

BIOETICA: "ETICA DELLA VITA". SALUTE E MALATTIA I TRAPIANTI

I. LA SALUTE

La definizione di salute dell' OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità, *Costituzione*, "la salute è uno **stato** di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste soltanto in un'assenza di malattia o infermità".

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none">• Prospettiva globale che implicitamente richiama:<ul style="list-style-type: none">– Prevenzione– Cura– Riabilitazione	<ul style="list-style-type: none">• Stato (e non tensione)• Handicap• Malattie croniche e non curabili

La salute è valore (diritto / dovere) INDIVIDUALE e SOCIALE

- Medicina legale e ambientale
- OMS: "diritto fondamentale"
- Art. 32 della Costituzione italiana: "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e della collettività"

II. LA MALATTIA

Vi sono molte definizioni di malattia. Pertanto: la definizione di malattia:

- può essere la definizione di "salute" al negativo?
- si può "definire", "spiegare" o "comprendere" la malattia?
- si deve considerare solo il dato tecnico scientifico o anche la coscienza, le paure, l'immaginazione?
- il corpo va inteso come "macchina" o come "persona"?

Due dati:

- Accresciuto potere della medicina
- Accresciuta debolezza fronte alla medicina
 - Biomedicina: in laboratori, lontano da malato e sua esperienza;
 - Ricombinazione del DNA;
 - Cure "lunghe" e malati "cronici"

Proviamo ad intendere la malattia come provocazione:

- La malattia etimologicamente ha attinenza con “male”.
- “Cosa ho fatto io di male per...”
 - È domanda lecita? Sempre? È sul piano morale o sul piano psicologico?
- È limitazione della libertà o nuovo slancio?
- È più giusto chiedersi “cos’è la malattia” o “come vivere la (mia) malattia”?

La malattia è un tempo di crisi (“crisi” inteso anche come “discernimento”)

- Crisi della:
 - Autonomia
 - Capacità di fare
 - Capacità di volere (/ progettare)
 - Capacità di tempo e spazio

La malattia ci riporta prepotentemente alla **questione di senso**. Ma, come abbiamo detto più volte, le azioni, reazioni, riflessioni morali non si improvvisano: anche la questione del senso va educata e vissuta nel tempo di tutta l’esistenza. (cfr. **Lettera Apostolica Salvifici Doloris, 1984**)

III. I DIRITTI DEL MALATO

I diritti fondamentali sono:

- Diritto a conoscere la verità
- Diritto ad esprimere un consenso informato
- Diritto alla riservatezza (segreto professionale)
- Diritto di ricevere le cure adeguate.

a. Carte dei diritti dei malati (USA):

- “Associazione ospedali americani” (1973)
 - Ricevere assistenza attenta e rispettosa
 - Ottenere informazioni su diagnosi, trattamento e prognosi
 - Informazioni necessarie per il consenso informato
 - Possibilità di rifiuto di un dato trattamento
 - Confidenzialità (privacy)
 - Trasferimento nel caso in cui l’ospedale in cui si è ricoverati non è in grado di offrire cure necessarie
 - Essere informato tra le relazioni tra l’ospedale e le altre istituzioni che si interessano al malato
 - Essere avvisato di eventuali sperimentazioni
 - Attendersi la continuazione dell’assistenza
 - Informazioni sulle spese
 - Conoscere norme e regolamenti

b. Carte dei diritti dei malati (CEE):

- “Carta del malato utente dell’ospedale” (1979)
- Oltre e quanto già enunciato nella *Carta* precedente,
 - Diritto ad accedere a servizi ospedalieri
 - Diritto al rispetto delle proprie convinzioni filosofiche e religiose
 - Diritto a inoltrare eventuali reclami

Si noti come siano riconosciuti come “diritti” sia l’accesso ai servizi che il rispetto della propria convinzione religiosa e filosofica.

- “Carta europea dei diritti del malato 2002
 - Importante per i 14 diritti enunciati che dovrebbero rientrare in tutte le legislature nazionali dei membri CEE.

IV. I TRAPIANTI

Circa i trapianti vi è un sostanziale (seppur non unanime) consenso: le questioni non si riferiscono tanto all’azione chirurgica in sé, quanto agli aspetti personali e sociali che l’accompagnano. È un argomento interessante dal punto di vista metodologico.

A. Cosa sono i trapianti:

È il trasporto di materiale cellulare o tissutale, sia da una parte all’altra del medesimo organismo, sia da un individuo all’altro.

