

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

**Doc. XXII-bis
n. 1
Allegato 9**

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUL SISTEMA SANITARIO

(Istituita con deliberazione del 3 aprile 1997)

**Inchiesta sull'organizzazione della rete
dei servizi di rianimazione sul territorio
nel quadro della tematica sui trapianti**

RELAZIONE FINALE

Relatore sen. DINO DE ANNA

*Approvata dalla Commissione nella seduta
del 7 febbraio 2001*

I N D I C E

1. INTRODUZIONE: I DATI STATISTICI RELATIVI AI TRAPIANTI DI ORGANI	<i>Pag.</i>	5
2. L'EVOLUZIONE DELLA DISCIPLINA GIURIDICA	»	21
2.1. Cenni storici	»	21
2.2. La Costituzione repubblicana	»	22
2.3. L'evoluzione della normativa sino alle legge n. 91 del 1999	»	23
2.4. Cenni di legislazione comparata	»	26
2.5. La legge 1° aprile 1999 n. 91	»	27
2.6. Disposizioni attuative della legge n. 91 del 1999 . .	»	30
3. L'INCHIESTA PARLAMENTARE: AUDIZIONI E SOPRALLUOGHI	»	31
4. RISULTATI E PROPOSTE	»	38
4.1. La riorganizzazione ed il potenziamento dei servizi di rianimazione	»	43
4.2. La formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore trapiantologico e l'istituzione dei coordinatori locali per i trapianti	»	49
4.3. Campagne informative e di sensibilizzazione nei con- fronti dei cittadini dirette a promuovere la «cultura del trapianto».	»	50
4.4. L'organizzazione e la distribuzione sul territorio dei centri di trapianto	»	53
4.5. I costi e le risorse da investire nel progetto	»	55
5. CONCLUSIONI	»	56

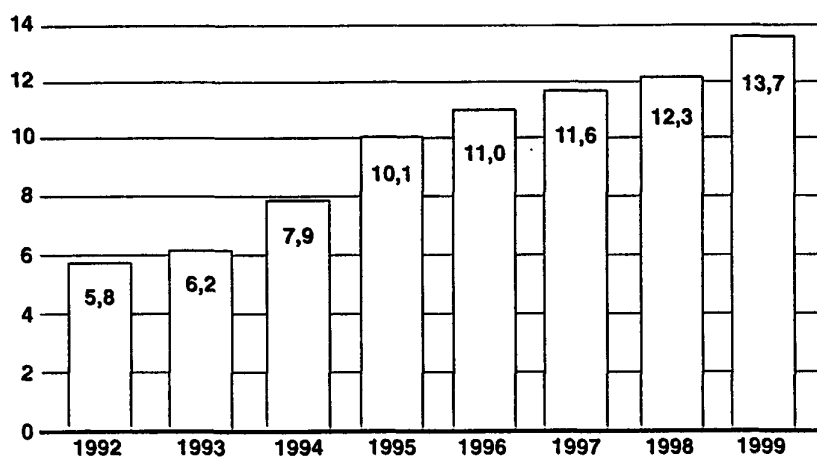
1. Introduzione

Un recente studio dell'Istituto superiore di sanità, realizzato nel marzo 2000 e pubblicato con il titolo: «Attività di prelievo e di trapianto di organi in Italia - 1999» (1), offre un interessante panorama informativo delle attività relative al prelievo ed al trapianto di organi; analizzando, elaborando ed interpretando le numerose risultanze statistiche di cui si compone la predetta pubblicazione è possibile ottenere una fotografia sufficientemente nitida e ragionevolmente completa dell'attuale «stato dell'arte» nel nostro Paese.

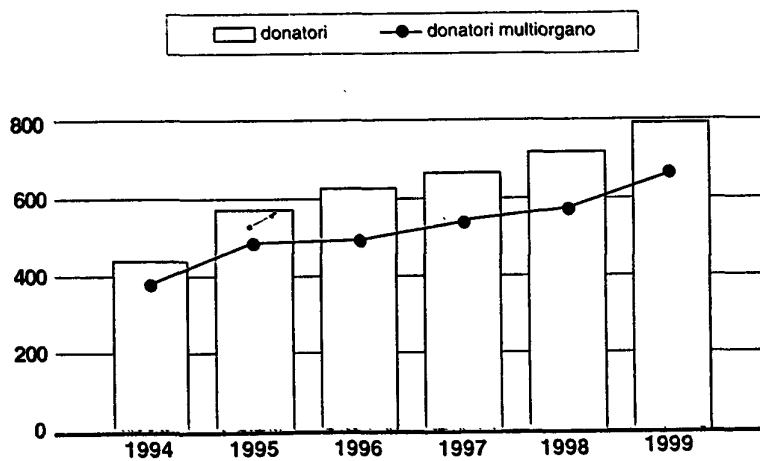
Partendo dal dato relativo al numero complessivo dei donatori, può osservarsi come il medesimo registri un costante progresso dal 1992 al 1999, essendo passato dai 5,8 donatori per milione di popolazione registrati nel 1992, agli 11 donatori per milione di popolazione registrati nel 1996, sino al dato relativo all'anno 1999, pari a 13,7 donatori per milione di popolazione (Tabella 1).

Costante si rivela altresì l'incremento del numero dei donatori multigiorgano negli anni 1994-1999, passati da meno di 400 unità nell'anno 1994 ad oltre 600 nell'anno 1999 (Tabella 2).

(1) A tale studio si devono le tabelle riportate nel presente capitolo.

Numero di donatori per milione di popolazione negli anni 1992-1999

Tab. 1

Numero di donatori multiorgano negli anni 1994-1999

Tab. 2

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Nel 1999 sono stati complessivamente effettuati 1347 prelievi di rene da cadavere, 348 prelievi di cuore, 656 prelievi di fegato, 140 di polmone e 53 di pancreas.

Geograficamente è possibile classificare il dato secondo questi parametri: 881 prelievi di rene risultano effettuati nel nord Italia, 259 nel centro e 207 nel sud e nelle isole; 230 prelievi di cuore risultano effettuati nel nord Italia, 60 nel centro e 58 nel sud e nelle isole; 432 prelievi di fegato risultano effettuati nel nord Italia, 130 nel centro e 94 nel sud e nelle isole; 90 prelievi di polmone risultano effettuati nel nord Italia, 36 nel centro e 14 nel sud e nelle isole; infine 32 prelievi di pancreas sono stati effettuati nel nord Italia, 7 nel centro e 14 nel sud e nelle isole.

