l'obbligo di estendere la richiesta in ambito nazionale e/o internazionale. Ogni centro regionale ha l'obbligo di segnalare al proprio centro interregionale tutti i donatori disponibili al fine di soddisfare eventuali richieste di urgenza in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di urgenza il centro interregionale sede del donatore rende disponibile l'organo per il centro interregionale sede della richiesta di urgenza. Gli organi ceduti in regime di urgenza devono essere restituiti secondo le vigenti regole. In presenza di più richieste di organi in urgenza va data priorità cronologica.

c) organi in anticipo. Ogni centro di trapianto può inoltrare al proprio centro regionale e questi al centro interregionale della propria aggregazione interregionale le richieste di organi in regime di anticipo secondo le vigenti regole. Il centro interregionale può estendere la richiesta in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di anticipo non c'è obbligo di cessione dell'organo reso disponibile (la decisione viene demandata al centro di trapianto titolare dell'organo). Gli organi ceduti in regime di anticipo devono essere restituiti secondo le vigenti regole.

d) organi in restituzione. Ogni centro interregionale è responsabile della restituzione degli organi ricevuti in regime di urgenza o di anticipo, nonché di pareggiare i bilanci a fine anno tra organi ceduti e ricevuti. La restituzione deve essere proposta al centro creditore secondo le vigenti regole.

e) organi in eccedenza. Ogni centro regionale, in presenza di organi eccedenti, deve darne immediata comunicazione al centro interregionale della propria aggregazione interregionale. Il centro interregionale provvederà all'assegnazione degli organi prioritariamente nell'ambito della propria area interregionale ed eventualmente in ambito nazionale. Gli organi ceduti in eccedenza non vengono

restituiti.

5. L'assegnazione dei fegati prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal centro interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale pediatrica visibile ad ogni centro interregionale.

6. Se le caratteristiche cliniche e antropometriche tra donatore pediatrico e ricevente lo consentono, il centro interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore può assegnare l'organo prioritariamente ai riceventi iscritti nei centri di trapianti della propria aggregazione interregionale purché presenti nella lista unica pediatrica nazionale.

7. Gli organi prelevati da donatori pediatrici vengono prioritariamente assegnati a riceventi pediatrici presenti nella lista unica nazionale, secondo le regole vigenti. Per tutti gli organi prelevati da donatori pediatrici e assegnati a riceventi pediatrici non c'è restituzione tra area cedente e area ricevente.

8. I trapianti combinati adulti hanno la priorità di assegnazione rispetto ai trapianti singoli, purché trattasi di organi salvavita e in assenza di riceventi di pari o superiore urgenza per singoli organi. La richiesta deve comunque essere motivata con apposita documentazione clinica dal centro richiedente che ne certifica l'indicazione. Gli organi ricevuti in priorità per tali condizioni devono essere restituiti.

Capitolo 6.

Responsabilità di valutazione degli organi

1. Pur considerando che nella pratica trapiantologia il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve essere attentamente valutato al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

2. I criteri di valutazione devono attenersi alle disposizioni contenute nelle «Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni il 26 novembre 2003 (repertorio Atti n. 1876). I centri interregionali, i centri regionali e i centri di trapianti che assumono decisioni contrarie alle disposizioni indicate si assumono la responsabilità del proprio operato anche nei confronti del ricevente.

3. Il chirurgo trapiantatore ha l'obbligo di richiedere al proprio centro regionale o al centro sede del donatore tutti i dati clinici, anamnestici e strumentali utili per una corretta valutazione del donatore.

4. Il chirurgo prelevatore ha l'obbligo di visionare i parametri clinici, strumentali e di laboratorio relativi al donatore prima di procedere al prelievo degli organi e può richiedere durante il prelievo ulteriori accertamenti che si rendessero necessari. In ogni caso il chirurgo decide dell'idoneità al trapianto dell'organo che preleva.

5. In tutti i casi la valutazione si deve basare su principi di buona pratica clinica.

6. Nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo al trapianto, lo stesso deve darne immediata comunicazione al proprio centro regionale o centro interregionale per l'interruzione delle procedure attivate sul ricevente, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri centri di trapianti.

Capitolo 7.

Carta dei servizi

1. Ogni centro di trapianto fornisce, almeno, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi contenente le seguenti informazioni:

a) i criteri di iscrizione del centro;

b) il numero globale dei pazienti in lista al momento;

- c) il tetto massimo di pazienti iscrivibili nell'anno;
- d) i controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva;
- e) i criteri adottati dal centro nell'assegnazione dei fegati disponibili;
- f) il tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista;
- g) il tempo medio di attesa pre-trapianto;
- h) la percentuale di soddisfacimento annua della domanda rispetto alla propria lista di attesa;
- i) il numero di donatori utilizzati in regione l'anno precedente e la media annua dei donatori disponibili per il centro;
- j) il numero di trapianti di fegato da donatore cadavere effettuati dal Centro di Trapianto nell'anno precedente e la media degli ultimi 5 anni (riferiti agli standard minimi di quantità e qualità certificati annualmente dal Centro nazionale trapianti);
- k) il numero di trapianti di fegato da donatore vivente effettuati dal centro nell'anno precedente e la media degli ultimi tre anni;
- l) l'outcome delle complicanze nel donatore per il trapianto di fegato da donatore vivente;
- m) i risultati del centro di trapianto da 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente, in raffronto alla media nazionale;
- n) l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
- o) una breve ma chiara descrizione di che cosa sia il trapianto di fegato, delle eventuali complicanze e delle tecniche adottate dal Centro;
- p) dove e come e' possibile ottenere ulteriori informazioni.

2. Ogni centro di trapianto deve provvedere, con cadenza annuale, alla revisione della propria carta di servizi in funzione dei propri protocolli, della propria attività e in relazione ad eventuali nuove direttive regionali o nazionali.

Capitolo 8.

Follow-up

1. Si intende per follow-up la pianificazione e l'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico di trapianto e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Nell'eventualità che il centro effettui trapianto di fegato da donatore vivente, la pianificazione e l'esecuzione dei controlli riguarderà anche il donatore, che sarà seguito nel follow-up per tutto il tempo necessario.

2. Al termine di tale periodo il paziente stabilizzato viene affidato nuovamente alle unità operative di riferimento, che continuano a seguirlo secondo protocolli concordati con il centro di trapianto. Qualora un paziente decida di farsi seguire da altro Centro diverso da quello dove e' stato eseguito il trapianto, e' obbligo di questo secondo centro fornire al primo i dati di follow-up.

3. Il centro di trapianto rimane comunque il referente per il Centro nazionale trapianti, tramite il centro interregionale competente, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati.

4. Il centro di trapianto invia al Centro nazionale trapianti, tramite il centro interregionale competente, i dati di follow-up dei pazienti trapiantati secondo la modulistica e le modalità concordate.

5. Il Centro nazionale trapianti, tramite il centro interregionale competente, fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni centro di trapianto che ne faccia richiesta.

Capitolo 9.

Principi di verifica e controllo

1. I centri regionali ed Interregionali trasmettono al Centro nazionale trapianti le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi secondo le modalità concordate.
2. Il Centro nazionale trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.
3. Il Centro nazionale trapianti comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle Linee guida agli interessati che ne facciano motivata richiesta.

Capitolo 10.

Criteri generali di revisione

1. Le Linee guida sopra riportate vengono revisionate ed approvate con cadenza annuale e, qualora se ne ravvedesse la necessità anche prima, dal Centro nazionale trapianti.
2. Le Linee guida vengono inviate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati. Saranno comunque accessibili a tutti attraverso il sito del Centro nazionale trapianti.

Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse dal Centro nazionale trapianti ed eventualmente attuate con scadenza annuale. Conferenza Stato/Regioni -

Provvedimento 29 aprile 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano "Sulle tipologie di trapianto per le quali e' possibile definire standard di qualita' dell'assistenza".

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 128 del 3 giugno 2004.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO E LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta odierna del 29 aprile 2004;

Premesso che:

- l'accordo sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Repertorio atti n. 1388) sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", il quale prevedeva alla lettera b), punto 1 che, con accordo da sancire in Conferenza Stato-Regioni, venissero individuate le tipologie di trapianto di organi e tessuti per le quali si ritenga possibile definire standard condivisi di qualità in funzione dei tipi di trapianto;
- l'anzidetto accordo prevedeva altresì alla lettera b), punti 3, 4 e 5 che, con successivo accordo da sancire in Conferenza Stato-Regioni, venissero definite linee guida sui criteri relativi:
- all'idoneità ad effettuare trapianti ed i parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e tessuti;
- alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e tessuti;
- alla valutazione di indicatori di efficienza, della qualità dei risultati e della

qualità dell'organizzazione regionale per la donazione degli organi;
Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante : "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti", all'esame di questa Conferenza nell'odierna seduta;

Visto lo scema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute l'11 agosto 2003, sul quale in sede tecnica il 30 settembre 2003 sono state concordate modifiche e il successivo testo del 9 dicembre 2003, esaminato e concordato il 20 gennaio 2004 in sede tecnica;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce accordo

tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

1) Le tipologie di trapianto di organi per le quali, sulla base dell'attività clinico - assistenziale già consolidata, è possibile definire standard di qualità relativi all'assistenza dei pazienti sono le seguenti:

- trapianto di cuore;
- trapianto di fegato;
- trapianto di pancreas;
- trapianto di polmone;
- trapianto di rene.

2) Il Ministro della salute, su richiesta del Centro Nazionale Trapianti e sentito il Consiglio Superiore di Sanità, propone ulteriori appositi accordi in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Regioni e Province per l'aggiornamento delle tipologie di trapianto di cui sopra.

Roma, 29 aprile 2004

Il Presidente: La Loggia

Il Segretario: Carpino

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Serie Generale - n. 248

21-10-2004

ACCORDO 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

l'articolo 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede che le Regioni individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004.

Considerato che, in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle Regioni e Province Autonome e alle Amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004.

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante : "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91" che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il Presidente : La Loggia

Il Segretario : Carpino

Allegato A)

"LINEE GUIDA SULLE MODALITA' DI DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI REPERIMENTO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI A SCOPO DI TRAPIANTO", IN ATTUAZIONE DELL'ART. 15, COMMA 1, DELLA LEGGE 1 APRILE 1999, N. 91.

1) Le attività di conservazione, distribuzione e trapianto di tessuti (e cellule) costituiscono obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale. Tali Procedimenti sono disciplinati secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e pari opportunità tra i cittadini.

2) In esecuzione di quanto previsto dall'articolo 15 della legge n° 91 del 1999, inerente "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", le Regioni e le Province Autonome, sentito il Centro Regionale o Interregionale per i trapianti, di cui all'articolo 10 della citata legge, individuano strutture sanitarie pubbliche o accreditate, senza attività lucrativa, aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. I movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, sono registrati, secondo modalità definite dalle Regioni.

3) Le Regioni e le Province Autonome, attraverso l'azione dei coordinatori locali di cui all'articolo 12 della legge n° 91 del 1999 e dei Centri Regionali ed

Interregionali per i trapianti, di cui all'articolo 10 della citata legge promuovono e coordinano la donazione ed il prelievo di tessuti e cellule ed il loro impiego a scopo di trapianto terapeutico.

4) Il trapianto di tessuti e cellule è consentito previa certificazione di idoneità rilasciata da una struttura di cui al punto 2 o da una struttura estera con funzioni analoghe riportata negli elenchi forniti dal Centro Nazionale Trapianti.

5) In attesa del recepimento della Direttiva Europea 2004/23/CE sulla "Definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", le Regioni assicurano elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini.

6) Gli standard raccomandati devono essere applicati a tutte le fasi del processo di lavorazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule quando questi vengano utilizzati a fini di trapianto sull'uomo. Nessuna parte del corpo umano che venga utilizzato a tale scopo può essere esclusa dall'applicazione dei predetti standard, fatta eccezione per i tessuti impiegati come auto-trapianti all'interno della medesima procedura chirurgica, per gli organi solidi e per il sangue e suoi derivati, che sono sottoposti ad altra già definita normativa.

7) A cura del Centro Nazionale Trapianti sono predisposte linee guida necessarie a specificare per ciascuna tipologia di tessuti o cellule i predetti standard di qualità e sicurezza. Tali standard sono aggiornati in base ai progressi scientifici in materia.

8) Le linee guida sviluppate dal Centro Nazionale Trapianti contengono gli elementi necessari a definire un sistema di bio-vigilanza che garantisca l'anonimato e la privacy, ma che permetta di individuare la provenienza di tessuti e cellule. Le medesime linee guida altresì definiscono le modalità di comunicazione nel caso di eventi avversi.

9) Ciascuna struttura, individuata dalle Regioni e Province Autonome deve tenere un registro delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione. A cura delle Regioni e Province Autonome deve essere compilata una lista ufficiale dei centri accreditati e delle attività per le quali tali centri sono autorizzati.

10) Qualsiasi attività di importazione dei tessuti e cellule nell'ambito dell'Unione Europea deve rispondere alla normativa nazionale di cui all'art. 19 della legge n° 91 del 1999 ad ai criteri stabiliti dalle direttive Europee, al fine di assicurare gli standard di qualità e sicurezza. Le Regioni e Province Autonome sono responsabili delle necessarie attività di controllo.

11) Il Centro Nazionale Trapianti stabilisce, mediante idonee linee guida, i criteri necessari a garantire un'appropriata selezione e valutazione del donatore onde evitare la trasmissione di malattie.

12) Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti, in luogo appropriato, in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la vitalità dei minerali.

13) Le strutture, individuate dalle Regioni e Province Autonome, ancorché organizzate sotto forma di rete, sono uniche sul territorio regionale. Qualora le Regioni decidano di non dotarsi di proprie strutture dedicate, esse possono decidere di avvalersi, mediante convenzione delle strutture di altra Regione. Le

convenzioni stipulate sono vincolanti per i Centri Regionali e Interregionali per i trapianti e per tutti i Centri che effettuano attività di trapianto nella Regione.

14) Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e di sicurezza, è opportuno che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione delle cornee non sia, di norma, inferiore a 4 milioni di abitanti, fatta salva la possibilità da parte delle Regioni di istituire una struttura laddove ne esista la necessità rispettando possibilmente il criterio della presenza di non più di una struttura per Regione. E' opportuno altresì che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione dell'osso non sia inferiore preferibilmente, a 14 milioni di abitanti.

15) Le strutture per la conservazione dei Tessuti e delle cellule sono inserite nel "sistema trapianti" nazionale e adottano procedure di comunicazione con la sede di prelievo, con i Centri di Trapianti, con i Centri regionali e con i Centri interregionali per i trapianti che siano omogenee con le linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti e diffuse dagli stessi Centri.

16) I criteri di distribuzione della struttura per la conservazione dei tessuti e delle cellule devono prioritariamente soddisfare le richieste delle strutture sedi di prelievo.

ACCORDO 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere".

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett. B) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

l'articolo 1, comma 4 del Decreto Ministeriale 2 agosto 2002 recante: "Criteri e modalità per certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto", che dispone che, con apposite Linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato - Regioni su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato decreto ministeriale;

Visto l'accordo sancito da questa conferenza il 26 dicembre 2003 sul documento recante: "Linee -guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi";

Visto lo schema di accordo in accesso trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004;

Considerato che, in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle Regioni e Province Autonome e alle Amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, I Presidenti delle Regioni hanno espresso avviso favorevole sull'accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province

Autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:
sul documento recante: Linee guida per la gestione delle liste di attesa e
l'assegnazione degli organi nel trapianto dei fegato da donatore cadavere "che,
allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.
Roma, 23 settembre 2004

Il Presidente : La Loggia
Il Segretario : Carpio

Allegato A

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA E L'ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI NEL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE CADAVERE

Accesso alle prestazioni, valutazione del candidato, gestione del paziente,
assegnazione dell'organo, follow-up.

Premessa

Nel trapianto di fegato, l'eterogeneità delle prestazioni offerte in ambito nazionale, richiede la predisposizione di un documento che, attraverso scelte condivise di buona pratica clinica, limiti il più possibile la diversificazione di accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Queste linee-guida hanno l'obiettivo di supportare i medici dei centri di trapianto nella gestione del paziente dal momento della prima visita fino al follow-up post trapianto. Fra le finalità vi è quella di semplificare e rendere più oggettivo l'iter procedurale, di favorire una misura della professionalità del medico, di migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari, di portare a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'evidenza. In conclusione le Linee Guida vogliono essere uno strumento per uniformare il più possibile le procedure in ambito nazionale, senza diminuire la capacità decisionale di ogni professionista che, dopo attenta valutazione del singolo caso, rimane la sola figura a cui spetta il compito di decidere la soluzione migliore da adottare.