“La chirurgia dei trapianti si definisce come una sicura e insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale, non altrimenti o non altrettanto efficacemente trattabili” (Comitato Nazionale di Bioetica, *Donazioni di organi a fini di trapianto*, 7 ottobre 1991, p. 7).

B. Qualche specificazione

- **Autotrapianto** – autologo (in “proprio” es. tessuti rigenerabili + autotrasfusione sangue)
- **Allotrapianto** – omologo (due soggetti diversi della stessa specie)
- **Isotrapianto** – isologo (due soggetti identici geneticamente)
- **Xenotrapianto** o trapianto da animale (due specie diverse).

- **Ortotopico** (l'organo malato è rimosso e l'organo del donatore viene piazzato nella stessa posizione anatomica originaria)
- **Eterotopico** (o “ausiliario” - l’organo del donatore viene affiancato a quello vecchio, detto anche 'ausiliario').

Si possono trapiantare (allo stato attuale)

- Organi (rene, fegato, cuore...)
- parti di organo (valvola cardiaca,..)
- tessuti (cornea, sangue, ...)
- insiemi complessi (mano,... viso?).

La legge n. 91 del 1999 vieta il trapianto di gonadi (testicoli ed ovaie) e quello dell'encefalo.

Donatore	Ricevente
<ul style="list-style-type: none">– Prelievo (se defunto)– Espianto (se vivo)	<ul style="list-style-type: none">– Impianto (organo intero)– Innesto/inclusione (parte di organo) <p>Si parla anche di “espianto” di un organo già trapiantato.</p>

C. Qualche cifra:

- Lista d'attesa nel 2005:
 - 6500 rene
 - 670 cuore
 - 1500 fegato
 - 170 pancreas
 - 250 polmoni
- Donatori *post-mortem*:
 - 629 nel 1996
 - 1634 nel 2005

(prelievi multipli nella quasi totalità dei casi)

* Picco più alto dopo il 1994: Nicholas Green.

D. Qualche dato “tecnico”.

Affinché sia possibile effettuare i trapianti occorrono:

1. Ampia disposizione della popolazione a donare gli organi
2. Organizzazione del sistema sanitario adeguata all'alta specializzazione e alla velocità operativa.

Problemi pratici:

- Tecnici (dipende dal tessuto e dalle funzioni che avrà)
- Immunologici (rigetto)

V. LA LEGGE N° 91 DEL 1° APRILE 1999

- (cfr. stralcio del testo, riportato alla fine)
- Due importanti “obiettivi”:
 - Scelta giuridica del silenzio-assenso
 - Istituzione del Centro Nazionale dei Trapianti, della Consulta, dei centri regionali e interregionali, delle figure professionali dei coordinatori.

(<http://www.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>)

La legge tenta così di rispettare il metodo bioetico (in particolare quello triangolare). Nelle applicazioni, tuttavia, non ha saputo mantenere i propositi.

Circa il consenso (“legale”)

- Due esigenze: libertà di scelta / carenza di organi.
 1. Consenso esplicito: espresso esplicitamente dal donatore - valore morale maggiore
 2. Consenso presunto: lo Stato permette uso cadaveri a scopo terapeutico
 3. Consenso tramite silenzio assenso: via di mezzo, che vorrebbe garantire sia la libertà di scelta sia ovviare alla carenza di organi. Andrebbe promosso tramite maggiore informazione e presa di coscienza.

VI. ASPETTI / PRINCIPI MORALI

- Principio di difesa della vita fisica (sia per il donatore che per il ricevente)
- Principio di tutela dell'identità personale
- Principio del consenso informato
- Principio di giustizia

Principio di difesa della vita fisica:

- Trapianti autologhi: principio totalità
- Trapianti omologhi: principio totalità e principio solidarietà (no quando il donatore subisce danno sostanziale; es. cornea).
 - Attenzione alla reale “libertà” (anche psicologica) del donatore

Principio di tutela dell'identità personale

Riguarda due tipi di interventi legati ad organi che rimandano all'identità personale. Di fatto il criterio è l'“intervento salva-vita”.

- Organi esecutivi (cuore, fegato, polmoni)
- Organi non esecutivi (gonadi, ipofisi...)

Questioni ancora aperte, circa l'identità personale:

- gonadi?
- cervello?
- viso?

