

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. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 23 luglio 1977

L 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 plasmateresi 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 plasmateresi dopo trattamento iperimmunizzante anti-HLA;
- c) uomini disposti a sottoporsi a salasso o plasmateresi 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 apposti, 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