Capitolo 1.

Responsabilità del reperimento di organi

1. Ogni Regione o aggregazione interregionale, in proprio o in collaborazione con le Regioni afferenti allo stesso Centro Interregionale Trapianti, è responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nella lista di attesa dei Centri Trapianto del relativo ambito territoriale.
2. Ogni Regione ha la responsabilità di garantire annualmente un numero organi idonei pari ad almeno il 50% dei pazienti iscritti presso i propri Centri di Trapianto.
3. I Centri interregionali Trapianti, i Centri regionali e i Centri di Trapianto gestiscono le liste di attesa in modo che il numero di pazienti iscritti non superi, indicativamente, il doppio del numero di pazienti trapiantati nel singolo Centro, nella Regione o nel territorio del Centro Interregionale.
4. I Centri interregionali, i Centri regionali e i Centri di Trapianto ottimizzano l'utilizzo degli organi disponibili, favorendo, le collaborazioni per la divisione del fegato da trapiantare in due riceventi.

Capitolo 2.

Composizione e gestione delle liste di attesa

1. Ogni paziente può iscriversi in un solo Centro di Trapianto del territorio nazionale di sua scelta.
2. L'iscrizione dei riceventi adulti nelle liste di attesa viene effettuata dai Centri

di Trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro Regionale o Interregionale e in considerazione delle raccomandazioni delle Linee-Guida.

3. L'iscrizione dei riceventi pediatrici nelle liste di attesa unica nazionale viene effettuata dal Centro Interregionale a cui afferisce il Centro di Trapianto, nel rispetto delle regole vigenti.

4. L'insieme delle liste dei Centri di Trapianto di una Regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della Regione o dell'aggregazione interregionale.

5. Ogni Centro di Trapianto trasmette in tempo reale al proprio Centro Regionale Trapianti o al proprio Centro Interregionale qualsiasi aggiornamento clinico di rilievo dei pazienti in lista di attesa, nonché i nuovi inserimenti e le cancellazioni.

6. Ogni Centro di Trapianto informa, con una comunicazione scritta, il paziente e il medico curante nel rispetto delle norme vigenti sulla privacy, dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione. Contestualmente copia della comunicazione viene inviata al proprio Centro Regionale o al proprio Centro Interregionale.

7. Ogni Centro di Trapianto può richiedere al proprio Centro Regionale, dopo ogni variazione, l'invio aggiornato della propria lista nella quale venga riportato per ogni paziente, il gruppo sanguigno, l'età, lo status, la data di iscrizione, il numero di eventuali convocazioni non seguita da trapianto.

8. Ogni Centro di Trapianto, al fine di garantire la massima utilizzazione degli organi disponibili, dovrebbe avere un'adeguata ripartizione di pazienti per ogni gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione UNOS.

9. Ogni Centro di Trapianto fornisce, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi secondo quanto indicato nel capitolo 7 di queste Linee-Guida.

10. Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di indicare per ogni paziente lo status clinico.

11. Indicativamente la lista di attesa di ciascun Centro di Trapianto non dovrebbe essere superiore al doppio dei trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente l'anno di iscrizione). Annualmente ogni Centro Interregionale o Centro Interregionale, sentito il Centro Nazionale Trapianti, definisce per ogni Centro di Trapianto, il tetto massimo di pazienti iscrivibili.

12. I Centri Interregionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) di pazienti pediatrici in lista di attesa, provvedono all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica nel Sistema Informativo Trapianti.

13. Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di attuare, per i pazienti in gravi condizioni cliniche che rientrano nei criteri di urgenza definiti in ambito nazionale, le relative procedure operative per fronteggiare lo stato di urgenza. Per i pazienti che non rientrano nei criteri di urgenza ma che presentano gravi condizioni cliniche, il Centro di Trapianto, previa certificazione clinica, può richiedere un organo in regime di anticipo secondo le regole vigenti.

14. Possono essere iscritti in lista d'attesa i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale. E' consentito iscrivere anche pazienti stranieri o extracomunitari purchè assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Capitolo 3.

Criteri di screening e di accettazione dei pazienti

1. Ogni Centro di Trapianto valuta i pazienti in osservazione verificando la presenza delle seguenti condizioni:

epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo;

patologia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale;

assenza di controindicazioni assolute al trapianto o con controindicazioni relative; capacità psicologica del paziente di accettare il trapianto.

2. Ogni Centro di Trapianto definisce per ciascun paziente la malattia epatica e lo stato di gravità secondo la classificazione UNOS NIT.

3. La valutazione di idoneità o di non idoneità del ricevente viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto di principi oggettivi, condivisi, nonché documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.

4. Ogni Centro di Trapianto fornisce, al paziente che chiede l'iscrizione in lista, le indicazioni e la modulistica necessarie per avviare l'iter di valutazione, nonché la carta dei servizi dove saranno riportate, oltre alle informazioni elencate nel capitolo 7, in particolare anche le seguenti:

- a) Tempo medio di attesa per avere la prima visita;
- b) Tempo medio di attesa per iniziare la valutazione pre-trapianto;
- c) Tempo medio di esecuzione della valutazione pre-trapianto
- d) Tempo medio di iscrizione in lista di attesa a valutazione completata.

Capitolo 4.

Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

1. Tutti fegati disponibili nei Centro Interregionale sono prioritariamente considerati per eventuali urgenze definite in base ad accordi di carattere nazionale.

2. L'offerta di un organo, in condizioni standard (escluso urgenza e/o richiesta di anticipo) viene effettuata dal Centro Interregionale o da Centro Regionale e comunque non in disaccordo con i criteri vigenti in ambito nazionale.

3. Ogni organo rososi disponibile deve essere offerto completo di tutta la documentazione necessaria per una corretta valutazione (dati clinici, anamnestici e strumentali).

4. L'offerta di un organo viene effettuata entro due ore dall'inizio del periodo dell'accertamento di morte e comunque non oltre l'orario previsto per la fine dell'accertamento.

5. Gli organi ceduti per urgenza e/o richiesta di anticipo vengono restituiti. Le restituzioni avvengono per area (Centro Interregionale Trapianti) e non per Centro di Trapianto e non sono proponibili per la restituzione fegati prelevati da donatori pediatrici.

6. Un fegato di gruppo sanguigno raro come "B" o "AB" offerto in restituzione di un fegato precedentemente ceduto di gruppo "O" o "A" (gruppi sanguigni più comuni), può essere rifiutato senza perdere diritto alla restituzione.

7. La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.

8. La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.

9. Un organo offerto viene accettato dal Centro di Trapianto entro 30/60 minuti dall'offerta. Fanno eccezione i casi in cui la documentazione essenziale per la valutazione del donatore e/o dell'organo non è completa.

10. Si stabilisce che i fegati accettati ma non utilizzati vengono conteggiati come assegnati se non viene documentata (biopsia o esame istologico) la loro non idoneità.

Capitolo 5.

Criteri di assegnazione

1. A ciascun Centro Regionale o Interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.

2. Ciascun Centro regionale o Interregionale trasmette, nei tempi e nei modi stabiliti, l'algoritmo di assegnazione impiegato al Centro Nazionale Trapianti.

3. I criteri di assegnazione, pur potendo essere diversi tra le varie Regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il Centro Nazionale Trapianti, che ne sorveglia la corretta applicazione. Ciascun Centro Regionale o Interregionale consente al Centro Nazionale Trapianti la verifica dell'applicazione dell'algoritmo richiesto.

4. Vengono individuate 5 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:

a) in elezione;

b) in regime di urgenza;

c) in regime di anticipo;

d) in restituzione;

e) in eccedenza.

a) organi in elezione. Ogni Centro Regionale o Interregionale assegna l'organo disponibile secondo il proprio algoritmo regionale o dell'aggregazione interregionale, nel rispetto dei principi enunciati nel capitolo 5, punto 2.

Nell'assegnare organo in elezione si deve tener conto prioritariamente dei seguenti parametri: identità/compatibilità di gruppo sanguigno; status del paziente, parametri antropometrici, tempo in lista d'attesa. A parità di status, il tempo in lista di attesa condiziona la priorità all'intervento. Resta tuttavia al Centro di Trapianto la decisione ultima sulla scelta del paziente da trapiantare. In tutti i casi la scelta si deve basare su principi trasparenti e di buona pratica clinica.

b) organi in urgenza. Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di segnalare al proprio Centro Regionale, e questi al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale, le richieste di organi in regime di urgenza secondo le vigenti regole. Il Centro Interregionale ha l'obbligo di estendere la richiesta in ambito nazionale e/o internazionale. Ogni Centro Regionale ha l'obbligo di segnalare al proprio Centro Interregionale tutti i donatori disponibili al fine di soddisfare eventuali richieste di urgenza in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di urgenza il Centro Interregionale sede del donatore rende disponibile l'organo per il Centro Interregionale sede della richiesta di urgenza. Gli organi ceduti in regime di urgenza devono essere restituiti secondo le vigenti regole. In presenza di più richieste di organi in urgenza va data priorità cronologica.

c) organi in anticipo. Ogni Centro di Trapianto può inoltrare al proprio Centro

Regionale e questi al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale le richieste di organi in regime di anticipo secondo le vigenti regole. Il Centro Interregionale può estendere la richiesta in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di anticipo non c'è obbligo di cessione dell'organo resosi disponibile (la decisione viene demandata al centro di trapianto titolare dell'organo). Gli organi ceduti in regime di anticipo devono essere restituiti secondo le vigenti regole.

d) organi in restituzione. Ogni Centro Interregionale è responsabile della restituzione degli organi ricevuti in regime di urgenza o di anticipo, nonché di pareggiare i bilanci a fine anno tra organi ceduti e ricevuti. La restituzione deve essere proposta al Centro creditore secondo le vigenti regole.

e) organi in eccedenza. Ogni Centro Regionale, in presenza di organi eccedenti, deve darne immediata comunicazione al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale. Il Centro Interregionale provvederà all'assegnazione degli organi prioritariamente nell'ambito della propria area interregionale ed eventualmente in ambito nazionale. Gli organi ceduti in eccedenza non vengono restituiti.

5. L'assegnazione dei fegati prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale pediatrica visibile ad ogni Centro Interregionale.

6. Se le caratteristiche cliniche e antropometriche tra donatore pediatrico e ricevente lo consentono, il Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore, può assegnare l'organo prioritariamente ai riceventi iscritti nei Centri di Trapianto della propria aggregazione interregionale purché presenti nella lista unica pediatrica nazionale.

7. Gli organi prelevati da donatori pediatrici vengono prioritariamente assegnati a riceventi pediatrici presenti nella lista unica nazionale, secondo le regole vigenti. Per tutti gli organi prelevati da donatori pediatrici e assegnati a riceventi pediatrici non c'è restituzione tra area cedente e area ricevente.

8. I trapianti combinati adulti hanno la priorità di assegnazione rispetto ai trapianti singoli, purché trattasi di organi salvavita e in assenza di riceventi di pari o superiore urgenza per singoli organi. La richiesta deve comunque essere motivata con apposita documentazione clinica dal Centro richiedente che ne certifica l'indicazione. Gli organi ricevuti in priorità per tali condizioni devono essere restituiti.

Capitolo 6.

Responsabilità di valutazione degli organi

1. Pur considerando che nella pratica trapiantologia il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve essere attentamente valutato al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

2. I criteri di valutazione devono attenersi alle disposizioni contenute nelle "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi", di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni il 26/11/2003 (Repertorio Atti n. 1876). I Centri Interregionali, i Centri Regionali e i Centri di Trapianto che

assumono decisioni contrarie alle disposizioni indicate si assumono la responsabilità del proprio operato anche nei confronti del ricevente.

3. Il chirurgo trapiantatore ha l'obbligo di richiedere al proprio Centro Regionale o al Centro sede del donatore tutti i dati clinici, anamnestici e strumentali utili per una corretta valutazione del donatore.

4. Il chirurgo prelevatore ha l'obbligo di visionare i parametri clinici, strumentali e di laboratorio relativi al donatore prima di procedere al prelievo degli organi e può richiedere durante il prelievo ulteriori accertamenti che si rendessero necessari. In ogni caso il chirurgo decide dell'idoneità al trapianto dell'organo che preleva.

5. In tutti casi la valutazione si deve basare su principi di buona pratica clinica.

6. Nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo al trapianto, lo stesso deve darne immediata comunicazione al proprio Centro Regionale o Centro Interregionale per l'interruzione delle procedure attivate sul ricevente, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri centri di trapianto.

Capitolo 7.

Carta dei servizi

1. Ogni Centro di Trapianto fornisce, almeno, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi contenente le seguenti informazioni:

- a) i criteri di iscrizione del Centro;
- b) il numero totale dei pazienti in lista al momento;
- c) il tetto massimo di pazienti iscrivibili nell'anno;
- d) i controlli richiesti e le relative scadenze per rimanere in lista attiva;
- e) i criteri adottati dal centro nell'assegnazione dei fegati disponibili;
- f) il tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista;
- g) il tempo medio di attesa pre-trapianto;
- h) la percentuale di soddisfazione annua della domanda rispetto alla propria lista di attesa;
- i) il numero di donatori utilizzati in regione l'anno precedente e la media annua dei donatori disponibili per il Centro;
- j) il numero di trapianti di fegato da donatore cadavere effettuati al Centro di Trapianto nell'anno precedente e la media degli ultimi 5 anni (riferiti agli standard minimi di quantità e qualità certificati annualmente dal Centro Nazionale Trapianti);
- k) il numero di trapianti di fegato da donatore vivente effettuati dal Centro nell'anno precedente e la media degli ultimi 3 anni;
- l) l'outcome delle complicanze nel donatore per il trapianto di fegato da donatore vivente;
- m) i risultati del Centro di Trapianto da 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente, in raffronto alla media nazionale;
- n) L'operatività del Centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
- o) Una breve ma chiara descrizione di che cosa sia il trapianto di fegato, delle eventuali complicanze e delle tecniche adottate dal Centro;
- p) Dove e come è possibile ottenere ulteriori informazioni.

2. Ogni Centro di Trapianto deve provvedere, con cadenza annuale, alla revisione della propria carta di servizi in funzione dei propri protocolli, della propria attività e in relazione ad eventuali nuove direttive regionali o nazionali.

Capitolo 8.

Follow-up

1. Si intende per follow-up la pianificazione e l'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico di trapianto e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Nell'eventualità che il Centro effettui trapianto di fegato da donatore vivente, la pianificazione e l'esecuzione dei controlli riguarderà anche il donatore, che sarà seguito nel follow-up per tutto il tempo necessario.

2. Al termine di tale periodo il paziente stabilizzato viene affidato nuovamente alle unità operative di riferimento, che continuano a seguirlo secondo protocolli concordati con il Centro di Trapianto. Qualora un paziente decida di farsi seguire da altro Centro diverso da quello dove è stato eseguito il trapianto, è obbligo di questo secondo centro fornire al primo i dati di follow-up.

3. Il Centro di Trapianto rimane comunque il referente per il Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati.

4. Il Centro Trapianto invia al Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, i dati di follow-up dei pazienti trapiantati secondo la modulistica e le modalità concordate.

5. Il Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni Centro di Trapianto che ne faccia richiesta.

Capitolo 9.

Principi di verifica e controllo

1. I Centri Regionali ed Interregionali trasmettono al Centro Nazionale Trapianti le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi secondo le modalità concordate.

2. Il Centro Nazionale Trapianti verifica che le presenti linee-guida siano attuate.

3. Il Centro Nazionale Trapianti comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle Linee guida agli interessati che ne facciano motivata richiesta.

Capitolo 10.

Criteri generali di revisione

1. Le Linee guida sopra riportate vengono revisionate ed approvate con cadenza annuale e, qualora se ne ravvedesse la necessità anche prima, dal Centro Nazionale Trapianti.

2. Le Linee guida vengono inviate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati. Saranno comunque accessibili a tutti attraverso il sito del Centro Nazionale Trapianti.