Principio del consenso informato

- Paziente
- Donatore
 - Da vivente
 - Da cadavere

Principio di giustizia

- Il criterio principale è il criterio terapeutico:
 - Urgenza intervento
 - Possibilità riuscita
 - Compatibilità immunologica
 - Buona disposizione psicologica
- Talora non basta questo criterio: età (= aspettative vita)
- No ad altre discriminazioni (criteri limpidi, assegnazione trasparente), es. razziali, religiosi, di sesso...

VII. IL TRAPIANTO MERCENARIO

Il trapianto mercenario è quello che prevede il pagamento di un compenso ad un donatore vivente, che in cambio offre un proprio organo. In alcuni stati si prevedono leggi in tal senso (es. Singapore, Iran), ma è una questione più spesso legata al traffico e al commercio di organi.

Spesso, la questione, è stata affrontata, sia da coloro che sostengono, sia da coloro che rigettano la possibilità, usando i quattro principi: questo argomento è stato un ulteriore riprova della insufficienza del principlismo.

A) STRALCIO DELLA “CARTA EUROPEA DEI DIRITTI DEL MALATO 2002

Parte seconda: 14 diritti dei pazienti

Questa parte propone la proclamazione di quattordici diritti dei pazienti, che nel loro insieme cercano di rendere i diritti fondamentali richiamati sopra concreti, applicabili e appropriati alla attuale fase di transizione dei servizi sanitari. Tutti questi diritti mirano a garantire un “alto livello di protezione della salute umana” (articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali) assicurando l’alta qualità dei servizi erogati dai diversi sistemi sanitari nazionali.

Essi devono essere protetti in tutto il territorio della Unione europea.

Riguardo ai 14 diritti, è necessario fare alcune premesse:

- La definizione dei diritti implica che sia i cittadini che gli altri attori della sanità assumano le proprie responsabilità. I diritti sono infatti correlati sia con i doveri che con le responsabilità.
- La Carta si applica a tutti gli individui, riconoscendo il fatto che le differenze, come l’età, il genere, la religione, lo status socio-economico, il livello di alfabetizzazione, ecc., possono influenzare i bisogni individuali di assistenza sanitaria.
- La Carta non intende prendere posizione su questioni di tipo etico.
- La Carta definisce diritti che sono validi negli attuali sistemi sanitari europei. Essa potrà essere quindi rivista e modificata per tenere conto della loro evoluzione, nonché dello sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica.
- I quattordici diritti sono una concretizzazione di diritti fondamentali e, come tali, devono essere riconosciuti e rispettati indipendentemente da limitazioni finanziarie, economiche o politiche, tenendo conto dei criteri di appropriatezza.
- Il rispetto di questi diritti implica il soddisfacimento sia di requisiti tecnici e organizzativi, sia di modelli comportamentali e professionali. Questi diritti, perciò, richiedono una riforma globale dei modi in cui operano i sistemi sanitari nazionali.
- Ogni articolo della Carta si riferisce a un diritto e lo definisce e illustra, senza la pretesa di prevedere tutte le possibili situazioni a cui esso si riferisce.

1. Diritto a misure preventive

Ogni individuo ha diritto a servizi appropriati a prevenire la malattia.

I servizi sanitari hanno il dovere di perseguire questo fine incrementando la consapevolezza delle persone, garantendo procedure sanitarie a intervalli regolari e libere da costi per i diversi gruppi di popolazione a rischio, e rendendo disponibili per tutti i risultati della ricerca scientifica e della innovazione tecnologica.

2. Diritto all’accesso

Ogni individuo ha il diritto di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede. I servizi sanitari devono garantire eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio.

Un individuo che richieda un trattamento, ma non possa sostenerne i costi, ha il diritto di ricevere comunque il servizio.

Ogni individuo ha diritto a servizi adeguati, indipendentemente dal fatto che sia stato ammesso in un piccolo o grande ospedale o clinica.

Ogni individuo, anche senza regolare permesso di soggiorno, ha il diritto alle cure urgenti ed essenziali, tanto in regime di ricovero che di assistenza esterna.

Un individuo che soffre di una malattia rara ha lo stesso diritto ai necessari trattamenti e medicazioni di chi soffre di una malattia più comune.

3. Diritto alla informazione

Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutti i tipi di informazione che riguardano il suo stato di salute e i servizi sanitari e come utilizzarli, nonché a tutti quelli che la ricerca scientifica e la innovazione tecnologica rendono disponibili.

I servizi sanitari, così come i fornitori e i professionisti devono assicurare una informazione ritagliata sul paziente, tenendo in particolare conto le sue specificità religiose, etniche o linguistiche.