La Tabella 3 riporta schematicamente i dati relativi ai prelievi di organo da cadavere effettuati negli anni 1998 e 1999, indicandone specificamente il numero per tipologia nonché il numero complessivo dei donatori utilizzati e di quelli multiorgano.

Prelievi di organo da cadavere effettuati negli anni 1998-1999														
	Donatori utilizzati		Donatori multiorgano		Rene		Cuore		Fegato		Polmone		Pancreas	
	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999
NORD														
Piemonte e Valle d'Aosta	77	83	61	66	117	129	34	30	75	83	11	19	0	1
Lombardia	170	165	140	150	294	290	100	89	119	135	20	26	45	19
Liguria	31	31	27	23	60	51	19	8	25	23	1	5	7	2
Trentino-Alto Adige														
Prov. di Bolzano	17	13	16	10	34	26	14	7	14	9	4	6	8	4
Prov. di Trento	3	5	2	4	5	7	2	3	2	3	0	2	0	0
Veneto	102	102	73	80	185	188	48	49	59	65	5	18	10	3
Friuli-Venezia Giulia	14	20	13	17	27	39	10	12	13	17	1	1	0	1
Emilia-Romagna	95	101	83	77	167	151	32	32	88	97	17	13	1	2
Totale nord	509	520	415	427	889	881	259	230	395	432	59	90	71	32
CENTRO														
Toscana	46	95	42	77	83	154	22	31	42	88	7	21	7	7
Umbria	8	13	3	8	16	26	1	5	3	7	2	6	0	0
Marche	10	13	10	13	20	21	8	8	5	11	4	2	2	0
Lazio	39	32	26	24	75	58	17	16	22	24	4	7	5	0
Totale centro	103	153	81	122	194	259	48	60	72	130	17	36	14	7
SUD E ISOLE														
Abruzzo e Molise	14	17	9	12	27	30	5	7	8	12	0	4	0	0
Campania	18	20	18	19	34	37	10	8	16	19	0	0	0	0
Puglia	24	30	15	25	38	49	13	15	11	26	0	4	0	0
Basilicata	2	4	1	4	4	8	1	2	1	4	0	0	0	4
Calabria	6	10	4	10	12	20	3	8	4	7	2	1	1	3
Sicilia	17	14	11	13	34	27	8	6	7	12	1	1	5	1
Sardegna	14	20	9	14	28	36	9	12	4	14	0	4	0	6
Totale sud e isole	95	115	67	97	177	207	49	58	51	94	3	14	6	14
Totale nazionale	707	788	563	646	1260	1347	356	348	518	656	79	140	91	53

Tab. 3

Per quanto concerne, invece, il numero complessivo dei trapianti da cadavere effettuati nell'anno 1999 si registrano i seguenti dati: risultano complessivamente effettuati 1274 trapianti di rene, 332 di cuore, 680 di fegato, 98 di polmone e nessuno di pancreas a fronte dei cinque trapianti di tale organo effettuati nell'anno 1998.

È interessante classificare geograficamente il dato appena esaminato: emerge che 844 trapianti di rene risultano effettuati nel nord Italia, 274 nel centro e 156 nel sud e nelle isole; 248 trapianti di cuore risultano effettuati nel nord Italia, 43 nel centro e 41 nel sud e nelle isole; 496 trapianti di fegato risultano effettuati nel nord Italia, 151 nel centro e 33 nel sud e nelle isole; 72 trapianti di polmone risultano effettuati nel nord Italia, 26 nel centro e nessuno nel sud e nelle isole; infine nel solo nord Italia risultano effettuati i 5 trapianti di pancreas dell'anno 1998.

La Tabella 4 riporta schematicamente i dati relativi al numero dei trapianti di organo da cadavere effettuati negli anni 1998 e 1999, suddivisi per tipologia.

	Rene		Cuore		Fegato		Polmone		Pancreas	
	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999	1998	1999
NORD										
Piemonte e Valle d'Aosta	114	120	25	21	101	116	8	11	-	-
Lombardia	271	280	127	127	133	152	30	43	2	0
Liguria	73	62	-	-	45	47	-	-	-	-
Trentino-Alto Adige	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov. di Bolzano*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov. di Trento*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	182	197	67	47	62	58	9	18	2	0
Friuli-Venezia Giulia	32	35	12	21	30	29	-	-	1	0
Emilia-Romagna	138	150	24	32	76	94	-	-	-	-
Totale nord	810	844	255	248	447	496	47	72	5	0
CENTRO										
Toscana	82	137	28	32	44	97	-	-	-	-
Umbria	16	24	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	126	113	12	11	48	54	18	26	0	0
Totale centro	224	274	40	43	92	151	18	26	0	0
SUD E ISOLE										
Abruzzo e Molise*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	19	25	27	22	8	16	-	-	-	-
Puglia	37	51	-	-	2	8	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	11	19	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	32	25	7	12	-	9	-	-	-	-
Sardegna	28	36	7	7	-	-	-	-	0	-
Totale sud e isole	127	156	41	41	10	33	0	0	0	0
Totale nazionale	1161	1274	336	332	549	680	65	98	5	0

* Regioni che non dispongono di Centri di trapianto.

Tab. 4




In altre parole, a fronte di 22,8 interventi di trapianto di rene per milione di popolazione, 34,2 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni del nord Italia, 25,4 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni dell'Italia centrale ed appena 7,5 trapianti pmp sono effettuati nelle regioni dell'Italia meridionale ed insulare.

A fronte di 5,8 trapianti di cuore per milione di popolazione, 9,8 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni del nord Italia, 4,0 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni dell'Italia centrale ed appena 2,0 trapianti pmp sono effettuati nelle regioni dell'Italia meridionale ed insulare.

A fronte di 11,9 trapianti di fegato per milione di popolazione, 19,5 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni del nord Italia, 13,5 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni dell'Italia centrale ed appena 1,6 trapianti pmp sono effettuati nelle regioni dell'Italia meridionale ed insulare.