3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da Associazioni

rappresentanti dei pazienti, sono discusse dal Centro Nazionale Trapianti ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 248 del 21-10-2004

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITA'

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su: «Linee guida sulle modalita' di disciplina delle attivita' di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91. Pag. 23

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attivita' di interesse comune;

l'art. 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede che le regioni individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneita' e la sicurezza;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004.

Considerato che in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che e' stato trasmesso alle regioni e province autonome e alle amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004.

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del gia' citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati: sul documento recante «Linee guida sulle modalita' di disciplina delle attivita' di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

Allegato A

LINEE GUIDA SULLE MODALITA' DI DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI REPERIMENTO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI A SCOPO DI TRAPIANTO», IN ATTUAZIONE DELL'ART. 15, COMMA 1, DELLA LEGGE 1° APRILE 1999, N. 91.

1. Le attività di conservazione, distribuzione e trapianto di tessuti (e cellule) costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Tali procedimenti sono disciplinati secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e pari opportunità tra i cittadini.
2. In esecuzione di quanto previsto dall'art. 15 della legge n. 91 del 1999, inerente «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti», le regioni e le province autonome, sentito il centro regionale o interregionale per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge, individuano strutture sanitarie pubbliche o accreditate, senza attività lucrativa, aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. I movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, sono registrati, secondo modalità definite dalle regioni.
3. Le regioni e le province autonome, attraverso l'azione dei coordinatori locali di cui all'art. 12 della legge n. 91 del 1999 e dei centri regionali ed interregionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge promuovono e coordinano la donazione ed il prelievo di tessuti e cellule ed il loro impiego a scopo di trapianto terapeutico.
4. Il trapianto di tessuti e cellule è consentito previa certificazione di idoneità rilasciata da una struttura di cui al punto 2 o da una struttura estera con funzioni analoghe riportata negli elenchi forniti dal centro nazionale trapianti.
5. In attesa del recepimento della direttiva europea 2004/23/CE sulla «definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», le regioni assicurano elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini.
6. Gli standard raccomandati devono essere applicati a tutte le fasi del processo di lavorazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule quando questi vengano utilizzati a fini di trapianto nell'uomo. Nessuna parte del corpo umano che venga utilizzato a tale scopo può essere esclusa dall'applicazione dei predetti standard, fatta eccezione per i tessuti impiegati come auto-trapianti all'interno della medesima procedura chirurgica, per gli organi solidi e per il sangue e suoi derivati, che sono sottoposti ad altra già definita normativa.
7. A cura del Centro nazionale trapianti sono predisposte linee guida necessarie a specificare per ciascuna tipologia di tessuti o cellule i predetti standard di qualità e sicurezza. Tali standard sono aggiornati in base ai progressi scientifici in materia.
8. Le linee guida sviluppate dal centro nazionale trapianti contengono gli elementi necessari a definire un sistema di bio-vigilanza che garantisca l'anonimato e la privacy, ma che permetta di individuare la provenienza di tessuti

e cellule. Le medesime linee guida altresì definiscono le modalità di comunicazione nel caso di eventi avversi.

9. Ciascuna struttura, individuata dalle regioni e province autonome deve tenere un registro delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione. A cura delle regioni e province autonome deve essere compilata una lista ufficiale dei centri accreditati e delle attività per le quali tali centri sono autorizzati.

10. Qualsiasi attività di importazione di tessuti e cellule nell'ambito dell'Unione europea deve rispondere alla normativa nazionale di cui all'art. 19 della legge n. 91 del 1999 ed ai criteri stabiliti dalle direttive europee, al fine di assicurare gli standard di qualità e sicurezza. Le regioni e province autonome sono responsabili delle necessarie attività di controllo.

11. Il centro nazionale trapianti stabilisce, mediante idonee linee guida, i criteri necessari a garantire un'appropriata selezione e valutazione del donatore onde evitare la trasmissione di malattie.

12. Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti, in luogo appropriato, in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la vitalità dei materiali.

13. Le strutture, individuate dalle regioni e province autonome, ancorché organizzate sotto forma di rete, sono uniche sul territorio regionale. Qualora le regioni decidano di non dotarsi di proprie strutture dedicate, esse possono decidere di avvalersi, mediante convenzione delle strutture di altra regione. Le convenzioni stipulate sono vincolanti per i centri regionali e interregionali per i trapianti e per tutti i centri che effettuano attività di trapianto nella regione.

14. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e di sicurezza, è opportuno che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione delle cornee non sia, di norma, inferiore a 4 milioni di abitanti fatta salva la possibilità da parte delle regioni di istituire una struttura laddove ne esista la necessità rispettando possibilmente il criterio della presenza di non più di una struttura per regione. È opportuno altresì che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione dell'osso non sia inferiore, preferibilmente, a 14 milioni di abitanti.

15. Le strutture per la conservazione dei tessuti e delle cellule sono inserite nel «sistema trapianti» nazionale e adottano procedure di comunicazione con la sede di prelievo, con i centri di trapianti, con i centri regionali e con i centri interregionali per i trapianti che siano omogenee con le linee guida emanate dal Centro nazionale trapianti e diffuse dagli stessi centri.

16. I criteri di distribuzione della struttura per la conservazione dei tessuti e delle cellule devono prioritariamente soddisfare le richieste delle strutture sedi di prelievo. Conferenza Stato/Regioni - Accordo 23 settembre 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su: “Linee guida sulle modalità di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto” in attuazione dell'art. 15, comma 1, della

Legge 1° aprile 1999, n. 91.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 21 ottobre 2004

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett. b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

l'art. 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede che le regioni individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004.

Considerato che in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che e' stato trasmesso alle regioni e province autonome e alle amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004.

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante «Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell' art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpio

Allegato A

Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della Legge 1° aprile 1999, n. 91.

1. Le attività di conservazione, distribuzione e trapianto di tessuti (e cellule) costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Tali procedimenti sono disciplinati secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e pari opportunità tra i cittadini.

2. In esecuzione di quanto previsto dall'art. 15 della legge n. 91 del 1999, inerente «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti», le regioni e le province autonome, sentito il centro regionale o interregionale per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge, individuano strutture sanitarie

pubbliche o accreditate, senza attività lucrativa, aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. I movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, sono registrati, secondo modalità definite dalle regioni.

3. Le regioni e le province autonome, attraverso l'azione dei coordinatori locali di cui all'art. 12 della legge n. 91 del 1999 e dei centri regionali ed interregionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge promuovono e coordinano la donazione ed il prelievo di tessuti e cellule ed il loro impiego a scopo di trapianto terapeutico.

4. Il trapianto di tessuti e cellule è consentito previa certificazione di idoneità rilasciata da una struttura di cui al punto 2 o da una struttura estera con funzioni analoghe riportata negli elenchi forniti dal centro nazionale trapianti.

5. In attesa del recepimento della direttiva europea 2004/23/CE sulla «definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», le regioni assicurano elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini.

6. Gli standard raccomandati devono essere applicati a tutte le fasi del processo di lavorazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule quando questi vengano utilizzati a fini di trapianto nell'uomo. Nessuna parte del corpo umano che venga utilizzato a tale scopo può essere esclusa dall'applicazione dei predetti standard, fatta eccezione per i tessuti impiegati come auto-trapianti all'interno della medesima procedura chirurgica, per gli organi solidi e per il sangue e suoi derivati, che sono sottoposti ad altra già definita normativa.

7. A cura del Centro nazionale trapianti sono predisposte linee guida necessarie a specificare per ciascuna tipologia di tessuti o cellule i predetti standard di qualità e sicurezza. Tali standard sono aggiornati in base ai progressi scientifici in materia.

8. Le linee guida sviluppate dal centro nazionale trapianti contengono gli elementi necessari a definire un sistema di bio-vigilanza che garantisca l'anonimato e la privacy, ma che permetta di individuare la provenienza di tessuti e cellule. Le medesime linee guida altresì definiscono le modalità di comunicazione nel caso di eventi avversi.

9. Ciascuna struttura, individuata dalle regioni e province autonome deve tenere un registro delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione. A cura delle regioni e province autonome deve essere compilata una lista ufficiale dei centri accreditati e delle attività per le quali tali centri sono autorizzati.

10. Qualsiasi attività di importazione di tessuti e cellule nell'ambito dell'Unione europea deve rispondere alla normativa nazionale di cui all'art. 19 della legge n.

91 del 1999 ed ai criteri stabiliti dalle direttive europee, al fine di assicurare gli standard di qualità e sicurezza. Le regioni e province autonome sono responsabili delle necessarie attività di controllo.

11. Il centro nazionale trapianti stabilisce, mediante idonee linee guida, i criteri necessari a garantire un'appropriatezza selezione e valutazione del donatore onde evitare la trasmissione di malattie.

12. Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti, in luogo appropriato, in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la vitalità dei materiali.

13. Le strutture, individuate dalle regioni e province autonome, ancorché organizzate sotto forma di rete, sono uniche sul territorio regionale. Qualora le regioni decidano di non dotarsi di proprie strutture dedicate, esse possono decidere di avvalersi, mediante convenzione delle strutture di altra regione. Le convenzioni stipulate sono vincolanti per i centri regionali e interregionali per i trapianti e per tutti i centri che effettuano attività di trapianto nella regione.

14. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e di sicurezza, è opportuno che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione delle cornee non sia, di norma, inferiore a 4 milioni di abitanti fatta salva la possibilità da parte delle regioni di istituire una struttura laddove ne esista la necessità rispettando possibilmente il criterio della presenza di non più di una struttura per regione. È opportuno altresì che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione dell'osso non sia inferiore, preferibilmente, a 14 milioni di abitanti.

15. Le strutture per la conservazione dei tessuti e delle cellule sono inserite nel «sistema trapianti» nazionale e adottano procedure di comunicazione con la sede di prelievo, con i centri di trapianti, con i centri regionali e con i centri interregionali per i trapianti che siano omogenee con le linee guida emanate dal Centro nazionale trapianti e diffuse dagli stessi centri.

16. I criteri di distribuzione della struttura per la conservazione dei tessuti e delle cellule devono prioritariamente soddisfare le richieste delle strutture sedi di prelievo. Conferenza Stato/Regioni - Deliberazione 26 novembre 2003 Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee - guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi".

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23 dicembre 2003.

Il Ministro della Salute la Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera b), e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 2 agosto 2002, recante: Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto,

che dispone che, con apposite Linee-guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato decreto ministeriale;

Vista la proposta di accordo in oggetto trasmessa, con nota del 12 agosto 2003, dal Ministero della salute;

Rilevato che, in sede tecnica il 30 settembre 2003, i rappresentanti regionali hanno consegnato un documento contenente proposte di modifica, che sono state accolte dal rappresentante del Ministero della salute e si è altresì convenuto sulla proposta di quest'ultimo di espungere dal testo del documento i protocolli scientifici allegati, e che il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di convenire sul testo dell'accordo;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati sul documento recante: Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi - che, allegato sub a) al presente atto ne costituisce parte integrante.
Roma, 26 novembre 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

Allegato A)

LINEE-GUIDA PER L'ACCERTAMENTO DELLA SICUREZZA DEL DONATORE DI ORGANI

Premessa: criteri generali per la valutazione dell'idoneità del donatore.

L'esito di un trapianto da donatore cadavere dipende da molteplici fattori, legati in parte alle condizioni del ricevente ed in parte alle caratteristiche del donatore. L'insufficiente reperimento di donatori, il rapporto rischi/benefici attesi con il trapianto e i tempi di ischemia degli organi condizionano modalità e tempi della valutazione di idoneità del potenziale donatore. Nonostante questi limiti e pur considerando che nella pratica trapiantologia, anche se viene tenuto un comportamento conforme con l'applicazione delle linee guida, il rischio di trasmissione di patologie sia infettive che neoplastiche è sempre presente; qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

Scopo delle linee-guida:

A. definire i livelli di rischio accettabili/non accettabili per l'utilizzo degli organi;

B. stabilire le modalità operative del processo di valutazione del rischio.

A. DEFINIZIONE DEI LIVELLI DI RISCHIO

1. Rischio inaccettabile (criteri di esclusione assoluti).

Rientrano in questo ambito i casi elencati nel successivo paragrafo B. Nei suddetti casi nessun organo può essere utilizzato a scopo di trapianto.

2. Rischio aumentato ma accettabile.

Rientrano in questo ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dalla particolare condizione clinica del/i ricevente/i, o dall'urgenza clinica del ricevente.

3. Rischio calcolato (criteri relativi a protocolli per trapianti elettivi).

Rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in riceventi che presentino lo stesso agente o stato sierologico, a prescindere dalle condizioni del ricevente. Vengono compresi in questo ambito anche i donatori con meningite in trattamento antibiotico mirato da almeno 24 ore e quelli con batteriemia documentate in trattamento antibiotico mirato.

4. Rischio non valutabile.

Casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata valutazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione.

5. Rischio standard.

Casi in cui dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili. Qualora ci fossero dubbi possono essere interpellati gli esperti del Centro Nazionale trapianti (second opinion).

Al momento in cui un paziente diventa candidabile per il trapianto con un organo a rischio aumentato, occorre ottenere il suo consenso informato alla candidatura (al momento della convocazione o in un momento precedente).

B. MODALITÀ OPERATIVE DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHI

- Ogni regione individua la struttura di coordinamento (Centro Regionale o Interregionale di Riferimento) alla quale si riferiscono tutte le rianimazioni ed i coordinatori locali nelle procedure di segnalazione del potenziale donatore.

- I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare al Centro Regionale o Interregionale ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte

- Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare

- Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Centro Regionale o Interregionale, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle seguenti linee guida, della quale viene conservata ed archiviata una nota scritta presso il Centro Regionale o Interregionale. Tale valutazione può essere integrata dagli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion)

- La valutazione di idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:

- anamnesi
- esame obiettivo
- esami strumentali e di laboratorio. Si raccomanda che gli esami di laboratorio vengano
- eseguiti su un campione raccolto prima di trattamenti che comportino emodiluizione
- esami istopatologici e/o autoptici eventualmente suggeriti dai tre precedenti livelli di valutazione.

La raccolta di questi elementi, finalizzata al miglior trattamento del paziente, andrà approfondita una volta iniziato l'accertamento della morte, per quegli elementi che ancora non sono stati raccolti fino a quel momento.

Le seguenti condizioni rappresentano, se in atto, criteri di esclusione di idoneità assoluti.

- Sieropositività da HIV1 o 2;
- sieropositività contemporanea per HBsAg ed HDV;
- neoplasia maligna in atto (salvo le eccezioni previste di cui all'elenco);
- infezioni sistemiche sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili;
- malattie da prioni accertate;

La causa della morte encefalica deve essere in ogni caso diagnosticata.

B.1 .Valutazione di idoneità del donatore.

B.1.1 ANAMNESI

L'anamnesi, raccolta utilizzando criteri standardizzati, riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie ad eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse in atto in altri membri della famiglia (es: malattie esantematiche in fratelli di donatore pediatrico). Nell'Allegato 1 è riportato un elenco delle informazioni anamnestiche da raccogliere.

- In assenza di un familiare i dati anamnestici dovrebbero essere cercati anche presso conviventi, conoscenti, medico curante. Nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi, per poter considerare idoneo (cioè a "rischio standard") il donatore, sarà necessario eseguire esami ed indagini volti ad identificare l'eventuale esistenza di uno dei fattori di esclusione (esami infettivologici biomolecolari per le infezioni da HIV, HCV, HBV, eseguiti da laboratori provvisti di adeguate competenze specialistiche ed adeguate esperienze di settore, in modo da ridurre al massimo il "periodo finestra"; esame autoptico successivo). Se tali accertamenti risultano negativi il donatore può essere considerato a rischio standard. Se non è possibile farli, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;

- In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV, sarà necessario dimostrare l'idoneità del donatore attraverso indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il "periodo finestra". Se non è possibile eseguire tali indagini, il donatore può essere utilizzato solo in casi

di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;

- Nel caso della evidenziazione, all'anamnesi, di una patologia neoplastica pregressa dovranno essere raccolte, ove possibile, notizie precise direttamente dalla struttura sanitaria dove era stata fatta diagnosi: le notizie devono riguardare: la data della diagnosi, la diagnosi istologica, le cure praticate, i successivi controlli, lo stato attuale (le notizie possono essere raccolte con l'invio tramite fax della copia dei referti o delle cartelle cliniche).