I servizi sanitari hanno il dovere di rendere tutte le informazioni facilmente accessibili, rimuovendo gli ostacoli burocratici, educando i fornitori di assistenza sanitaria, preparando e distribuendo materiale informativo.

Un paziente ha il diritto di accedere direttamente alla sua cartella clinica e alla sua documentazione sanitaria, di fotocopiarle, di fare domande circa il loro contenuto e di ottenere la correzione di ogni errore esse potessero contenere.

Un paziente ospedaliero ha il diritto a una informazione che sia continua e accurata. Ciò può essere garantito da un "tutor".

Ogni individuo ha il diritto all'accesso diretto alle informazioni sulla ricerca scientifica, sull'assistenza farmaceutica e sulla innovazione tecnologica. Questa informazione può venire da fonti pubbliche o private, con la garanzia che essa risponda a criteri di accuratezza, attendibilità e trasparenza.

4. Diritto al consenso

Ogni individuo ha il diritto ad accedere a tutte le informazioni che lo possono mettere in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alla ricerca scientifica.

I fornitori e i professionisti dei servizi sanitari devono dare al paziente tutte le informazioni relative a un trattamento o a una operazione a cui deve sottoporsi. Tale informazione deve comprendere i rischi e i disagi associati, gli effetti collaterali e le alternative. Questa informazione deve essere data con sufficiente anticipo (con un preavviso di almeno 24 ore) per mettere il paziente in condizione di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche riguardanti il suo stato di salute.

I fornitori e i professionisti dei servizi sanitari devono usare un linguaggio noto al paziente e comunicare con esso in un modo che sia comprensibile anche per le persone sprovviste di una conoscenza tecnica.

In tutte le circostanze in cui è previsto che sia un legale rappresentante a dare il consenso informato, il paziente, che sia un minore o un adulto incapace di intendere e di volere, deve essere coinvolto quanto più possibile nelle decisioni che lo/la riguardano.

Il consenso informato di un paziente deve essere ottenuto su queste basi.

Un paziente ha il diritto di rifiutare un trattamento o un intervento medico e di cambiare idea durante il trattamento, rifiutando il suo proseguimento.

Il paziente ha il diritto di rifiutare di ricevere informazioni circa il suo stato di salute.

5. Diritto alla libera scelta

Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di adeguate informazioni.

Il paziente ha il diritto di decidere a quali esami diagnostici e terapie sottoporsi, nonché quali medici di famiglia, specialisti od ospedalieri utilizzare. I servizi sanitari hanno il dovere di garantire questo diritto, fornendo ai pazienti informazioni sui diversi centri e professionisti in grado di garantire un certo trattamento e sui risultati della loro attività. Essi devono rimuovere ogni tipo di ostacolo che limiti l'esercizio di questo diritto.

Un paziente che non ha fiducia nel suo medico ha il diritto di designarne un altro.

6. Diritto alla privacy e alla confidenzialità

Ogni individuo ha il diritto alla confidenzialità delle informazioni di carattere personale, incluse quelle che riguardano il suo stato di salute e le possibili procedure diagnostiche o terapeutiche, così come ha diritto alla protezione della sua privacy durante l'attuazione di esami diagnostici, visite specialistiche e trattamenti medico-chirurgici in generale.

Tutti i dati e le informazioni relative allo stato di salute di un individuo, nonché ai trattamenti medici o chirurgici ai quali esso è sottoposto, devono essere considerati privati e, come tali, adeguatamente protetti.

La privacy delle persone deve essere rispettata, anche nel corso dei trattamenti medici e chirurgici (esami diagnostici, visite specialistiche, medicazioni, ecc.), i quali devono svolgersi in un ambiente adeguato e in presenza di coloro la cui presenza è assolutamente necessaria (a meno che il paziente non lo abbia esplicitamente consentito o richiesto).

7. Diritto al rispetto del tempo dei pazienti

Ogni individuo ha diritto a ricevere i necessari trattamenti sanitari in un periodo di tempo veloce e predeterminato. Questo diritto si applica a ogni fase del trattamento.

I servizi sanitari hanno il dovere di fissare tempi di attesa entro i quali determinati servizi devono essere erogati, sulla base di specifici standard e in relazione al grado di urgenza del caso.

I servizi sanitari devono garantire a ogni individuo l'accesso ai servizi, assicurando la loro immediata iscrizione nel caso di liste di attesa.