Infine, a fronte di 1,8 trapianti di polmone per milione di popolazione, 2,9 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni del nord Italia, 2,4 trapianti pmp risultano effettuati nelle regioni dell'Italia centrale e nessuno invece nelle regioni dell'Italia meridionale ed insulare (Tabella 5).

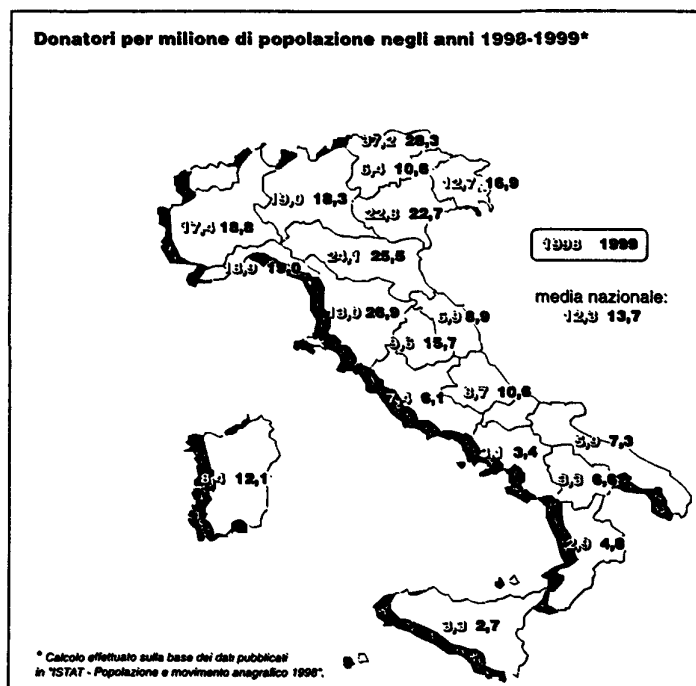
XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TRAPIANTI 1999		TRAPIANTI 1999		TRAPIANTI 1999		TRAPIANTI 1999		
CUORE (incluso tx combinati)  5,8 Pmp	Numero 252	Pmp 9,8	RENTE (incluso tx combinati)  22,8 Pmp	Numero 877	Pmp 34,2	FEGATO (incluso tx combinati)  11,9 Pmp	Numero 501	Pmp 19,5
	Numero 44	Pmp 4,0		Numero 281	Pmp 25,4		Numero 151	Pmp 13,5
Numero 337	Cuore 332 Cuore + Polmone 3 Cuore + Rene 1 Cuore + Fegato 1	Numero 1.314	Rene 1.274 Rene + Pancreas 35 Rene + Cuore 1 Rene + Fegato 4	Numero 685	Fegato 680 Fegato + Rene 4 Fegato + Cuore 1	Numero 27	Pmp 2,4	
Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999	Centro Nazionale Trapianti numero di donazioni e trapianti in Italia - 1999

Tab. 5

È altresì interessante esaminare, secondo criteri di classificazione geografici, anche il dato relativo al numero complessivo dei donatori: si può così osservare che, a fronte di un risultato complessivo pari a 13,7 donatori per milione di popolazione nel 1999, il numero dei donatori delle regioni del nord Italia è decisamente superiore alla media nazionale, risultando pari a 20,3 donatori pmp, mentre quello delle regioni del centro Italia è sostanzialmente conforme alla media nazionale, risultando pari a 13,8 donatori pmp; del tutto insufficiente si rivela invece il risultato del sud Italia, ove si registrano appena 5,5 donatori pmp.

Precedute dalla Provincia autonoma di Bolzano, ove si contano 28,3 donatori pmp, le regioni *leaders* quanto a numero di donatori si rivelano la Toscana (26,9 donatori pmp), l'Emilia-Romagna (25,5 donatori pmp) ed il Veneto (22,7 donatori pmp); fanalini di coda sono invece la Calabria (con 4,8 donatori pmp), la Campania (con 3,5 donatori pmp) e, da ultimo, la Sicilia con appena 2,7 donatori pmp (Tabella 6 e Tabella 7).



Tab. 6

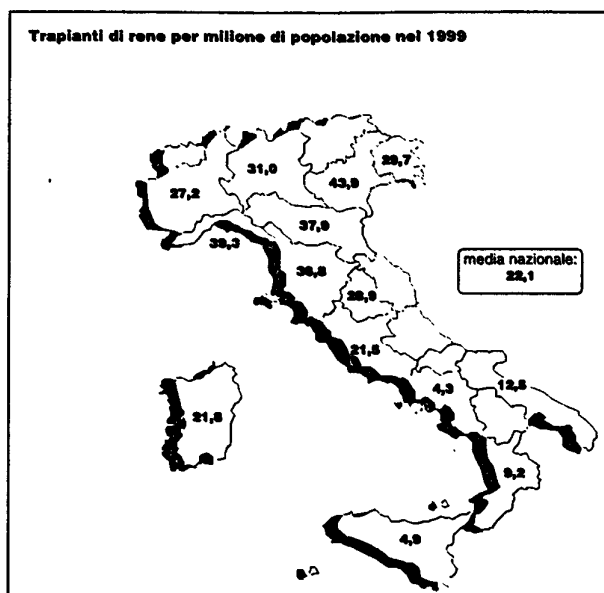
	Numero		Pmp	
	1998	1999	1998	1999
Abruzzo - Molise	14	17	8,7	10,6
Basilicata	2	4	3,3	6,6
Calabria	6	10	2,9	4,8
Campania	18	20	3,1	3,5
Emilia Romagna	95	101	24,0	25,5
Friuli Venezia Giulia	14	20	11,8	16,9
Lazio	39	32	7,4	6,1
Liguria	31	31	19,0	19,0
Lombardia	170	165	18,8	18,3
Marche	10	13	6,9	8,9
Piemonte - Val d'Aosta	77	83	17,5	18,8
Prov.Aut. Bolzano	17	13	37,0	28,3
Prov.Aut. Trento	3	5	6,4	10,6
Puglia	24	30	5,9	7,3
Sardegna	14	20	8,5	12,1
Sicilia	17	14	3,3	2,7
Toscana	46	95	13,0	26,9
Umbria	8	13	9,6	15,6
Veneto	102	102	22,7	22,7
ITALIA	707	788	12,3	13,7

Donatori utilizzati suddivisi per regione.