B.1.2 ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili, di tipo infettivo o neoplastico. L'esame obiettivo esterno deve riguardare quantomeno i punti elencati di seguito:

- Cicatrici cutanee;
- Lesioni pigmentate cutanee o mucose;
- Ittero;
- Tatuaggi, per possibile rischio di infezione;
- Esantemi (in particolare in età pediatrica);
- Segni palesi di uso di stupefacenti;
- Palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di linfadenopatie superficiali;
- Esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni . Se l'anamnesi o l'esame obiettivo esterno fanno porre il sospetto di qualche danno rilevante agli effetti dell'idoneità del donatore, è necessario approfondire l'indagine con adeguati esami di laboratorio o strumentali ed, eventualmente, con il parere degli esperti del Centro Nazionale Trapianti.

B.1.3 ESAMI DI LABORATORIO

Il CRR o CIR deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di siero e di cellule mononucleate del donatore (che possano anche essere rianalizzate come cellule).

Per verificare il livello "standard" di sicurezza del donatore è necessario eseguire i seguenti esami di base:

- Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria;
- Anticorpi anti-HIV1 e HIV2;
- HBsAg;
- Anticorpi anti-HCV;
- Anticorpi anti-HBc ;

- La determinazione di VDRL e TPHA. Una positività per tali test non esclude di per sé l'idoneità del donatore, ma potrebbe essere una indicazione di comportamento a rischio, e come tale segnalare l'opportunità di eseguire esami più approfonditi per infezioni virali.

- Determinazione della gonadotropina corionica nei casi in cui non sia definibile la causa o l'origine dell'emorragia cerebrale.

- Anticorpi anti-CMV e anti-EBV, nel caso si prospetti di utilizzare gli organi per un ricevente pediatrico.

B.1.4 ESAMI STRUMENTALI

- Rx torace;
- Ecografia addominale superiore e inferiore.

B.1.5 VALUTAZIONE DEL RISCHIO AL TAVOLO OPERATORIO

- Accertamento di tutti i sospetti, o elevati rischi, di malattie trasmissibili rilevati nelle fasi precedenti.

- Ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde).

- Ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni, previa apertura e rimozione della capsula dei Gerota e del grasso pararenale, ed ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare).

- Accertamento di tutti i sospetti di malattie trasmissibili rilevati nel corso delle ispezioni e palpazioni menzionate sopra.

B.2. Valutazione dell'idoneità del donatore in casi particolari.

Se al momento del decesso il possibile donatore è portatore di un tumore maligno, può essere donatore di organi nel caso si tratti di uno dei tumori seguenti:

- Carcinoma in situ;
- Basalioma;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi;
- Carcinoma in situ della cervice uterina;
- Carcinoma in situ delle corde vocali;
- Carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (T0 secondo la classificazione TNM).

Per altri tumori, per i quali le indagini epidemiologiche indicano che il rischio di trasmissione del tumore è molto inferiore al potenziale beneficio del trapianto, il centro di trapianto può decidere di utilizzare l'organo previo consenso informato.

Per quanto riguarda i tumori cerebrali:

Secondo la recente classificazione (OMS 2000) dei tumori cerebrali, per ogni tumore il grado (I, II, III, IV) indica una sorta di scala di malignità. In particolare i tumori a basso grado sono quelli indicati come I e II nella classificazione dell'OMS, mentre quelli ad alto grado sono il III ed il IV.

I dati della letteratura indicano inoltre che la disseminazione sistemica può essere conseguenza di una disseminazione ventricolo-peritoneale, sia nelle neoplasie del SNC ad alto grado, che in quelle a basso grado. Per questo motivo i pazienti con una neoplasia primitiva del SNC di qualsiasi tipo, che abbiano subito una deviazione ventricolo-sistemica, non devono essere presi in considerazione come donatori di organi.

Tumori del SNC di "basso grado" (grado I o II secondo la classificazione dell'OMS) giudicati idonei per la donazione di organi:

- Tumori gliali
- Astrocitoma diffuso (II)
- Astrocitomi pilocitici (I)
- Xantoastrocitoma pleomorfo (II)
- Astrocitoma subependimale a cellule giganti (I)
- Oligodendroglioma (II)
- Oligoastrocitoma (II)
- Ependimoma (II)
- Ependimoma mixopapillare (I)
- Subependimoma (I)
- Papilloma del plesso coroide (I)
- Glioma coroide del 3° ventricolo (II)
- Tumori neuronali a neuronali-gliali misti
- Gangliocitoma (I)
- Gangliocitoma displastico cerebellare
- Astrocitoma/ganglioglioma desmoplastico infantile (I)
- Tumore neuroembrionale desmoplastico (I)
- Ganglioglioma (I)
- Neurocitoma centrale (II)
- Liponeurocitoma cerebellare (II)
- Meningiomi
- Meningiomi (meningoteliale, fibroblastico, transizionale, psammomatoso, angiomaso, microcistico, secretorio, linfoplasmacellulare, metaplasico) (I),
- Meningioma atipico
- Meningioma a cellule chiare
- Meningioma coroide
- Vari
- Craniofaringiomi (I)
- Emangioblastomi (non associati alla Sindrome di Von Hippel-Lindau) (I)
- Schwannomi dell'acustico (I)
- Pinealocitoma (II)
- Teratoma maturo

Tumori del SNC ad alto grado (grado III a IV) i cui portatori sono da considerare come "donatori a rischio aumentato", e perciò utilizzabili solo in situazione di urgenza clinica comprovata:

- Tumori gliali
- Astrocitoma anaplastico (III)
- Oligodendroglioma anaplastico (III)
- Oligoastrocitoma anaplastico (III)
- Ependimoma anaplastico (III)
- Carcinoma del plesso coroide (III)
- Gliomatosis cerebri (III)

Tumori maligni intracranici i cui portatori non devono essere presi in considerazione per la donazione:

- Tumori gliali
- Glioblastoma multiforme (IV)
- Neoplasie embrionali
- Pinealoblastoma (IV)
- Medulloblastoma (IV)
- Tumore neuroectodermico primitivo sopratentorio (PNET) (IV)
- Tumore atipico teratoide/rabdoide (IV)

- Medulloepitelioma
- Ependimoblastoma
- Tumori delle cellule germinali
- Germinoma
- Carcinoma embrionale
- Tumore del sacco vitellino
- Coriocarcinoma
- Teratoma immaturo
- Teratoma in trasformazione maligna

Altri tumori che frequentemente metastatizzano a distanza

- Meningiomi maligni
- Emangiopericitoma
- Sarcomi meningei
- Cordoma
- Linfomi maligni

Se nell'anamnesi del possibile donatore figura in passato una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto, definita guarita, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto nel caso che:

1. siano trascorsi meno di dieci anni dalla diagnosi clinica di guarigione. In questo caso l'utilizzo degli organi è giustificato solo per organi salvavita in pazienti urgenti o in particolari condizioni cliniche.
2. si tratti di: - carcinoma mammario - melanoma - leucemie - linfomi

B.3 Valutazione della idoneità degli organi.

- L'anamnesi, l'esame obiettivo e la diagnostica strumentale devono esplorare la funzionalità dei singoli organi ed evidenziare l'eventuale presenza di patologie d'organo in atto.

- La valutazione dell'idoneità dei singoli organi è fatta sui dati raccolti nella rianimazione (anamnesi, esame obiettivo, diagnostica strumentale, di laboratorio, ed eventualmente istopatologica).

- La valutazione dell'idoneità (o della non idoneità) dell'organo, effettuata da ogni centro trapianti, non è assoluta, ma si riferisce esclusivamente ai pazienti in lista.

- Se il donatore rientra nei casi particolari indicati nei punti successivi la donazione di un organo può essere effettuata secondo quanto indicato;

B.4. Definizione di situazioni urgenti o di particolari condizioni cliniche del ricevente.

- Si intendono come situazioni cliniche urgenti o particolari, quelle per cui il centro trapianti ha segnalato la necessità di trapianto urgente, per salvare la vita di un paziente, sulla base di criteri di urgenza definiti dal Centro Nazionale Trapianti o di particolari condizioni cliniche del ricevente certificate dal centro trapianti.

- La segnalazione deve prevedere l'espressione di consenso informato, salvo i casi nei quali il soggetto si trovi in condizioni di incapacità di intendere e di volere.

B.5 Casi particolari:

B.5.1 Donatore con infezione da HCV.

- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti-HCV può venire effettuato, previo consenso informato, solo in situazione di urgenza clinica comprovata.
- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti-HCV è consentito, previo consenso informato, purché l'esecuzione del trapianto sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.2 Donatore positivo per il virus B (HBsAg+).

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

- In un ricevente HBsAg+: il trapianto è consentito, previo consenso informato, purché:
 - a) il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
 - b) l'andamento del trapianto sia seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.
- In un ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10 mIU/mL): il trapianto può essere eseguito, previo consenso informato, purché:
 - 1) il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
 - 2) solo per organi salvavita, in pazienti in condizioni di emergenza. L'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo, sulla base di un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.3 Donatore con anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)

Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente. Pertanto il riscontro di tale positività in un donatore prevede che il trapianto venga eseguito previo consenso informato e che il ricevente sia controllato e seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.

- a) Il trapianto di rene, cuore, polmone da donatore HBsAg negativo e positivo per

l'anticorpo anticore del virus B, è consentito comunque a favore di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi nel caso in cui questi ultimi siano stati vaccinati per l'infezione da virus B. In entrambi i casi il consenso informato non è necessario ma il follow-up post trapianto va ugualmente effettuato.

b) Il trapianto di rene, cuore e polmone da donatori HBcAb positivi in soggetti HBsAg e HBsAb negativi vaccinati con documentata assenza di risposta "non responder", presenta un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente, ma tale rischio non è assente. In questi casi è necessario chiedere il consenso informato ed effettuare il follow-up post trapianto. Va sottolineata l'opportunità di sottoporre a vaccinazione tutti i pazienti in attesa di trapianto.

B.5.4 Donatore positivo per PSA (antigene prostatico specifico).

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età. L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale. Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica e senza segnalazione di precedenti valori patologici, è opportuno, durante l'osservazione, eseguire la valutazione del PSA (totale e libero):

-valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto.

-valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati ad un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto.

Valori superiori vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia, così come la determinazione di PSA superiore a 10ng/ml, rappresenta un valore indicativo. Nel caso di riscontro di valori patologici sono necessari una visita urologica, ove possibile un'ecografia transrettale, ed un eventuale accertamento bioptico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico.

In caso di difficoltà di interpretazione del quadro clinico è opportuno attivare gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion).

NB. Gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion) possono essere attivati non solo per il rischio definito standard, ma per ogni livello di rischio.

ALLEGATO(a)

Lista di controllo delle informazioni anamnestiche da raccogliere sui possibili donatori di organi.

Notizie anamnestiche disponibili N.N. NO SI

Rischio per HIV/epatite NO Sembra di NO SI

Malattie infettive pregresse N.N. NO SI

Uso di sostanze stupefacenti NO Sembra di NO SI

Neoplasie N.N. NO SI
Familiarità per neoplasie N.N. NO SI

Esecuzione recente di PSA
Se il donatore ha più di 50 anni N.N. NO SI

Motivi di eventuali pregressi

Interventi chirurgici N.N. NO SI
Irregolarità mestruali N.N. NO SI
Gravidanza in atto N.N. NO SI
Aborto recente N.N. NO SI
Cardiopatìa N.N. NO SI
Pneumopatìa N.N. NO SI
Epatopatìa N.N. NO SI
Nefropatìa N.N. NO SI
Diabete N.N. NO SI
Altre malattie autoimmuni N.N. NO SI
Ipertensione N.N. NO SI
Uso cronico di farmaci N.N. NO SI
Dislipidemie N.N. NO SI
Etilismo N.N. NO SI
Tabagismo N.N. NO SI
Malattie ad eziologia non nota N.N. NO SI

Donatore pediatrico

Esantemi N.N. NO SI
Quali? Quando?
Quali? Quando?
Quali? Quando?

ALLEGATO (b)

Valutazione sierologica:

HIV (anticorpi)

HCV (anticorpi)

HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione)

HDV (indispensabile nei pazienti già HBsAg positivi)

Lue (TPHA/VRDL)

CMV (anticorpi IgG e IgM) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)

HSV-1 e 2 (anticorpi IgG) (NB: " " " " " ")

EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA) (NB: " " " " " ")

VZV (anticorpi IgG) (NB: " " " " " ")

Toxoplasma(anticorpi) (NB: " " " " " ")

Valutazione Biochimica:

Standard (da eseguire sempre)in donatori di età inferiore a 65 anni
- Emocromo con formula

- Piastrine
- Creatininemia Azotemia
- Elettroliti sierici
- Protidemia totale
- Albuminemia
- Amilasi
- CPK-CPK-MB
- Troponina
- Glicemia
- LDH GOT GPT
- Bilirubina totale e diretta
- Fosfatasi alcalina
- Gamma GT
- PT PTT fibrinogeno
- Esame urine completo
- Emogasanalisi di base

Da eseguire su richiesta .

- Trigliceridi
- Ac. urico
- Colesterolo
- Tracciato elettroforetico delle proteine(per donatore superiore a 50 anni)
- Lipasi
- AT III FDP
- D-Dimero
- Emogasanalisi al 100% di ossigeno nel potenziale donatore di polmone
- PSA (total/free) nei maschi di età superiore a 50 anni
- HBetaHCG (ogni volta che la causa di una emorragia cerebrale spontanea non è certa)
- Esame tossicologico su sangue e urine

Esami colturali:sangue, urine, escreato (refertabili dopo il trapianto se il donatore non ha evidenti segni di infezione in atto).

Valutazioni strumentali:

- ECG
- RX Torace
- Ecocardiografia nei potenziali donatori di cuore
- Ecografia completa addominale e pelvica
- Indagini aggiuntive quali: visita urologica, ecografia prostatica transrettale sono indicate nei donatori superiori a 50 anni, mentre ecografia tiroide, mammella, testicolo, TC toraco-addominale e visita senologica su indicazione clinica.

Indagini biomolecolari supplementari da effettuare a donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi:

- HIV-RNA e/o
 - HCV - RNA e/o
 - HBV - DNA
- Ministero della Salute - Ordinanza 10 giugno 2003 Misure precauzionali

atte ad evitare il rischio di trasmissione di SARS attraverso la donazione di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto.

Publicata nella Gazzetta Ufficiale n.155 del 7 luglio 2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche;

Visto il Regolamento sanitario internazionale adottato a Boston il 25 luglio 1969, modificato dal regolamento addizionale il 23 maggio 1973 e reso esecutivo con legge 9 febbraio 1982, n. 106;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, concernente «disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Visto il proprio decreto 2 agosto 2002, recante «criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità al trapianto degli organi prelevati»;

Preso atto della recente insorgenza di un'epidemia della nuova forma morbosa denominata «sindrome respiratoria acuta severa» (SARS) e dell'identificazione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità di «aree affette» all'interno di alcuni Paesi;

Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanità ha fornito le definizioni di «caso sospetto» e di «caso probabile» di SARS di seguito riportate:

caso sospetto:

1) persona che dopo il 1° novembre 2002 presenti una storia di febbre alta superiore a 38°C e tosse e difficoltà respiratoria e una o più delle seguenti condizioni di esposizione nei dieci giorni precedenti l'inizio dei sintomi:
contatto ravvicinato con un caso sospetto o probabile di SARS;
storia di viaggio in un'area con recente trasmissione locale di SARS;
residenza in un'area con recente trasmissione locale di SARS;

2) persona con malattia respiratoria acuta non spiegata, con conseguente decesso, dopo il 1° novembre 2002 ed in cui non sia stata eseguita autopsia e una o più delle seguenti condizioni di esposizione nei dieci giorni precedenti l'inizio dei sintomi:

contatto ravvicinato con un caso sospetto o probabile di SARS;

storia di viaggio in un'area con recente trasmissione locale di SARS;

caso probabile:

caso sospetto con dimostrazione radiologica di infiltrati compatibili con polmonite o sindrome da distress respiratorio (RDS);

caso sospetto con riscontro positivo per Coronavirus associato a SARS con uno o più test di laboratorio;

caso sospetto con riscontro autoptico compatibile con sindrome da distress

respiratorio, senza altre cause identificabili;

Vista la propria ordinanza 10 aprile 2003, recante misure profilattiche contro la sindrome acuta respiratoria severa (SARS);

Considerato che le conoscenze sinora acquisite fanno ritenere possibile l'esistenza di un rischio teorico di trasmissione della SARS attraverso le donazioni di organi, tessuti e cellule a fini di trapianto;

Considerata altresì l'assenza, allo stato attuale, di test diagnostici affidabili e validati, ai fini dell'accertamento di detta sindrome;

Ritenuto necessario garantire adeguati livelli di sicurezza nel settore dei trapianti;

Viste le indicazioni formulate dall'Organizzazione mondiale della sanità;

Visto il documento a titolo «linee guida per la valutazione di idoneità del donatore di organi a scopo di trapianto», approvato dal Centro nazionale dei trapianti e dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti in data 21 marzo 2003;

Ordina:

Art. 1

1. I soggetti con diagnosi di SARS, sospetta o probabile, formulata nei quattordici giorni precedenti il decesso ovvero formulata post mortem sono esclusi dalla donazione di organi, cellule e tessuti a scopo di trapianto.