Ogni individuo che lo richiede ha il diritto di consultare le liste di attesa, nei limiti del rispetto della privacy.

Nel caso in cui i servizi sanitari non siano in grado di fornire i servizi nel tempo massimo predeterminato, deve essere garantita la possibilità di usufruire di servizi alternativi di qualità comparabile e ogni costo da ciò derivante per il paziente deve essere rimborsato in un tempo ragionevole.

I medici devono dedicare un tempo adeguato ai loro pazienti, compreso il tempo dedicato a fornire informazioni.

8. Diritto al rispetto di standard di qualità

Ogni individuo ha il diritto di accedere a servizi sanitari di alta qualità, sulla base della definizione e del rispetto di precisi standard.

Il diritto a servizi sanitari di qualità richiede che le strutture sanitarie e i professionisti praticino livelli soddisfacenti di prestazioni tecniche, di comfort e di relazioni umane. Questo implica la specificazione e il rispetto di precisi standard di qualità, fissati per mezzo di una procedura di consultazione pubblica e rivisti e valutati periodicamente.

9. Diritto alla sicurezza

Ogni individuo ha il diritto di essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici, e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza.

Al fine di garantire questo diritto, gli ospedali e i servizi sanitari devono monitorare continuamente i fattori di rischio ed assicurare che i dispositivi sanitari elettronici siano mantenuti in buono stato e che gli operatori siano formati in modo appropriato.

Tutti i professionisti sanitari devono essere pienamente responsabili della sicurezza di ogni fase ed elemento di un trattamento medico.

I medici devono essere in grado di prevenire i rischi di errori attraverso il monitoraggio dei precedenti e la formazione continua.

I membri di staff sanitari che riferiscono la presenza di rischi ai loro superiori e/o colleghi devono essere protetti da possibili conseguenze avverse.

10. Diritto alla innovazione

Ogni individuo ha il diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie.

I servizi sanitari hanno il dovere di promuovere e sostenere la ricerca in campo biomedico, dedicando particolare attenzione alle malattie rare.

I risultati della ricerca devono essere adeguatamente disseminati.

11. Diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari

Ogni individuo ha il diritto di evitare quanta più sofferenza possibile, in ogni fase della sua malattia.

I servizi sanitari devono impegnarsi ad assumere tutte le misure utili a questo fine, come ad esempio fornendo cure palliative e semplificando l'accesso di pazienti a esse.

12. Diritto a un trattamento personalizzato

Ogni individuo ha il diritto a programmi diagnostici o terapeutici quanto più possibile adatti alle sue personali esigenze.

I servizi sanitari devono garantire, a questo fine, programmi flessibili, orientati quanto più possibile agli individui, assicurando che i criteri di sostenibilità economica non prevalgano sul diritto alle cure.

13. Diritto al reclamo

Ogni individuo ha il diritto di reclamare ogni qual volta abbia sofferto un danno e ha il diritto a ricevere una risposta o un altro tipo di reazione.

I servizi sanitari devono garantire l'esercizio di questo diritto, assicurando (con l'aiuto di terze parti) ai pazienti informazioni circa i loro diritti, mettendoli in condizioni di riconoscere le violazioni e formalizzare il loro reclamo.

I reclami devono essere fatti tramite procedure standard e facilitati da istituzioni indipendenti e/o da organizzazioni dei cittadini e non possono pregiudicare il diritto dei pazienti ad avviare un'azione legale o a perseguire procedure di conciliazione.

14. Diritto al risarcimento

Ogni individuo ha il diritto di ricevere un sufficiente risarcimento in un tempo ragionevolmente breve ogni qual volta abbia sofferto un danno fisico ovvero morale e psicologico causato da un trattamento di un servizio sanitario.

I servizi sanitari devono garantire un risarcimento, qualunque sia la gravità del danno e la sua causa (da un'attesa eccessiva a un caso di *malpractice*), anche quando la responsabilità ultima non può essere determinata con assoluta certezza.

B) STRALCIO DELLA LEGGE N°90 DEL 1999: "DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRELIEVI E DI TRAPIANTI DI ORGANI E DI TESSUTI"

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.
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".
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 predispose 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".
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)

Art. 12.

(Coordinatori locali)

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)

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.

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 1° 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.
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 - borse di studio)

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)

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

Art. 25.
(Copertura finanziaria)

Art. 26.
(Verifica sull'attuazione)

Art. 27.
(Abrogazioni)

Art. 28.
(Entrata in vigore)