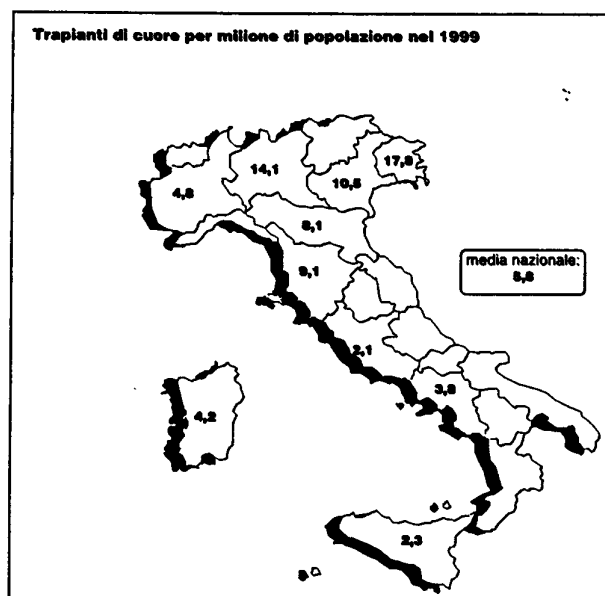
Tab. 7

Regioni *leaders* negli interventi di trapianto renale sono il Veneto (43,9 interventi pmp) e la Liguria (39,3 interventi pmp); in quelli di trapianto cardiaco spiccano i dati relativi al Friuli-Venezia Giulia (17,8 interventi per milione di popolazione) ed alla Lombardia (14,1 interventi pmp), mentre i risultati relativi ai trapianti di fegato vedono nelle prime posizioni la Liguria (28,8 interventi pmp) e la Toscana (27,5 interventi pmp). (Si vedano le Tabelle 8, 9, 10).

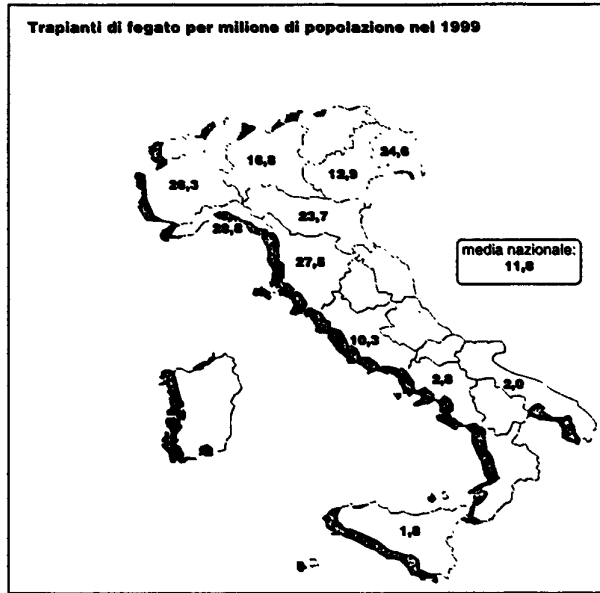
Lo squilibrio geografico nord-sud, evidenziato dai dati sopra riportati, è confermato anche dalla distribuzione dei centri di trapianto di organi, come mostra la Tabella 11.



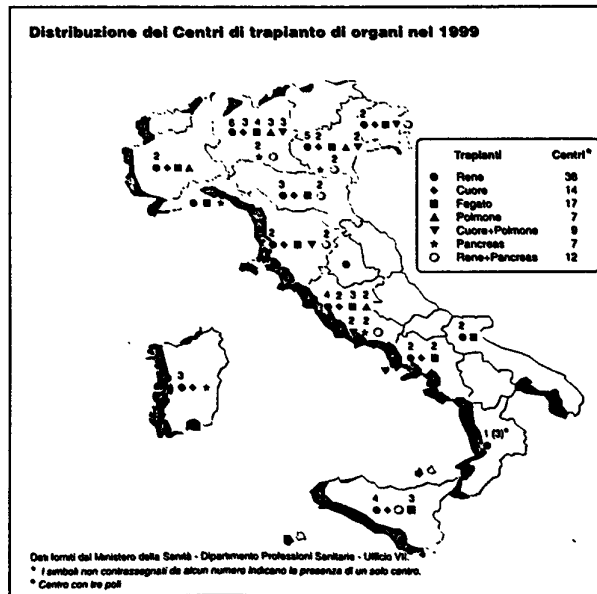
Tab. 8



Tab. 9



Tab. 10



Tab. 11

Dalla lettura della Tabella 11 può rilevarsi come, in Italia, il numero dei centri di trapianto delle varie tipologie sia nel complesso sufficiente al fabbisogno della popolazione, anche se né la loro distribuzione né il loro indice di efficienza possano dirsi omogenei; ciò, come vedremo meglio in seguito, impone di considerare quale obiettivo prioritario la razionalizzazione e la riqualificazione della rete ospedaliera, ed in particolare di quella relativa all'organizzazione dell'emergenza sanitaria, attraverso il potenziamento dei posti letto delle terapie intensive e dei centri di rianimazione in grado di fornire la migliore assistenza al paziente cerebroleso.

Quanto, infine, al numero dei trapianti di rene da vivente, spiccano per numero degli interventi il Lazio (Policlinico Umberto I° e Policlinico Gemelli di Roma) e la Lombardia (Policlinico di Milano), come si rileva dalla lettura dei dati riportati nella Tabella 12.

In proposito il dato statistico mostra che, per quanto attiene a tale tipologia di trapianti, l'Italia raggiunge appena la metà della media europea; il settore può indubbiamente essere sviluppato, anche se sono necessarie attenzioni e cautele particolari, stante l'indubbia specificità e delicatezza della materia.