2. Sono altresì esclusi dalla donazione di organi, cellule e tessuti a scopo di trapianto i soggetti che abbiano avuto contatti ravvicinati con casi sospetti o probabili di SARS nei quattordici giorni precedenti il decesso, fatti salvi i casi di urgenza clinica da valutare individualmente.

3. I soggetti per i quali dall'anamnesi emerga l'avvenuto soggiorno, nei quattordici giorni precedenti il decesso, nelle aree contestualmente dichiarate affette dalla Organizzazione mondiale della sanità sono ammessi alla donazione di organi, cellule e tessuti a scopo di trapianto soltanto previa accurata valutazione individuale dell'urgenza clinica nel ricevente.

Art. 2

1. La presente ordinanza ha validità fino al 31 luglio 2003.

La presente ordinanza viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2003

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2003 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n.4, foglio n.175.Ministero della Salute - Decreto 2 agosto 2002 Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1

aprile 1999, n. 91).

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 258 del 4 Novembre 2002.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", in seguito individuata come "legge", con particolare riguardo all'art. 14, comma 5, laddove gli e' conferita delega a definire con proprio decreto i criteri e le modalita' per la certificazione dell'idoneita' dell'organo prelevato al trapianto;

Considerato che l'impossibilita' clinica di definire preventivamente, in termini assoluti, l'idoneita' di un organo al trapianto consiglia piuttosto di definirne quelle condizioni che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ne precludono comunque l'utilizzazione ovvero di individuare quelle condizioni dell'organo che, sebbene non ottimali, possano anche risultare compatibili con taluni tipi di trapianto o con determinate caratteristiche del paziente ricevente;

Considerato, altresì, che la ridotta disponibilità di organi utilizzabili a fini di trapianto rispetto alle richieste e le specifiche, precarie condizioni di salute dei pazienti in lista di attesa conferiscono di per se connotazioni necessariamente diverse alla disciplina sulla sicurezza del trapianto d'organo rispetto a quella che deve garantire in assoluto, per quanto consentito, le trasfusioni di sangue;

Ravvisata la possibilità, in tal senso, per un paziente in urgente necessità di trapianto od in altre peculiari situazioni, di consentire anche l'eventuale impiego di un organo in condizioni non ottimali, previa acquisizione di consenso specificamente informato;

Ritenuto per tali motivi corretto, sotto il profilo giuridico e tecnico-sanitario, prevedere una più dettagliata definizione dei criteri di idoneità degli organi ai fini predetti e della relativa casistica clinica in apposite linee-guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti di cui all'art. 8 della legge e da approvarsi con accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisito il parere della Consulta nazionale per i trapianti, di cui all'art. 9 della legge;

Visto il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, sezione II;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Decreta:

Art. 1 - Criteri di idoneita'

1. Il presente decreto individua talune condizioni che, allo stato attuale delle conoscenze, inducono a ritenere precluso l'impiego di un organo a fini di trapianto, evidenziandone, nello stesso tempo, altre la cui compatibilità con i trapianti va giudicata a seconda del tipo di trapianto e delle caratteristiche del

paziente ricevente.

2. In funzione della ridotta disponibilità di organi e delle particolari condizioni dei pazienti in attesa di trapianto i criteri di sicurezza degli organi a tal fine utilizzati rispondono a specifiche indicazioni, commisurate al soddisfacimento delle necessità assistenziali degli stessi pazienti.

3. Secondo quanto previsto nel comma 1, può dichiararsi ammissibile impiegare un organo non ottimale che si renda disponibile a favore di un paziente che si trovi in urgente necessità di trapianto od in altre particolari condizioni, per le quali risulti dimostrato che il trapianto è di per sé in grado di fornire un risposta appropriata alle specifiche necessità assistenziali. In tali ipotesi l'esecuzione del trapianto è subordinata all'acquisizione di un consenso specificamente informato da parte del paziente cui l'organo è destinato e ad uno specifico programma di sorveglianza successiva al trapianto.

4. Con apposite linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3. Tali linee-guida dovranno essere aggiornate periodicamente, in funzione dello sviluppo delle conoscenze in ambito biomedico.

Art. 2 - Modalità di accertamento dell'idoneità

1. L'accertamento dell'idoneità di un organo al trapianto si basa, in ogni caso, sugli elementi forniti da anamnesi, rilievi clinici obiettivi, diagnostica strumentale e di laboratorio.

Art. 3 - Donatore con infezione da HIV 1, 2

1. Per la trasmissibilità conclamata del virus HIV attraverso un trapianto d'organo, sono in ogni caso vietati i trapianti da un donatore positivo per HIV.

Art. 4 - Donatore con infezione da HCV

1. Per la trasmissibilità conclamata del virus HCV attraverso un trapianto d'organo, il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti-HCV è consentito nei soli casi di urgenza clinica comprovata di cui all'art. 1, comma 3, secondo le relative procedure definite con le linee-guida previste dall'art. 1, comma 4.

2. Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti-HCV è consentito a condizione che la sua esecuzione sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito dal Centro nazionale per i trapianti e trasposto nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4. I relativi dati sono raccolti in un registro nazionale a cura del Centro stesso.

Art. 5 - Donatore con infezione da HBV

1. Gli organi prelevati in un donatore positivo per anticorpi anti-antigene s del virus HBV (anti-HBs positivo) e negativo per anticorpi anti-antigene c del virus HBV (anti-HBc negativo), possono essere utilizzati a fini di trapianto senza alcuna restrizione.

2. L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore (HBsAg e/o anti-HBc positivo) impone determinazioni, nel procedere ai trapianti, opportunamente differenziate per le condizioni "salvavita" rispetto a quelli di minore urgenza, secondo criteri da definirsi nell'ambito delle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

Art. 6 - Trapianto di cuore, polmone e rene nell'infezione da virus B

1. Il trapianto da donatore positivo per antigene s della infezione HBV (HBsAg+) a ricevente negativo per l'antigene s dell'infezione da virus B (HBsAg-) è comunque vietato, ad eccezione delle condizioni "salvavita", anche nei confronti di pazienti che risultino vaccinati per tale infezione.

2. Il trapianto da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg+ è consentito nel rispetto dei criteri da definirsi con le linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. Il trapianto da donatore HBsAg- ma positivo per l'anticorpo anticore del virus B (anti-HBc+) è consentito comunque a favore di pazienti HBsAg+, mentre è ammessa per pazienti HBsAg- nel caso in cui questi ultimi siano vaccinati per l'infezione da virus B.

Art. 7 - Trapianto di fegato nell'infezione da virus HBV

1. I trapianti di fegato da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg- sono ammessi nei soli casi di urgenza clinica di cui all'art. 1, comma 3, comprovata secondo le modalità definite con le linee-guida previste dall'art. 1, comma 4.

2. I trapianti di fegato da donatore HBsAg+ a ricevente HBsAg+ sono consentiti nel rispetto dei criteri definiti con le linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. I trapianti dei medesimi organi da donatore HBsAg- ma anti-HBc+ sono ammissibili a favore di riceventi HBsAg+ ovvero a favore di riceventi HBsAg-, secondo le modalità definite nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

Art. 8 - Donatore con infezione da HDV

1. È comunque vietato, allo stato attuale delle conoscenze, il trapianto di organi da donatore positivo, contemporaneamente, per HBsAg, anti-HBc ed anti-HDV.

Art. 9 - Tumori presenti o pregressi nel potenziale donatore d'organo

1. La presenza di eventuali tumori nel donatore va ricercata con la massima cura, attraverso la raccolta di dati anamnestici, l'esame obiettivo e, se del caso, l'esecuzione di analisi di laboratorio.

2. Qualora dalla valutazione di idoneità del potenziale donatore emerga la presenza di una neoplasia, è consentito il trapianto degli organi secondo le

modalità definite nelle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

3. L'eventuale utilizzazione di donatori i cui dati anamnestici evidenzino un pregresso tumore, guarito - atteso che la lunghezza del periodo di tempo senza sintomatologia clinica riferibile al tumore riduce, ma non annulla il rischio di trasmissione con il trapianto - può essere consentita secondo le modalità definite dalle linee-guida di cui all'art. 1, comma 4.

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

Roma, 2 agosto 2002

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2002 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6 Salute, foglio n. 204. Conferenza Stato/Regioni - Accordo 14 febbraio 2002 Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 3 ottobre 2002.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 2, lettera b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto previsto dall'art. 4 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 16, comma 1 della legge 1 aprile 1999, n. 91, che prevede con decreto del Ministro della sanità, vengano definiti i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture per i trapianti, nonché gli standard minimi per la verifica della qualità e dei risultati delle attività effettuate da queste ultime;

Visto lo schema di decreto del Ministro della salute, già trasmesso il 21 dicembre 2001 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Considerato che il Dipartimento per gli affari regionali, con nota del 23 gennaio 2002 ha osservato che il predetto decreto, in base alle modifiche apportate al titolo V della Costituzione interviene in una materia concorrente quale tutela della salute, e pertanto ha ritenuto che lo stesso deve limitarsi alle questioni tecniche;

Vista la proposta di accordo trasmessa dal Ministro della salute il 1 febbraio 2002, a seguito della predetta valutazione di merito da parte del Dipartimento per gli

affari regionali;

Considerato che il 5 febbraio 2002 in sede tecnica, i rappresentanti delle regioni hanno avanzato alcune modifiche allo schema di accordo in oggetto, che sono state accolte dai rappresentanti del Ministero della salute e sono stati convenuti altresì gli obiettivi del presente accordo;

Acquisito l'assenso del governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce:

il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nei termini sottoindicati:

Il Ministro della salute, i presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano convengono sui seguenti obiettivi:

individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti;

standard condivisi di qualità in funzione dei tipi di trapianto;

standard minimi di attività annuale;

attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard;

attivazione di nuovi centri di trapianto;

attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti;

procedure di trapianto sperimentale.

Convengono altresì quanto segue:

A. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti.

1. Nell'ambito della programmazione sanitaria le regioni e le province autonome individuano, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti, secondo i criteri e le modalità prescritti in base al presente accordo.

2. Sino alla definizione delle procedure di accreditamento a livello regionale è consentita l'attività di trapianto di organi da parte dei centri autorizzati ai sensi della normativa previgente.

3. Le regioni, sino alla definizione delle procedure di accreditamento, possono individuare centri idonei ad effettuare il trapianto di tessuti, anche se non in possesso dell'autorizzazione di cui alla normativa previgente.

B. Standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto.

1. Su richiesta del Centro nazionale per i trapianti, previo specifico parere, rinnovabile, del Consiglio superiore di sanità, con altro apposito accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sono individuate le tipologie di trapianto di organi e di tessuti per le quali, sulla base di un'attività clinico-assistenziale già consolidata, si ritenga possibile definire standard di qualità relativi all'assistenza.
2. Con la stessa procedura di cui al comma 1 sono definiti particolari protocolli operativi in presenza di attività di trapianto di organi e di tessuti di non ancora consolidata prassi clinica o sperimentale.
3. Nell'ambito degli specifici compiti attribuitigli dall'art. 8, comma 6 della legge 1 aprile 1999, n. 91, in seguito indicata come "legge", il Centro nazionale per i trapianti provvede alla stesura di linee-guida dedicate alla definizione di criteri e modalità, relativi ai centri individuati dalle regioni e dalle province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e di tessuti, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge.
4. Per la definizione degli standard strutturali e logistici il Centro nazionale per i trapianti si avvale dell'Istituto superiore di sanità.
5. Le linee-guida elaborate e proposte dal Centro nazionale per i trapianti, da approvarsi con apposito Accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definiscono i criteri relativi all'idoneità ad effettuare trapianti e i parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e di tessuti, alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard di cui all'art. 3, alla valutazione di indicatori di efficienza, alla valutazione della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione di organi.
6. Le equipe mediche responsabili delle attività di trapianto devono possedere la necessaria competenza, attestata da specifica certificazione di servizio e da documentato "curriculum".
7. Le linee-guida di cui al comma 3 sono sottoposte a periodico aggiornamento, con la stessa procedura ivi prevista.

C. Standard minimi di attività annuale.

1. Per assicurare la qualità dei programmi, gli standard minimi di attività annuale di cui all'art. 16, commi 1 e 2 della legge, sono individuati, rispettivamente, in trenta trapianti di rene da cadavere; venticinque di fegato da cadavere; venticinque di cuore da cadavere e quindici di polmone da cadavere.
2. Un significativo contenimento dei costi, tuttavia, viene assicurato da standard annuali di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

D. Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard.

1. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle linee-guida di cui all'art. 2, comma 2, e successivamente con periodicità minima di due anni, le regioni effettuano, per tutti i centri di trapianto autorizzati, la verifica sul conseguimento degli standard definiti dall'art. 3.

2. Le regioni revocano l'idoneità al trapianto ai sensi dell'art. 16, comma 2 della legge, ai centri che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiore alla media nazionale per l'organo considerato. Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.

3. Ogni due anni il Centro nazionale per i trapianti determina gli standard di attività relativi al numero minimo di trapianti per assicurare la qualità del programma ed al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi.

4. Ogni anno il Centro nazionale per i trapianti determina i dati relativi al reperimento di organi nelle regioni, i dati di sopravvivenza per i singoli centri per le diverse tipologie di trapianto certificati dai Centri regionali ed interregionali di riferimento, le rispettive medie nazionali e gli altri parametri indicati nelle linee-guida.

5. L'insieme dei dati relativi a ciascun centro viene comunicato alla regione di appartenenza.

E. Attivazione di nuovi centri di trapianto.

1. L'attivazione da parte di una regione di un centro di trapianto che svolga una tipologia di attività non precedentemente autorizzata nel territorio regionale deve tener conto:

- a) dell'adeguamento alle linee-guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
- b) del reperimento di organi tale da assicurare almeno lo standard minimo assistenziale.

L'attivazione da parte delle regioni di un nuovo centro trapianti che effettui un'attività di trapianto precedentemente autorizzata e già svolta nel territorio regionale da almeno un centro e' subordinata:

- a) all'adeguamento alle linee-guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
- b) al rispetto dei criteri di cui all'art. 3, comma 2.

F. Attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti.

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 6, lettera e) della legge, il Centro nazionale per i trapianti verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti, in applicazione delle linee-guida e dei criteri di cui all'art. 2, commi 2, 3 e 4.

G. Procedure di trapianto sperimentale.

1. Per le procedure di trapianto sperimentale il Centro nazionale per i trapianti, esaminata la richiesta ed il parere del comitato etico, sentito il Consiglio superiore di sanità conformemente all'art. 2, comma 2, ha facoltà di approvare il protocollo proposto per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati.