Attività di trapianto di rene da vivente per ogni Centro autorizzato negli anni 1998 e 1999				
Regione	Città	Centro di trapianto	N. trapianti	
			1998	1999
Piemonte e Valle d'Aosta	Torino	S. Giovanni Battista	1	4
Lombardia	Bergamo	Ospedali Riuniti	-	2
	Milano	Niguarda	4	6
	Milano	Policlinico	11	15
	Milano	S. Raffaele	1	4
Liguria	Genova	S. Martino	7	0
Veneto	Padova	Policlinico	7	5
	Treviso	S. Maria dei Battuti	1	0
	Verona	Borgo Trento	1	1
Emilia-Romagna	Bologna	S. Orsola	2	3
	Parma	Ospedali Riuniti	1	1
Toscana	Pisa	Azienda Ospedaliera Pisana	4	1
Lazio	Roma	S. Eugenio	3	3
	Roma	Policlinico Gemelli	2	10
	Roma	Policlinico Umberto I	23	17
Campania	Napoli	Univ. Federico II	0	1
Puglia	Bari	Policlinico	6	6
Calabria	Peggio Calabria	Ospedali Riuniti	1	0
Sicilia	Palermo	IsMeTT*	-	3
Sardegna	Cagliari	S. Michele	4	0
Totale			79	82

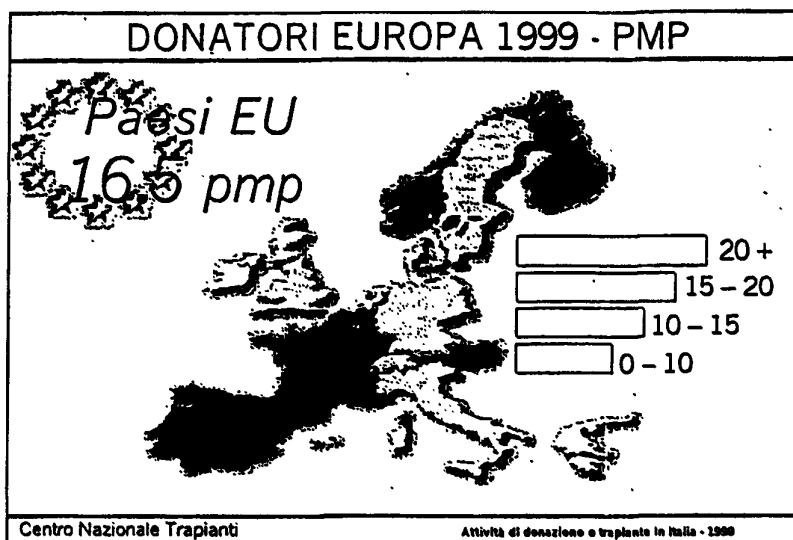
* Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione. Centro autorizzato nel giugno 1999.

Tab. 12

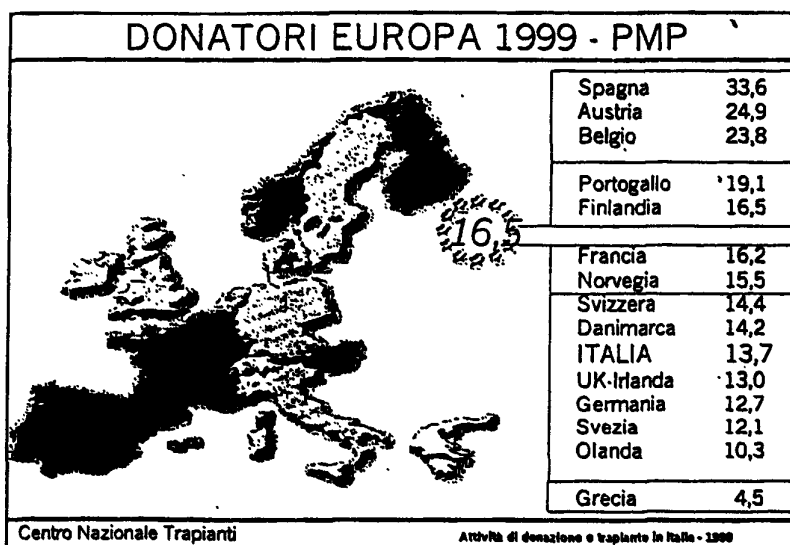
Interessante è la comparazione dei risultati sopra esaminati con quelli degli altri Paesi dell'area UE.

Si osserva in proposito che la media complessiva dei donatori pmp nei Paesi UE è pari a 16,5 e pertanto superiore a quella italiana, ferma a 13,7 donatori, distribuiti peraltro in modo geograficamente assai disomogeneo; nazioni *leaders* in Europa per numero di donatori sono la Spagna (con 33,6 donatori pmp), l'Austria (con 24,9 donatori pmp) ed il Belgio (con 23,8 donatori pmp), mentre all'ultimo posto si trova la Grecia, con appena 4,5 donatori pmp.

Paragonando i dati statistici europei con quelli italiani, si evidenzia che nel nord Italia la media dei donatori pmp è pari a 20,3, superiore perciò a quella dei Paesi UE; nel centro Italia il dato è di tre punti percentuali circa inferiore a quello europeo (13,8), mentre nell'Italia meridionale ed insulare il numero dei donatori è assai prossimo al livello della Grecia (5,5). (Tabelle 13 e 14). Occorre tuttavia precisare che le statistiche italiane considerano donatore solo colui al quale sono stati prelevati organi successivamente trapiantati, mentre nella maggior parte dei Paesi europei si considera donatore colui al quale è stato comunque prelevato un organo, indipendentemente dalla successiva utilizzazione.



Tab. 13



Tab. 14

Relativamente al numero degli interventi, vanno invece rimarcati, anche in comparazione con i dati degli altri Paesi europei, sia il *trend* più che positivo registrato nell'arco temporale 1992-1999, sia gli importanti risultati operativi raggiunti dall'Italia: il numero complessivo dei trapianti di rene e di fegato effettuati nell'anno 1999 in Italia (pari a 1314 interventi di trapianto renale ed a 685 interventi di trapianto di fegato), infatti, si pone in valore assoluto al quinto posto dopo la Germania (2100 trapianti di rene e 757 trapianti di fegato), la Spagna (2029 trapianti di rene e 960 trapianti di fegato), la Francia (1760 trapianti di rene e 699 trapianti di fegato) e il Regno Unito (1473 trapianti di rene e 703 trapianti di fegato); per quanto riguarda poi i trapianti di cuore, l'Italia si colloca, per numero complessivo di interventi (pari a 337), addirittura in terza posizione, preceduta dalla Germania (520 interventi) e dalla Francia (349 interventi): si veda al proposito la Tabella 15.

TRAPIANTI EUROPA 1999					
Rene		Cuore		Fegato	
Germania	2.100	Germania	520	Spagna	960
Spagna	2.029	Francia	349	Germania	757
Francia	1.760	ITALIA	337	UK+Irlanda	703
UK+Irlanda	1.473	Spagna	336	Francia	699
ITALIA	1.314	UK+Irlanda	255	ITALIA	685
Belgio	434	Belgio	97	Belgio	194
Austria	382	Austria	95	Portogallo	176
Portogallo	358	Svizzera	47	Austria	145
Olanda	346	Olanda	45	Olanda	95
Svezia	203	Svezia	37	Svezia	93
Svizzera	193	Norvegia	32	Svizzera	70
Finlandia	159	Danimarca	26	Danimarca	31
Norvegia	132	Finlandia	15	Finlandia	30
Danimarca	126	Portogallo	12	Norvegia	29
Grecia	69	Grecia	8	Grecia	12

Centro Nazionale Trapianti

Attività di donazione e trapianto in Italia - 1999

Tab. 15

Le attività di donazione, di prelievo e di trapianto di organi sono gestite, sul territorio nazionale, da quattro consorzi, come risulta dalla Tabella 16.

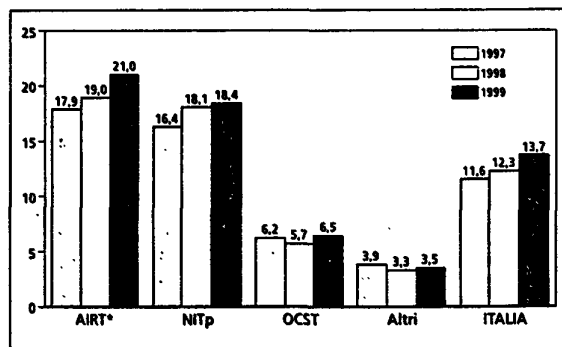
In particolare 5 Regioni ed una Provincia autonoma sono associate nel consorzio «Nord Italia Transplant» (NITp), 4 Regioni ed una Provincia autonoma sono invece associate nel consorzio «Associazione InterRegionale Trapianti» (AIRT) ed 8 Regioni sono associate nel consorzio «Organizzazione Centro Sud per i Trapianti» (OCST).

La Tabella 17 riporta quindi il numero dei donatori pmp suddiviso per aree interregionali di riferimento, mentre la Tabella 18 mette a confronto i predetti dati con quelli dei principali Paesi europei: al proposito va osservato che nel 1999 le donazioni pmp nelle aree NITp ed AIRT risultano superiori a quelle di tutte le altre organizzazioni europee, eccezion fatta per l'*Organización Nacional de Trasplantes* spagnola.

NITp	AIRT	OCST	Altri
Veneto Liguria Lombardia Friuli Venezia Giulia Prov. Aut. di Trento Marche	Prov. Aut. di Bolzano Toscana Emilia Romagna Piemonte - Val d'Aosta Puglia (dal 17/05/1999)	Umbria Sardegna Abruzzo - Molise Basilicata Lazio Calabria Campania	Sicilia Puglia (fino al 16/05/1999)

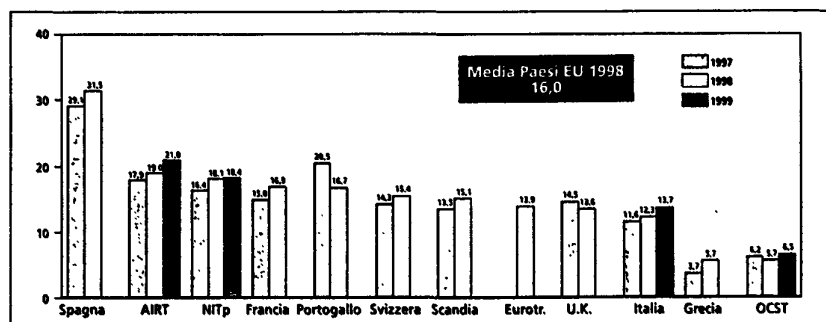
Regioni e Province Autonome afferenti ai Centri Interregionali sul territorio nazionale al 31.12.1999

Tab. 16



* considerando solo i donatori della Puglia dal 17 maggio 1999 e rapportando la sua popolazione al periodo di appartenenza all'AIRT (con tutti i donatori della Puglia: 19,6 - senza la Puglia 23,6)

Tab. 17



Tab. 18

Di fronte alle risultanze del citato studio dell'Istituto superiore di sanità e di fronte, altresì, all'entrata in vigore della nuova disciplina giuridica in materia di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti contenuta nella legge 1 aprile 1999 n. 91 - che prevede, in particolare, nuovi moduli organizzativi e strutturali nel settore - la Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario ha ravvisato l'opportunità di approfondire, in un apposito filone di indagine, la tematica relativa alle attività di donazione e di trapianto di organi in Italia, unitamente a quella relativa all'organizzazione della rete dei servizi di rianimazione sul territorio.

L'inchiesta, avviata nel giugno del 2000, si è articolata procedendo ad una preliminare ricognizione dell'evoluzione della disciplina giuridica della materia nonché all'esame dell'attuale normativa introdotta con la legge 1 aprile 1999, n. 91 ed è proseguita attraverso attività di audizione in Commissione e di ispezione in alcuni centri di trapianto di organi, unitamente all'acquisizione del materiale documentale ritenuto di interesse.

2. L'evoluzione della disciplina giuridica in materia di trapianto di organi e tessuti

2.1. Cenni storici

La materia del trapianto di organi e tessuti fu originariamente inquadrata dalla dottrina giuridica facendo riferimento al concetto di diritto all'integrità fisica, definito quale potere assoluto del soggetto sul proprio corpo con correlativo obbligo di non ingerenza da parte di terzi e venne quindi modellata sullo schema formale del diritto di proprietà; solo in un secondo tempo essa venne invece più giustamente ricompresa nella categoria della tutela dei diritti della personalità, in tale ottica prevalendo invece il profilo della tutela dell'interesse personale all'integrità del proprio corpo e dei correlativi limiti da riconoscere agli atti di disposizione del medesimo, ammessi in ambiti più o meno accentuati secondo la maggiore o minor rilevanza attribuita all'interesse generale rispetto a quello individuale e secondo i principi ispiratori i singoli ordinamenti.