Roma 14 febbraio 2002

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino Conferenza Stato/Regioni - Provvedimento 31 gennaio 2002
Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee - guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21 giugno 2002.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO;
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 4, comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 1° aprile 1999, n.91 del 1999 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";

Visto il documento di linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, elaborate dal "Centro nazionale trapianti", trasmessa dal Ministro della salute con nota del 10 agosto 2001, con la richiesta di poter essere recepite con un accordo da sancire in questa Conferenza;

Considerato che, in sede tecnica Stato - regioni il 16 gennaio 2002, i rappresentanti regionali hanno dichiarato di condividere la proposta del Ministro della salute, proponendo che tutti i provvedimenti attuativi della richiamata legge n. 91 siano adottati con accordi Stato - regioni e che, nella stessa sede, si è convenuto con i rappresentanti del Ministero della salute sull'individuazione dei principali obiettivi da raggiungere con l'accordo in questione;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del richiamato decreto legislativo;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

Considerato che, per i pazienti affetti da insufficienza renale terminale, costretti a sottoporsi alla dialisi per sopravvivere, il trapianto di rene rappresenta uno strumento necessario per migliorare le condizioni cliniche e la qualità di vita;

Tenuto conto che, oltre all'assenza di controindicazioni cliniche, la possibilità di effettuare il trapianto è limitata dalla ridotta disponibilità di organi e dalla necessità di ottenere una compatibilità biologica tra donatore e ricevente;

Considerato altresì che il numero dei trapianti effettuati in Italia per anno è circa di 2.700 rispetto ad oltre 8.000 pazienti, che hanno richiesto di effettuare il trapianto e presentano criteri di idoneità clinica e che è pertanto indispensabile inserire il paziente che desidera essere trapiantato in lista di attesa;

Tenuto conto che, nell'ambito di attività di trapianto da cadavere, le linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi rappresentano uno strumento indispensabile per garantire il rispetto dei principi cardine: sicurezza, qualità, trasparenza e equità.

Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano convengono quanto segue:

Sul documento di linea guida in oggetto, dedicate rispettivamente al trapianto renale da donatore cadavere ed al trapianto renale da donatore vivente, i cui temi fondamentali sono:

- 1) la responsabilità del reperimento;
- 2) i criteri di offerta di scambio degli organi prelevati;
- 3) le composizioni delle liste;
- 4) i criteri di assegnazione;
- 5) i principi di verifica e controllo;
- 6) i criteri di revisione.

Altresì che le linee guida per il trapianto renale da donatore vivente sottolineano il carattere aggiuntivo e non sostitutivo del trapianto da donatore vivente rispetto al trapianto renale da donatore cadavere e forniscono elementi per garantire in questo tipo di attività il rispetto dei principi cardine sopracitati.

Le regioni e le province autonome si impegnano, con proprio provvedimento a recepire nei rispettivi territori, i contenuti del presente accordo. Che con successivi accordi saranno adottati gli altri provvedimenti attuativi della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".

Sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, trasmesso dal Ministro della salute il 10 agosto 2001, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 31 gennaio 2002

Il presidente: LA LOGGIA

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA E LA ASSEGNAZIONE DEI TRAPIANTI DI RENE DA DONATORE CADAVERE.

1. RESPONSABILITÀ DEL REPERIMENTO DI ORGANI.

1. Ogni regione è responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto.

2. Ogni regione o aggregazione interregionale, in proprio o in collaborazione con le regioni afferenti allo stesso coordinamento interregionale, è altresì responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nelle liste di attesa dei centri trapianto del relativo ambito territoriale.

2. CRITERI DI OFFERTA E SCAMBIO DEGLI ORGANI PRELEVATI.

1. Gli organi prelevati in ciascuna regione o aggregazione interregionale vengono prioritariamente offerti a pazienti iscritti nelle liste di attesa dell'area servita.

2. In caso di assegnazione prioritaria di reni a pazienti iscritti in altre aree (in base a protocolli concordati per pazienti in situazione di urgenza o a difficile trapiantabilità - vedi punto 3.12), l'area ricevente è tenuta a restituire un organo all'area cedente secondo protocolli concordati tra i CIR ed il CNT.

3. Gli organi non utilizzati in una regione o aggregazione interregionale (eccedenze) sono offerti ad altre aree. In questo caso l'area ricevente non è tenuta alla restituzione.

3. COMPOSIZIONE DELLE LISTE DI ATTESA.

1. Ogni paziente può iscriversi nelle liste di attesa di un Centro trapianti della regione di residenza e di un altro Centro trapianti del territorio nazionale, di sua libera scelta. Se la regione di residenza effettua un numero di donazioni inferiore a cinque donatori per milione di abitanti, il paziente può iscriversi, oltre che nel Centro dell'area di residenza, in due altri centri di sua scelta (tre iscrizioni complessive).

2. L'insieme delle liste dei centri trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o dell'aggregazione interregionale.

3. L'iscrizione nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro regionale o interregionale.

4. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti dovrebbe essere inferiore al quintuplo del numero dei trapianti effettuati per anno. Annualmente ogni centro di trapianto definisce il tetto massimo di pazienti iscrivibili in accordo con il proprio centro regionale o interregionale.

5. I pazienti residenti hanno il diritto di iscriversi in ogni caso nelle liste regionali o dell'aggregazione interregionale; si raccomanda che i pazienti non residenti non superino il 50% del totale dei pazienti iscritti.

Se le iscrizioni di pazienti non residenti superano il 50% dei pazienti iscritti il centro trapianto, il centro regionale o il centro interregionale sono autorizzati a non accettare l'iscrizione di pazienti non residenti.

6. Al paziente che chiede l'iscrizione in lista il Centro trapianti fornisce le indicazioni e la modulistica necessaria per presentare la domanda tramite il nefrologo o il Centro dialisi. Entro trenta giorni dalla richiesta il paziente riceve la comunicazione della data della visita per l'inserimento oppure la richiesta di completare la documentazione.

7. La data della visita viene fissata entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione. Il Centro trapianti informa per iscritto il paziente dell'avvenuto inserimento in lista, o delle ragioni del non inserimento entro sessanta giorni dalla esecuzione della visita; contestualmente invia copia della documentazione al Centro regionale o interregionale.

8. Le liste di attesa vengono periodicamente revisionate dai centri di trapianto che comunicano al paziente e al nefrologo curante eventuali sospensioni o cancellazioni (vedi punto 3.13); contestualmente ne invia copia della comunicazione al Centro regionale o interregionale.

9. Ogni Centro trapianti fornisce al paziente una carta di servizi che riporti:

- a) i criteri di iscrizione del Centro;
- b) le cadenze e il protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva;
- c) i criteri adottati per l'assegnazione dei reni;
- d) il numero globale di pazienti in lista;
- e) il tempo medio di inserimento in lista attiva;
- f) il tempo medio di attesa pretrapianto;
- g) la percentuale di soddisfacimento del bisogno;
- h) il numero dei donatori utilizzati nell'ambito regionale nell'ultimo anno e la media dei donatori disponibili per anno;
- i) il numero dei trapianti da donatore cadavere effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi cinque anni;
- j) il numero dei trapianti da vivente effettuati nell'ultimo anno e la media negli ultimi cinque anni;
- k) i risultati ad uno e cinque anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per i pazienti trapiantati da donatore vivente, sia per quelli trapiantati da donatore cadavere;
- l) l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
- m) dove è possibile ottenere ulteriori informazioni.

10. Il Centro nazionale fornisce su richiesta:

- a) la situazione dell'attività dei singoli Centri di trapianto;
- b) i risultati delle verifiche e controlli sull'attuazione delle linee guida;
- c) le modalità per ottenere ulteriori informazioni.

11. Le iscrizioni alle liste di attesa in essere al 31 dicembre 2000 non vengono in ogni caso cancellate.

12. I pazienti più difficilmente trapiantabili (per esempio: iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi vascolari, ecc.) vengono inclusi in protocolli selezionati, concordati tra il CNT ed i Centri

interregionali di riferimento. I criteri di inserimento dei pazienti, i criteri di attuazione dei protocolli, le modalità di assegnazione e di resa degli organi assegnati attraverso tali protocolli saranno formalizzati entro il mese di marzo 2001 e soggetti a verifiche annuali.

13. I centri trapianto e i centri dialisi informano entro tre giorni il Centro regionale o interregionale sulle variazioni nella composizione delle liste per quanto riguarda i nuovi inserimenti e le cancellazioni. Questo a sua volta inserisce tale variazione nel sistema informatico nazionale dei trapianti. I Centri trapianti informano con comunicazione scritta, contestualmente inviata in copia al Centro regionale o interregionale il paziente e il nefrologo curante dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione.

14. I Centri regionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) dei pazienti pediatrici in lista di attesa, trasmettono la relativa documentazione al proprio centro interregionale di riferimento. Il Centro interregionale provvede trasmissione della variazione al Centro nazionale trapianti, che, a sua volta, provvede all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica e alla sua redistribuzione ai Centri interregionali.

4. CRITERI DI ASSEGNAZIONE.

1. A ciascun centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.

2. I criteri di assegnazione pur potendo essere diversi tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il CNT, che sorveglia la corretta applicazione. Ciascun Centro regionale o interregionale consente al Centro nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo prescelto.

3. L'assegnazione di reni prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal CIR nelle cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale della quale per ogni CIR riceve l'aggiornamento.

4. Se la compatibilità lo consente, i pazienti provenienti da regioni prive di centro trapianti ricevono preferenzialmente i reni provenienti dalla regione di residenza; in alternativa viene costruito un sistema di crediti; in ogni caso, al fine di non penalizzare l'attività di reperimento in tali regioni, viene rispettato il bilancio tra organi procurati e pazienti trapiantati.

5. PRINCIPI DI VERIFICA E CONTROLLO.

1. I centri regionali e interregionali trasmettono al Centro nazionale le informazioni a loro possesso relative alle liste di attesa e all'algoritmo di assegnazione degli organi attraverso il sistema informativo dei trapianti secondo le modalità concordate.

2. Il Centro nazionale dei trapianti verifica che le presenti linee siano attuate.

3. Il Centro nazionale comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano richiesta motivata.

6. PRINCIPI GENERALI DI REVISIONE.

1. Le linee guida sopra riportate vengono revisionate con cadenza annuale ed approvate dal Centro nazionale e sentita la consulta tecnica nazionale.

2. Le linee guida vengono notificate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che ne possono essere interessati.

3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO RENALE DA DONATORE VIVENTE

1. Il trapianto di rene da donatore vivente ha luogo nei centri trapianto autorizzati dal Ministero della sanità nel rispetto delle procedure indicate dalla normativa in vigore.

2. L'attività di trapianto da donatore vivente a carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di trapianto da donatore cadavere; richiede il raggiungimento di elevati standard di qualità definiti e verificati dal Centro nazionale per i trapianti; non deve limitare le attività di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere.

3. Il prelievo di un rene da un donatore vivente, viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente.

4. Dal 1° gennaio 2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il Centro di riferimento regionale o interregionale e informati sulla possibilità di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere.

5. Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludono la presenza di specifici fattori di rischi in relazione a precedenti patologie del donatore ed accertamenti immunologici che evidenziano il grado di compatibilità tra donatore- ricevente.

6. Sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. L'accertamento di cui a questo comma, viene condotto da una parte terza individuata dal Centro regionale di ricevimento, e viene effettuato in

modo indipendente dai curanti del ricevente (chirurgo trapiantatore e nefrologo).

7. In ogni caso la donazione non dà luogo a compensi né diretti, né indiretti, né a benefici di qualsiasi altra natura.

8. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.

9. Dal 1° gennaio 2001 il Centro nazionale trapianti riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati.

10. Il Centro nazionale trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza, qualità. Ministero della Sanità - Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita. (per art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91).

IL MINISTRO DELLA SANITA'

In questa fase attuativa della legge 1 aprile 1999, n. 91, inerente ai prelievi ed ai trapianti di organi e di tessuti, la raccolta delle manifestazioni di volontà alla donazione risulta disciplinata dalle disposizioni transitorie del relativo art. 23.

In base ad esse, e fino all'attivazione del sistema informativo dei trapianti di cui all'art. 7 della legge n. 91 del 1999 "è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte - ai sensi della legge n. 578 del 29 dicembre 1993 e del D.M. n. 582 del 22 agosto 1994 - salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato in vita il proprio assenso".

"Il coniuge non separato od il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale - nominato secondo le procedure previste prima dell'accertamento di morte - possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento della morte".

La presentazione dell'opposizione scritta non è consentita qualora dalla dichiarazione di volontà conservata e sottoscritta dal soggetto o dalla dichiarazione registrata nell'archivio nazionale appositamente predisposto dal Centro Nazionale per i Trapianti attraverso la rete del sistema informativo sanitario o rete pubblica (secondo le modalità previste dall'art. 2 commi 3 e 4 del D.M. 8 aprile 2000) o comunque da altro documento personale, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi o di tessuti.

Tuttavia, in questi casi i familiari summenzionati o il convivente more uxorio possono presentare "dichiarazione di volontà contraria al prelievo sottoscritta dal congiunto, della quale siano in possesso", a condizione che sia successiva alla manifestazione di volontà favorevole alla donazione già precedentemente espressa.

In termini operativi, sentito in proposito il Centro Nazionale per i Trapianti, si

ritiene indispensabile che il medico che raccoglie la manifestazione di volontà verifichi se il soggetto sottoposto ad accertamento di morte:

- abbia comunque sottoscritto una dichiarazione di volontà, sia essa positiva o negativa, conservata fra i suoi documenti personali;

- abbia registrato la propria dichiarazione di volontà attraverso il sistema informativo sanitario di cui sopra, ed a questo fine è necessario che il medico interpellati espressamente il proprio centro di riferimento regionale o interregionale (che ne è informato secondo le modalità di cui all'art. 3 comma 1 del D.M. 8 aprile 2000), chiedendo l'invio tramite fax della "posizione" del soggetto considerato: positiva, negativa o assente.

- E' comunque indispensabile che i familiari summenzionati vengano interpellati, dovendosi sempre considerare l'eventualità che il soggetto sottoposto ad accertamento possa aver sottoscritto, in data posteriore a quella della sua dichiarazione già individuata, altra manifestazione di volontà che modifica la precedente e che prevale su di essa perché di data più recente.

- In conclusione, se risulta incontrovertibile che il soggetto abbia espresso volontà favorevole alla donazione, i familiari non hanno più alcun diritto di opporsi.

Viceversa, se, attraverso le diverse modalità previste dalle normative sopra richiamate, viene accertato che il soggetto abbia espresso in tal senso volontà negativa, non si procede al prelievo. Per quanto riguarda il concreto esercizio della facoltà di opposizione al prelievo di organi o di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte, prevista dalle norme transitorie di cui all'art. 23, comma 2 della legge n. 91 del 1999 da parte dei familiari ivi indicati, è essenziale innanzitutto ricordare che agli stessi soggetti, a norma dell'art. 3, comma 2 della stessa legge, i medici delle strutture deputate al prelievo di organi "all'inizio del periodo di osservazione" sono tenuti a fornire informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo. La possibilità di dimostrare che tale informazione è effettivamente avvenuta garantisce che i soggetti legittimati ad opporsi hanno avuto la concreta possibilità di esercitare tale diritto. Inoltre, è bene poter documentare che agli stessi familiari è stato effettivamente chiesto di testimoniare se il potenziale donatore in vita avesse esplicitamente negato il proprio assenso. Infine, è buona regola poter dimostrare che è stato fatto "tutto il possibile" per garantire la massima trasparenza delle procedure di prelievo di organi e di tessuti. Proprio l'insieme di tali considerazioni induce a ritenere oltremodo opportuno che risulti in ogni caso una "conferma" per iscritto dell'avvenuta informazione delle persone indicate dalla legge sulle possibilità che il soggetto, dopo la sua morte, sia sottoposto a prelievo di organi e di tessuti. Al contrario, il fatto che l'art. 23, comma 1 nei casi in esame consenta esplicitamente il prelievo di organi e di tessuti, salvo opposizione scritta degli aventi diritto, rende palesemente superflua l'acquisizione dell'assenso scritto al prelievo. Fa eccezione, a tale ultima affermazione, il prelievo di cornee - oggetto, come noto, di specifica disciplina previgente, di cui alla legge 12 agosto 1993 n. 301 - per il quale è necessario il preventivo assenso scritto dei familiari, sino all'attivazione del sistema informativo nazionale dei trapianti (come previsto dall'art. 27 comma 2 della legge n. 91 del 1999).

Alla luce di quanto dinanzi esposto, per agevolare l'attuazione delle procedure finora illustrate si ritiene utile allegare alla presente, a titolo indicativo, uno schema tipo del modulo utilizzabile:

- per registrare le attestazioni scritte dei parenti sull'avvenuta informazione nei loro confronti;
- per raccogliere - quando ne ricorrano le condizioni - l'eventuale opposizione scritta al prelievo di organi da parte dei familiari che ne hanno titolo ex art. 23 comma 2 della legge n. 91 del 1999;

ed altro schema tipo del modulo utilizzabile:

- per il preventivo consenso al prelievo di cornee, come prescritto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301.

Tutto ciò premesso, merita ora particolare attenzione e approfondita disamina uno specifico problema interpretativo, sollevato in special modo dalla Associazione italiana donatori organi - A.I.D.O. sull'effettiva portata dell'art. 2, comma 4 del D.M. 8 aprile 2000, laddove viene data attuazione alle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo trapianto.

Al riguardo, questo Ministero ritiene indispensabile precisare quanto segue.

La succitata previsione dell'art. 2, comma 4 del D.M. 8 aprile 2000 in esame non ha inteso in alcun modo - e comunque avrebbe legittimamente potuto - introdurre un'applicazione circoscritta ed unilaterale della disposizione transitoria di cui all'art. 23, comma 4 della legge 1° aprile 1991. In quest'ultima disposizione, come è noto, il legislatore assume - quali elementi potenzialmente probanti di una volontà del soggetto interessato legalmente presunta come favorevole al prelievo di organi e quindi considerata ope legis suscettibile di inibire l'eventuale opposizione scritta dei suoi familiari - i "documenti personali" o le dichiarazioni di volontà presentate presso l'Azienda unità sanitaria di appartenenza, secondo le previsioni contenute nel decreto del Ministro della Sanità di cui all'art. 5, comma 1 della legge n. 91 del 1999.

In realtà, infatti, come si evince palesemente dalle premesse del decreto in esame e dalla letterale, esplicita formulazione del suo art. 2, comma 4 in parola, lo specifico, concreto obiettivo perseguito con tale norma deve individuarsi nel rendere quanto più possibile agevole e razionale - in questa fase transitoria di applicazione della legge n. 91 del 1999 - la prescritta espressione delle dichiarazioni di volontà da parte dei cittadini. Proprio in tal senso è previsto in questo specifico ambito - e in esso soltanto - che le dichiarazioni di volontà predisposte secondo i criteri indicati nell'art. 1, comma 2 stesso decreto e portate con sé dal dichiarante, sebbene non ancora depositate presso l'Azienda sanitaria locale competente, sono di fatto equiparate ope legis alle dichiarazioni depositate e, come tali, costituiscono presupposto, sotto questo profilo, per l'applicazione della disposizione transitoria più volte citata dell'art. 23, comma 3 della legge n. 91.

E' indubbio, viceversa, che in nessuna sua parte, né tanto meno nell'art. 2, comma 4 in parola, il decreto 8 aprile 2000 ha preso in considerazione in qualsiasi modo l'altra diversa e distinta fattispecie richiamata nello stesso art. 23, comma 3 della legge n. 91, relativa ai "documenti personali" del potenziale donatore interessato. E' del resto evidente come la circostanza che dette dichiarazioni portate con sé dal dichiarante possano anche considerarsi "documenti personali" non pregiudichi in alcun modo il dato di fatto inoppugnabile che esse sono qui prese in considerazione esclusivamente ad altro titolo, in ragione della loro natura direttamente declaratoria della volontà del soggetto che le ha sottoscritte. Secondo il consapevole intendimento in materia di questo Ministero, quindi, deve contestarsi perché destituita di qualsiasi fondamento logico e giuridico, ogni eventuale interpretazione che voglia identificare dette dichiarazioni regolarmente predisposte, sottoscritte e portate con sé dai soggetti interessati con i "documenti personali".

A maggior ragione, perciò, va contestata per la sua assoluta infondatezza ogni eventuale interpretazione che imputi all'art. 2, comma 4 in esame l'arbitraria pretesa di ridurre la fattispecie di "documenti personali" richiamata nell'art. 23, comma 3 della legge n. 91 più volte citato e mantenuta volutamente ampia da legislatore alla sola ipotesi delle dichiarazioni predisposte, sottoscritte e portate con sé dal soggetto medesimo. Se, quindi, manca qualsiasi fondamento giuridico ad una lettura dell'art. 2, comma 4 in parola che di fatto voglia negare l'esistenza a quei "documenti personali" che, invece, sono espressamente richiamati nell'art. 23, comma 3 della legge, tanto più risulterebbe vana e insostenibile un'interpretazione che presumesse di poter negare ogni rilevanza, in tale ambito, ad un documento fortemente tipizzato quale un "testamento olografo" del soggetto interessato. Non può sussistere dubbio alcuno, infatti, che ad un atto di tale tipicità, interamente manoscritto, datato e sottoscritto dal soggetto interessato vada comunque attribuita, quantomeno, la qualità di "documento personale".

Per quanto detto deve concludersi che la previsione dell'art. 2, comma 4 del D.M. 8 aprile 2000 di cui trattasi va riferita esclusivamente alle dichiarazioni di volontà regolarmente predisposte, datate e sottoscritte depositate presso Aziende sanitarie locali di pertinenza ovvero portate con sé dai soggetti dichiaranti, le quali come tali costituiscono uno dei presupposti per l'applicazione della nota transitoria dell'art. 23, comma 3 della legge n.91 del 1999. Viceversa, la medesima previsione succitata risulta di per sé ininfluenza, non avendo inteso in alcun modo disciplinarla, rispetto all'ampia categoria dei "documenti personali" - costituita da quei documenti di varia natura comunque inequivocabili riferibili alla stessa persona del soggetto interessato - che resta, quindi, del tutto inalterata e che, essendo anch'essa richiamata dall'art. 23, comma 3 legge n. 91 del 1999, costituisce a sua volta presupposto per l'applicazione azione della norma la transitoria ivi prevista. Ministero della Sanità - Decreto 8 aprile 2000

Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 15 aprile 2000.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante:” Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”, con particolare riguardo agli articoli 4, 5, comma 1, 7 e 23, comma 3, rispettivamente concernenti: la dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione; le disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà; i principi organizzativi sui prelievi e sui trapianti di organi e di tessuti, e le disposizioni transitorie;

Considerato che l’espletamento da parte delle aziende unità sanitarie locali della procedura di notifica, alla generalità dei cittadini, della richiesta di dichiarare la propria volontà sulla donazione di organi e di tessuti comporta determinati tempi tecnici di attuazione e presuppone, comunque l’avvenuta realizzazione dell’anagrafe informatizzata dei soggetti assistiti dal sistema sanitario nazionale;

Ravvisata la necessità di garantire agli stessi fini, frattanto, l’attuazione di una procedura temporanea, che risulti nello stesso tempo coerente con le disposizioni transitorie di cui all’art. 23 della legge, con particolare riguardo al relativo comma 3;Decreta:

Art. 1

1. Entro centottanta giorni dalla realizzazione dell’anagrafe informatizzata degli assistiti dal Servizio sanitario nazionale le aziende unità sanitarie locali, nell’ambito territoriale di competenza, notificano personalmente a tutti i cittadini, secondo le modalità di cui all’art. 138 del codice di procedura civile, la richiesta di dichiarare la propria volontà in merito alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo dopo la morte, a scopo di trapianto, informandoli che la mancata dichiarazione di volontà entro il termine di cui al comma 2 viene considerata quale assenso alla donazione. Ai fini della notificazione, possono essere utilizzati, altresì i punti di accettazione di cui all’art. 2, comma 2, nonché ogni altro mezzo idoneo a garantire l’effettiva conoscenza della richiesta da parte dei destinatari.

2. La dichiarazione di volontà deve essere resa entro novanta giorni dalla data di notifica della richiesta di cui al comma 1 e contenere, in ogni caso, gli estremi di identificazione anagrafica del dichiarante ed un’esplicita attestazione di assenso o dissenso rispetto alla donazione di organi e di tessuti a scopo di trapianto, debitamente datata e sottoscritta.

3. Nelle more dell’attuazione delle procedure di notificazione di cui al comma 1, anche ai fini dell’applicazione dell’art. 23, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91 - in seguito citata come legge - il Ministro della sanità promuove l’acquisizione delle dichiarazioni di volontà relative al prelievo di organi e di tessuti secondo modalità uniformi in tutto il territorio nazionale, predisponendo in tal senso schemi di moduli atti a recepire da parte dei cittadini le dichiarazioni di volontà indicate nel comma 2.

Art. 2

1. Ai fini di cui all’art. 1, comma 2, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere apprestano appositi punti di accettazione ai quali, al pari degli ambulatori dei medici di medicina generale, possono rivolgersi, utilizzando i

moduli ivi resi disponibili per la relativa dichiarazione, i cittadini che desiderino manifestare la propria volontà prima della notificazione di cui all'art. 1, comma 21.

2. Le dichiarazioni di volontà consegnate alle aziende ospedaliere, ad aziende unità sanitarie locali territorialmente incompetenti, agli ambulatori dei medici di medicina generale sono da questi trasmesse alle aziende unità sanitarie locali di residenza dei pazienti.

3. I punti di accettazione delle aziende unità sanitarie locali di cui al comma 1, in quanto deputati alla raccolta dei moduli inerenti alle dichiarazioni di volontà dei cittadini interessati, assicurano la registrazione dei dati di identificazione anagrafica di questi ultimi e delle relative dichiarazioni di volontà in un archivio nazionale appositamente predisposto dal centro nazionale per i trapianti, attraverso la rete del sistema informativo sanitario o rete pubblica.

4. Se portate con sé dal dichiarante o depositate presso l'azienda sanitaria di appartenenza, le dichiarazioni di volontà predisposte conformemente all'art. 1, comma 2, costituiscono presupposto per l'applicazione dell'art. 23, comma 3, della legge.

5. Attraverso la stessa rete del sistema informativo sanitario, dopo il processo di notificazione di cui all'art. 1, vengono trasmessi i nominativi dei soggetti ai quali la relativa richiesta è stata inviata.

Art. 3

1. Salva la facoltà dei cittadini interessati di modificare in ogni momento, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera e), della legge, la manifestazione di volontà precedentemente resa, con altra attestazione debitamente datata e sottoscritta, le dichiarazioni di volontà acquisite vengono trasmesse al centro nazionale per i trapianti ed ai centri interregionali; questi ultimi, ai sensi dell'art. 23, comma 3, della legge, sono conseguentemente obbligati a verificare, per ciascun soggetto potenziale donatore sottoposto ad accertamento di morte, l'eventuale esistenza di una manifestazione di volontà precedentemente espressa.

2. A norma dello stesso art. 23, comma 3, della legge, le eventuali dichiarazioni di assenso al prelievo di organi e di tessuti di cui al comma 1 si considerano inefficaci allorchè i familiari aventi titolo ad opporsi presentino una successiva dichiarazione autografa di volontà del soggetto di cui è accertata la morte, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.

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

Roma 8 aprile 2000

Il Ministro: Bindi Ministero della Sanità - Ordinanza 1 giugno 1999 Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed esportazione di organi e tessuti.
Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 150 del 29 giugno 1999.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, concernente disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti;

Considerato che la predetta legge, all'art. 16, prevede che le regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti;

Considerato che la legge prevede che la individuazione delle strutture idonee ai trapianti avvenga sulla base di criteri e modalità definiti con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità ed il Centro nazionale per i trapianti previsto dall'art. 8 della stessa legge n. 91/1999;

Atteso che la legge non disciplina il periodo transitorio fra l'entrata in vigore della legge e l'emanazione del decreto ministeriale che definirà i criteri e le modalità per la individuazione delle strutture;

Considerato che la mancata previsione della disciplina transitoria può determinare gravi disfunzioni e soluzioni di continuità nelle attività di trapianti di organi e tessuti;

Ritenuto, in ragione delle preminenti esigenze di tutela della salute, di dover disporre che, in attesa dell'emanazione del decreto che definirà i criteri e le modalità per la individuazione delle strutture, il Ministero della sanità, provveda in ordine al rinnovo delle autorizzazioni scadute nonché ad eventuali nuove autorizzazioni che si rendessero necessarie;

Ritenuto di limitare la validità dei rinnovi e delle nuove autorizzazioni fino alle determinazioni che le regioni assumeranno ai sensi del richiamato art. 16 della legge;

Considerato, altresì, che in materia di esportazione e di importazione di organi e tessuti la legge 1° aprile 1999, n. 91, all'art. 19, prevede che l'autorizzazione è data secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità;

Considerato che la legge anche per la predetta materia non disciplina il periodo transitorio;

Ritenuto, in attesa dell'emanazione del decreto che fisserà le modalità per la concessione dell'autorizzazione e della istituzione del Centro nazionale e dei centri regionali ed interregionali per i trapianti, di disporre che le autorizzazioni all'esportazione ed all'importazione continuino ad essere date in base alle disposizioni della legge 16 giugno 1977, n. 409;

Decreta:

Art. 1

1. Fino all'emanazione del decreto del Ministro della sanità di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, il rinnovo della autorizzazione alle strutture per i trapianti e le eventuali nuove autorizzazioni che si rendessero necessarie sono disposti con le modalità e le procedure previste dal decreto del

Presidente della Repubblica 9 novembre 1994, n. 694, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 21 dicembre 1994. Il rinnovo delle autorizzazioni e le nuove autorizzazioni sono concesse, in via provvisoria, fino alle determinazioni che le regioni assumeranno in conformità ai criteri e alle modalità definiti ai sensi del decreto di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91.

2. Fino all'emanazione del decreto del Ministro della sanità di cui all'art. 19, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, le autorizzazioni all'esportazione e all'importazione di organi e di tessuti sono concesse con le modalità e le procedure della legge 16 giugno 1977, n. 409.

Art. 2

La presente ordinanza ha efficacia per centottanta giorni dalla sua emanazione.

Roma 1 giugno 1999

Il Ministro: Bindi
Legge 16 Dicembre 1999, n. 483 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 20 dicembre 1999.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

(Trapianto parziale di fegato)

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 5 del codice civile è ammesso disporre a titolo gratuito

di parti di fegato al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi.

2. Ai fini di cui al comma 1 si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 26

giugno 1967, n. 458.

Art. 2.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

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 16 dicembre 1999

CIAMPI

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO

D'ALEMA, Presidente del Consiglio dei Ministri
Legge 29 Dicembre 1993, n. 578

Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 5 dell' 8 gennaio 1994.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Art. 1

(Definizione di morte)

1. 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 tenere 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 anatomopatologo, 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 definite 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 tre milioni, 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 prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione

di estratti per uso terapeutico". Legge 12 Agosto 1993, n. 301 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea

Publicata nella Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17 Agosto 1993.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Art. 1

(Assenso)

1. 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.

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

Art. 2

(Accertamento della morte mediante mezzi strumentali)

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

2. 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.

3. 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

Presidente del Consiglio dei Ministri: CIAMPI,

Visto, il Guardasigilli: CONSOLEgge 13 Luglio 1990, n. 198 Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 25 luglio 1990.

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 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".

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 rilievo 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 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'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° 644/1975, 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 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 immuno-genetici 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, 4 agosto 1988.

Relazione scritta annunciata il 27 settembre 1988 (atto n. 1158/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. Legge 26 giugno 1967, n. 458.

Trapianto del rene tra persone viventi.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 160 del 27 giugno 1967.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", con particolare riguardo agli articoli 4, 5, comma 1, 7 e 23, comma 3, rispettivamente concernenti: la dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione; le disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà; i principi organizzativi sui prelievi e sui trapianti di organi e di tessuti, e le disposizioni transitorie;

Considerato che l'espletamento da parte delle aziende unità sanitarie locali della procedura di notifica, alla generalità dei cittadini, della richiesta di dichiarare la propria volontà sulla donazione di organi e di tessuti comporta determinati tempi tecnici di attuazione e presuppone, comunque l'avvenuta realizzazione dell'anagrafe informatizzata dei soggetti assistiti dal sistema sanitario nazionale;

Ravvisata la necessità di garantire agli stessi fini, frattanto, l'attuazione di una procedura temporanea, che risulti nello stesso tempo coerente con le disposizioni transitorie di cui all'art. 23 della legge, con particolare riguardo al relativo comma 3;

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, purché 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 dichiarazioni.

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 del Ministro 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 partecipazione 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 é ammesso dei benefici previsti dalle leggi vigenti per i lavoratori autonomi e subordinati in stato di infermità; é 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, é 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 svolge opera di mediazione nella donazione di un rene.

Art. 8

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

La presente legge, munita dal 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 26 giugno 1967

SARAGAT

Moro - Mariotti - Reale

Visto, il Guardasigilli: RealeMinistero della Sanità - Decreto 22 agosto 1994, n. 582
Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 245 del 19 ottobre 1994.