A livello legislativo né il *code Napoléon* né il codice civile italiano del 1865 trattavano della materia, per la prima volta invece disciplinata dal vigente codice civile (1942) all'articolo 5.

Tale disposizione non vieta in senso assoluto gli atti di disposizione del proprio corpo, ma pone al riguardo due ordini di limitazioni inerenti rispettivamente al carattere permanente o meno della *deminutio* cagionata all'integrità fisica ed alla loro contrarietà alla legge, all'ordine pubblico ed al buon costume; la stessa va poi coordinata con l'articolo 50 del codice penale, norma che disciplina il consenso dell'avente diritto quale scriminante codificata, precisando i limiti entro cui è ammissibile, da parte del privato, un consenso all'offesa della propria integrità fisica senza conseguenze sul piano penale.

La giurisprudenza si occupò per la prima volta della problematica in argomento con una importante pronuncia resa a seguito di un processo penale avente per oggetto la valutazione della liceità di un intervento di innesto omoplastico su uomo non più giovane di età, realizzato mediante ablazione della glandola sessuale da persona giovane e consenziente (cosiddetto innesto Woronoff), intervento praticato in una casa di cura di Napoli nel lontano agosto 1930.

La Corte di Cassazione, con sentenza del 31 gennaio 1934, pubblicata ne «Il Foro Italiano 1934, II, 146» adottò al proposito una soluzione aperta e liberale: individuato nell'integrità personale un mezzo necessario allo svolgimento della propria personalità e della propria attività giuridica nell'ambiente sociale e premesso che questo doveva ritenersi il fondamento ma anche il limite del potere e del conseguente diritto di disporre del proprio corpo, la Corte fissò il principio giuridico secondo il quale, mentre sarebbe stato incompatibile con tale diritto un consenso rivolto ad autorizzare una lesione che si risolvesse nella perdita del diritto stesso, diversamente doveva viceversa concludersi per il consenso rivolto ad autorizzare una lesione risolvendosi invece in una mera diminuzione del diritto e concluse quindi attribuendo efficacia scriminante al consenso prestato dal giovane donante la glandola sessuale - e quindi per la liceità dell'intervento de quo - considerato che non era venuto meno il potere generativo e la funzione sessuale in capo alla persona cui la glandola era stata asportata.

2.2. *La Costituzione repubblicana*

Con l'entrata in vigore della Costituzione mutava radicalmente la prospettiva di inquadramento del tema in argomento: della carta fondamentale vanno al proposito considerati gli articoli 2 e 3, che individuano nella tutela della persona il carattere primario e qualificante l'intera architettura del nuovo Stato; l'articolo 32, che tutela il diritto alla salute in senso lato della persona; e l'articolo 13, che garantendo piena tutela alla libertà della persona, assicura garanzia anche all'inviolabilità del proprio corpo che della persona è peculiare espressione.

L'insieme di tali disposizioni ha determinato un significativo capovolgimento del rapporto tra cittadino ed istituzioni, nel senso che il primo non è più concepito in funzione delle seconde, ma viceversa, in un rapporto di necessaria strumentalità finalizzato alla tutela primaria della persona umana.

Principi fondanti la materia degli atti di disposizione del proprio corpo e del trapianto di organi e tessuti divengono allora quelli della salvaguardia della vita e dell'integrità fisica, della salute e della dignità della persona, il principio di eguaglianza e di pari dignità ed il principio del consenso.

Fu proprio questo radicale ribaltamento di prospettiva, unitamente ai progressi che andava sviluppando sempre più rapidamente la scienza medica, che portò a valorizzare le prime significative intuizioni - principal-

mente frutto dell'elaborazione dottrina di Carnelutti - di chiara apertura alla cultura del trapianto ed a determinare l'inizio dell'attività di legislazione speciale in materia nel nostro paese, avvenuto con la legge 3 aprile 1957 n. 235, entrata in vigore, peraltro, in un contesto temporale di diffidenza ed incertezza della pubblica opinione, forse non ancora del tutto preparata a digerire il compimento di interventi di espianto su cadavere, considerando la coscienza sociale del tempo ancora assolutamente inviolabile la sacralità della morte.

2.3. *L'evoluzione della normativa sino alla legge n. 91 del 1999*

Occorre distinguere, al proposito, le ipotesi di trapianto da vivente a vivente e di trapianto da cadavere a vivente.

Quanto alla prima ipotesi va osservato che la disciplina del trapianto da vivente a vivente trova ancora oggi la sua fonte normativa nell'articolo 5 del codice civile, disposizione che, come ricordato, ha posto non pochi problemi interpretativi, soprattutto in relazione all'individuazione dei limiti afferenti alla disponibilità del proprio corpo.

Al proposito ebbero infatti a confrontarsi due tesi: la prima, che riteneva non consentiti gli atti di disposizione se dai medesimi derivasse l'alterazione di funzioni essenziali del corpo vivente, subordinando quindi la liceità del trapianto alla principale condizione che si trattasse di organo doppio; la seconda, più aderente alla lettera della legge, che faceva invece riferimento al carattere o meno permanente della diminuzione cagionata alla propria integrità fisica.

Stante la rigidità della disposizione di cui all'articolo 5 del vigente codice civile, per poter procedere alle operazioni di trapianto da vivente a vivente che i progressi della medicina avevano reso possibili si rendevano pertanto necessarie apposite disposizioni legislative derogatorie di tale normativa: in particolare il trapianto di rene tra viventi venne autorizzato e regolato dalla legge 26 giugno 1967 n. 458, che rese giuridicamente possibile la donazione di quest'organo da parte dei genitori, dei figli e dei fratelli e, in assenza o inidoneità di questi, di altri parenti ed estranei, a condizione che il donatore fosse maggiorenne, capace, informato ed ovviamente personalmente consenziente e che il ricevente avesse consentito o si fosse trovato in stato di necessità ed a condizione che l'atto di disposizione, sempre revocabile sino al momento dell'intervento chirurgico, fosse a titolo assolutamente gratuito e non condizionato.