IL MINISTRO 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'adunanza generale del 27 luglio 1994;

Ritenuto di provvedere in conformità ai predetti pareri;

Visto 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;
Decreta:

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 endocrino metaboliche, 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 e oculo vestibolare, 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 mm Hg 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
- 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

Visto, Il Guardasigilli: Biondi

Registrato alla Corte dei Conti il 12 ottobre 1994

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 281

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 di silenzio elettrico cerebrale definito come "assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microvolts 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 interelettroica 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 Microvolts / mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microvolts;

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'esecuzione degli esami può essere 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 operato 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 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 tale condizione, periodo che non può essere inferiore alle sei ore. Il citato decreto deve tenere 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 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".

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 materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate 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 ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei 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

1. 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 anche 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 in 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. LEGISLAZIONE STORICA - 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. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 334 del 19 dicembre 1975

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 purché 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;

d) midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce;

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 interregionali di riferimento di cui all'articolo 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.

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 dissezioni 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 competente 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 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.

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, è 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 perché 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) dotazione 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 operazioni 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 LEGISLAZIONE STORICA - 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.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 6 maggio 1968

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'articolo 1 della legge 3 aprile 1957, n. 235, è sostituito dal seguente:

"Il prelievo è pure consentito su tutti i deceduti sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 1 della legge 15 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 privata, 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 sottoposta 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 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 LEGISLAZIONE STORICA - Legge 15 febbraio 1961, n. 83
Norme per il riscontro diagnostico sui cadaveri.
Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 63 dell' 11 marzo 1961
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 é 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 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 15 febbraio 1961

GRONCHI

Fanfani-Giardina-Scelba-Gonnella

VISTO, Il Guardasigilli: Gonella LEGISLAZIONE STORICA - Legge 3 aprile 1957, n. 235 Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 27 gennaio 1957

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 del cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione.

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

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 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 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

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 suo congiunto. Il medico provinciale dà la relativa autorizzazione.

Durante il periodo di osservazione previsto dagli artt. 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

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.

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

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

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.

E' consentito soltanto un prelievo da ciascun cadavere.

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

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

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

Il verbale deve 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 é 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

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

E' vietato qualsiasi compenso comunque denominato, per la parte di cadavere prelevata a scopo terapeutico; se corrisposto é ripetibile.

Art. 9

Chiunque procura ad altri, per lucro, una parte di cadavere da usare a scopo terapeutico, ovvero ne fa comunque commercio, é punito con la pena prevista dall'art. 411 del codice penale.

La presente legge, munita dal 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 farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 aprile 1957

GRONCHI

Segni - Tambroni - Moro - Andreotti - Medici - Vigorelli

Visto, il Guardasigilli: Moro LEGISLAZIONE STORICA - Decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1994, n. 694 Regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 21 dicembre 1994

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;

Promulga la seguente legge:

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 acquisire il parere di altri organi consultivi, 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 provvedano 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 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 Temine

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 Ministro, 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

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 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 leggi della Repubblica, autorizzando l' esercizio della podestà regolamentare del Governo, determinino le norme generali regolatrici della materia e dispongano l'abrogazione delle 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 intervenenti, la previsione di atti di concerto e di intesa;

b) riduzione dei termini attualmente prescritti per la conclusione 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) unificazione a livello regionale, oppure provinciale su espressa delega, dei provvedimenti 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 comportamenti 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 pari 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 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 specificatamente 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 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 promuovano 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 consegua 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 ciascuno 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 note all'art. 5.

- Per il riferimento alla legge n. 537/1993 vedi 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 dell'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 almeno annualmente, anche su indicazione degli organi di vertice, i parametri di riferimento del controllo.

3. Gli uffici di cui 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 chiedere, 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 alle 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.

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 dei 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 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 in cui il dipendente lavora provvede direttamente.

5. Ogni provvedimento disciplinare, deve essere adottato previa tempestiva contestazione scritta dell'addebito al dipendente, che viene sentito a sua difesa con l'eventuale assistenza 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 sanzione, 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 dei dipendenti dell'amministrazione e dieci rappresentanti dei dipendenti, che, di comune accordo, indicano cinque presidenti. In mancanza di accordo, l'amministrazione chiede 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 garantiscono 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, comma 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 strutture 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 D.P.R. 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):

"Art. 7, primo e secondo comma

La domanda per ottenere l' autorizzazione al trapianto di parti di cadavere prelevate in Italia o importate gratuitamente dall' estero, 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 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 della 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 articolo 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".

LEGISLAZIONE STORICA - Ministero della Sanità - Decreto 18 marzo 1994 Attribuzione al centro di riferimento per i trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di

trapianto di organi e tessuti.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 29 marzo 1994

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;

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 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 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 interregionali, 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 della 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 la funzione del Coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.

2. A tale 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 il 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 permetta 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 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 Ministro 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 LEGISLAZIONE STORICA - Ministero della Sanità - Atto di intesa 25 novembre 1993 Atto di intesa tra stato e regioni per la definizione del piano sanitario nazionale relativo al triennio 1994-1996
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 1994 Suppl. ordinario n. 8
5.C.2. I trapianti d'organo e tessuti - (pagg. 49, 50, 51)

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 di 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 attesa 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 d'attesa per il trapianto cardiaco è del 34%, ma una quota rilevante decede entro i primi sei mesi d'attesa. Anche in questo caso, il numero dei 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 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 affetti da epatite fulminante o pazienti immunizzati) per i quali il tempo in attesa è particolarmente drammatico.

La strategia

I lunghi tempi di attesa per trapianto comportano elevata mortalità, scadente qualità di vita e, nel caso di pazienti renali, prolungate e costose terapie sostitutive. Verrà quindi adottato un Piano nazionale per il reperimento ed 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. 407/77 le seguenti funzioni:

- definisce protocolli di lavoro (trattamento donatore, prelievo organi, assegnazione organi) assieme alle Unità Operative;
- centralizza le liste di attesa per tutti gli organi;
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni di pazienti urgenti (ritrapiantati, epatiti fulminanti, bambini, immunizzati);
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni di 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 compiti: gestire le liste di 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 e 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 un'area, piuttosto che di un singolo ospedale, in modo da contenere 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 ed utilizzare al meglio i servizi di supporto (laboratori, radiologia, terapia intensiva, consulenza specialistica).

L'autorizzazione deve avere una durata definita 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 ai 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 trapianto: Le Regioni stabiliscono accordi di collaborazione tra i propri centri di riferimento, finalizzati al conseguimento del 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. LEGISLAZIONE STORICA - Ministero della Sanità - 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 Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 188 dell'11 agosto 1992

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 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 12 settembre 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 espresso 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 17 giugno 1992

Il Ministro: De Lorenzo
LEGISLAZIONE STORICA - Ministero della Sanità - Decreto 14 gennaio 1982 Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto terapeutico al domicilio del soggetto donante.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 25 del 27 gennaio 1982

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;

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 indicato, sono autorizzati ad effettuare il prelievo stesso anche al 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 LEGISLAZIONE STORICA - 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.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 23 luglio 1977

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;

Promulga la seguente legge:

Titolo I Dell'accertamento della morte

Art. 1

Gli enti ospedalieri, gli ospedali militari, gli istituti universitari, gli 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 Repubblica 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 della 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 seguenti sanitari:

a) in qualità di medico legale i sanitari di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti agli istituti o servizi di medicina legale o, in loro sostituzione, i sanitari muniti della relativa specializzazione dipendenti dai 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 alla 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 aseptiche 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'estero, 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 dei 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, le 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 operativo 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 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 Ministro 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 e datori di sangue:

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

b) donne 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 plasmferesi dopo trattamento iperimmunizzante anti-HLA;

c) uomini disposti a sottoporsi a salasso o plasmferesi 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 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 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 apportati, 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.

Titolo VII 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 nel 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 LEGISLAZIONE STORICA - Decreto del Presidente della Repubblica - 5 febbraio 1970, n. 78 Modifica dell'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300 e modificato con decreto del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965, n. 1156.
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 16 marzo 1970

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 3 aprile 1957, n. 235;

Visto il regolamento di esecuzione alla legge predetta approvato con decreto presidenziale 20 gennaio 1961, n. 300;

Visto il proprio precedente decreto 3 settembre 1965, n. 1156 che ha sostituito l'art. 1 del regolamento sopra citato;

Udito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità;

Promulga la seguente legge:

Articolo unico

L'articolo 1 del regolamento concernente il prelievo di parte di cadavere a scopo di trapianto terapeutico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965, n. 1156 è sostituito dal seguente.

"Ai sensi e per gli effetti della legge 3 aprile 1957, n. 235, modificata con la legge 2 aprile 1968, n. 519 è ammesso il prelievo delle seguenti parti di cadavere:

- 1) bulbi oculari, loro parti e annessi;
- 2) reni e loro parti;

- 3) ossa e superfici articolate;
- 4) muscoli e tendini;
- 5) vasi sanguigni;
- 6) sangue;
- 7) nervi;
- 8) cute;
- 9) midollo osseo;
- 10) aponeurosi;
- 11) dura madre;
- 12) cuore e sue parti;
- 13) polmoni e loro parti;
- 14) ghiandole esocrine ed endocrine con esclusione di quelle della sfera sessuale e della procreazione;
- 15) vescica ed ureteri;
- 16) segmenti del canale digerente.

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 5 febbraio 1970.

SARAGAT

Rumor - Ripamonti

Visto, il Guardasigilli: Gava

Registrato alla corte dei conti, addì 11 marzo 1970

Atti del Governo, registro n. 234, foglio n. 12 - Caruso
Decreto Ministeriale 9 gennaio 1970 Determinazione delle metodiche per l'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive.
Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 30 gennaio 1970

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 5 della legge 3 aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il proprio precedente decreto 11 agosto 1969 con il quale sono state determinate le modalità per l'accertamento precoce della morte, e, nel caso in cui debba essere impiegato il metodo elettroencefalografico, il ricorso ai mezzi della semeiotica neurologica e strumentale, da determinarsi su conforme parere del Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere dell'Assemblea generale del Consiglio superiore di sanità, espresso in data 13 novembre 1969,

Decreta:

Le metodiche dirette all'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a

rianimazione per lesioni cerebrali primitive, di cui al secondo comma della parte dispositiva del decreto ministeriale 11 agosto 1969, possono essere impiegate allorché risulti nei soggetti medesimi la contemporanea presenza di:

1) stato di coma profondo accompagnato da:

a) atonia muscolare;

b) ariflessia tendinea;

c) indifferenza dei riflessi plantari;

d) midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce;

2) assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale, da controllarsi immediatamente prima del prelievo;

3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

Tali fenomeni dovranno:

a) essere rilevati e controllati a brevi intervalli di tempo, o per quanto riguarda l'attività elettrica cerebrale, in continuo;

b) essere contemporaneamente presenti e persistere immutati per una durata di almeno 24 ore, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e di condizioni di ipotermia.

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, addì 9 gennaio 1970

Il Ministro: Ripamonti
LEGISLAZIONE STORICA - Decreto Ministeriale 11 Agosto 1969
Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della Legge 3 aprile 1957, n. 235, sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 230 del 10 settembre 1969

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 5 della legge 3 aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della repubblica 20 gennaio 1961, n. 300, che approva il regolamento per l'esecuzione della legge predetta;

Visto il proprio precedente decreto 7 novembre 1961, con il quale è stato determinato che l'accertamento precoce della morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiografico-diagnostico;

Vista la legge 2 aprile 1968, n. 519;

Ritenuta la necessità di adeguare alle attuali esigenze della scienza l'accertamento della morte;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Negli ospedali civili e militari, nelle cliniche universitarie, negli istituti di cura privati e negli obitori ove vengono eseguiti i riscontri diagnostici, l'accertamento della morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiografico. Quando per il prelievo di organi a fine di trapianto non sia utilizzabile il metodo elettrocardiografico dovrà essere applicato il metodo elettroencefalografico unitamente ai mezzi della semeiotica neurologica clinica e strumentale, che saranno determinati ogni due anni con provvedimento del Ministro per la sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità. Quest'ultima metodica di accertamento della morte dovrà essere applicata soltanto in soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive. L'accertamento di morte sarà fatto in quest'ultimo caso da un collegio medico costituito da un medico legale, da un anestesista rianimatore, da un neurologo esperto in elettroencefalografia. Tale collegio dovrà esprimere un giudizio unanime ed ognuno dei suoi membri dovrà essere estraneo al gruppo che effettuerà il prelievo e il trapianto. A cura del collegio dovrà essere redatto un verbale dell'eseguito accertamento.

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, addì 11 agosto 1969.

Il Ministro: Ripamonti
LEGISLAZIONE STORICA - Decreto del Presidente della Repubblica - 27 Marzo 1969, n. 128 Ordinamento interno dei servizi ospedalieri. Pubblicato nel Suppl. Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 104 del 23 aprile 1969
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Art. 24

Servizio di prelevamento e conservazione di parti di cadavere

Gli ospedali regionali devono istituire un servizio di prelevamento e conservazione di parti di cadavere.

Tale servizio deve essere dotato di adeguati locali attrezzati per il prelievo e la conservazione, in ambiente sterile, di organi o parti di cadavere che, in base alle leggi vigenti, possono essere utilizzati per trapianti umani.

La direzione organizzativa di detto servizio è affidata alla sovrintendenza o alla direzione sanitaria.
LEGISLAZIONE STORICA - Decreto del Presidente della Repubblica - 2 Settembre 1965, n. 1156 Modifica all'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 ottobre 1965
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 aprile 1957, n. 235;

Visto il regolamento per l'esecuzione della predetta legge 3 aprile 1957, n. 235,

approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300;

Ritenuta la necessità di modificare l'art. 1 del predetto regolamento, al fine di includere tra gli organi dei quali è previsto il prelievo a scopo di trapianto terapeutico anche il rene e le sue parti;

Udito il Consiglio superiore di Sanità;

Udito il Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità;

Promulga la seguente legge:

Articolo Unico

L'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300, è sostituito dal seguente:

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

- 1) bulbo oculare, sue parti ed annessi;
- 2) rene e sue parti;
- 3) ossa e superfici articolari;
- 4) muscoli e tendini;
- 5) vasi sanguigni;
- 6) sangue;
- 7) nervi;
- 8) cute;
- 9) midollo osseo;
- 10) aponeurosi;
- 11) dura madre

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 osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 settembre 1965.

SARAGAT

Moro - Mariotti

Visto, il Guardasigilli: Reale.

Registrato alla Corte dei conti, addì 16 ottobre 1965

Atti del Governo, registro n. 197, foglio n. 95 - Villa
Decreto Ministeriale - 7 Novembre 1961 Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della Legge 3 aprile 1957, n. 235 sul prelievo di parti di cadavere a scopo terapeutico. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 del 9 gennaio 1962

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 5 della legge 3 aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300, che approva il regolamento per l'esecuzione della legge predetta;

Ritenuto che tra i metodi della semeiotica medico-legale il più rispondente per sicurezza di diagnosi precoce di morte e per praticità di applicazione è, attualmente, il metodo elettrocardiografico: Decreta:
Negli Istituti universitari e negli Ospedali autorizzati ai sensi della legge 3 aprile 1957, n. 235 e del regolamento per la esecuzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300, l'accertamento precoce di morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiografico. Tale accertamento deve essere affidato a personale medico qualificato in tale settore e rispondente ai requisiti previsti dall'art. 3 del regolamento di cui alle premesse. Roma, addì 7 novembre 1961

Il Ministro: Giardina
Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300 Approvazione del regolamento per l'esecuzione della Legge 3 aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 3 maggio 1961

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 aprile 1957, n. 235;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato in adunanza generale;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità; Promulga la seguente legge:

Art. 1

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

- 1) bulbo oculare, sue parti ed annessi;
- 2) ossa e superfici articolari;
- 3) muscoli e tendini;
- 4) vasi sanguigni;

- 5) sangue;
- 6) nervi;
- 7) cute;
- 8) midollo osseo;
- 9) aponeurosi;
- 10) dura madre

Art. 2

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 é 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. Nella domanda, diretta ad ottenere l'autorizzazione, devono 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

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

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.

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.

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 20 gennaio 1961

GRONCHI

Fanfani - Giardina

Visto, il Guardasigilli: Gonella

Registrato alla Corte dei conti, addì 27 aprile 1961

Atti del Governo, registro n. 136, foglio n. 64 - Villa **SEDE NAZIONALE**

Via Cola di Rienzo, 243 - 00192 Roma - N° C.C. Postale: 61589768 Tel: 06.97614975 -
Fax: 06.97614989

E-mail: aidonazionale@aido.it aido-arcobaleno@libero.it

[Informativa Privacy](#)