Successivamente e solo di recente la legge 16 dicembre 1999 n. 483 ha approvato norme per consentire il trapianto parziale di fegato, disponendo che, in deroga all'articolo 5 del codice civile, è ammesso disporre a titolo gratuito di parti di fegato al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi, facendo rinvio, in quanto compatibili, alle disposizioni della legge 26 giugno 1967 n. 458 in materia di trapianto del rene tra viventi.

Ancora oggi, quindi, al di fuori delle ipotesi relative alla donazione di rene ed a quella di parti di fegato, gli atti di disposizione del proprio corpo che comportano una diminuzione permanente dell'integrità fisica sono vie-

tati; consentiti invece gli atti che non comportino una tale *deminutio*, purché effettuati su consenso libero ed informato dell'interessato ed a titolo gratuito: si tratta della donazione del sangue e di cellule staminali, prevista espressamente dalla legge 4 maggio 1990 n. 107 e della donazione di tessuti riproducibili.

La problematica del trapianto da cadavere a vivente, presenta invece aspetti del tutto diversi e peculiari rispetto a quelli sopra esaminati, non coinvolgendo direttamente la tutela dell'integrità fisica, ma il sentimento ancestrale, presente nella coscienza di ogni uomo, di pietà per i defunti e di conseguente necessità di rispetto del cadavere.

Come ricordato, il primo intervento legislativo in materia avvenne in Italia con la legge 3 aprile 1957 n. 235, che autorizzò il prelievo dal cadavere del bulbo oculare e della cornea; successivamente, con il regolamento esecutivo della predetta legge (decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961 n. 300), l'autorizzazione venne estesa al prelievo di ossa e superfici articolari, muscoli, tendini, vasi sanguigni e sangue, nervi, cute, midollo osseo, aponeurosi e dura madre e con i decreti del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965 n. 1156 e 5 febbraio 1970 n. 78 fu ampliato l'elenco degli organi prelevabili con l'aggiunta dei reni e delle loro parti, cuore e sue parti, polmoni e loro parti, vescica ed ureteri, segmenti del canale digerente e ghiandole esocrine ed endocrine.

Due le problematiche principali che caratterizzano la materia del trapianto da cadavere a vivente: il consenso e la relativa titolarità e l'accertamento della morte.

Quanto al profilo relativo al consenso ed alla relativa titolarità l'analisi storico-comparativa dimostra che, in ogni ordinamento giuridico, si sono sempre sostanzialmente contrapposte due tendenze: la prima, più aperta, diretta a limitare la portata e la rilevanza del consenso in funzione di interessi generali e di ragioni di solidarietà sociale e la seconda, più rigida, che esclude invece ogni possibile utilizzazione del cadavere senza il consenso preventivo ed esplicito dell'avente diritto.

L'evoluzione legislativa italiana ha seguito decisamente la prima strada: se, infatti, ai sensi dell'articolo 1 della legge 3 aprile 1957 n. 235 era consentito il prelievo di parti di cadavere soltanto se il soggetto l'avesse autorizzato e, in mancanza di disposizioni dirette del defunto, qualora non vi fosse tempestiva opposizione da parte del coniuge o dei parenti entro il secondo grado (vedi anche l'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica di attuazione n. 300 del 1961), con l'articolo 1 della legge 2 aprile 1968 n. 519 e soprattutto con l'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975 n. 644 venne stabilito il divieto di procedere ad espianto qualora in vita il soggetto avesse esplicitamente negato il proprio assenso oppure, fuori del caso di dissenso espresso in vita dal defunto, qualora fosse stata manifestata opposizione scritta - da proporsi entro termini brevissimi e pertanto di per sé difficilmente azionabile - dal coniuge non separato o, in mancanza, dai figli se di età non inferiore agli anni diciotto o, ancora in mancanza, dei genitori, soggetti questi da informare senza indu-

gio ai sensi dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977 n. 409.

Tale linea evolutiva ha subito, peraltro, una inattesa inversione di tendenza in occasione della legge 12 agosto 1993 n. 301 in materia di prelievi ed innesti di cornea, ivi prevedendosi infatti, all'articolo 1, l'obbligo di un esplicito assenso da parte del coniuge non separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore agli anni diciotto o, ancora in mancanza, dei genitori, sempre fatto salvo il rifiuto manifestato in vita dal soggetto necessariamente in forma scritta.

Da ultimo va ricordata la speciale disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati, introdotta con legge 4 maggio 1990 n. 107: la legge precisa che il sangue umano non è fonte di profitto e che può essere oggetto di sola donazione; che il prelievo di sangue può essere eseguito su persone consenzienti e maggiorenni e, in casi particolarissimi, su minorenni previo consenso dell'esercente la potestà o del tutore; sono infine sanzionate penalmente la raccolta e la conservazione del sangue umano a fini di lucro e la sua messa in commercio.

Quanto invece al momento dell'accertamento della morte, è di tutta evidenza l'importanza e l'estrema delicatezza della problematica in argomento, proprio perché la concezione personalistica valorizzata dalla nuova carta costituzionale esige la certezza di operare sul corpo di persona defunta, imponendo altrimenti l'ordinamento la salvaguardia della vita del soggetto, pur nel rispetto della sua dignità.

Il legislatore ha disciplinato dettagliatamente le condizioni che devono sussistere perché possa dirsi verificato l'evento morte, in un primo tempo con la legge 2 dicembre 1975 n. 644, che agli articoli 3, 4 e 5 ha distinto i casi di cessazione del battito cardiaco e quelli di lesioni cerebrali primitive con sottoposizione a rianimazione ed ha previsto l'intervento obbligatorio di un collegio medico composto da sanitari diversi da quelli incaricati di effettuare le operazioni di prelievo e di trapianto, collegio chiamato ad esprimere un giudizio unanime e motivato circa il momento della morte: la composizione e le attività di tale collegio medico furono poi disciplinate dal decreto attuativo della predetta legge, ossia il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977 n. 409 (articoli da 1 a 5).

Limitatamente ai prelievi ed innesti di cornea, però, la speciale legge 12 agosto 1993 n. 301 ebbe ad introdurre una singolare liberalizzazione, prevedendo, all'articolo 2, in caso di arresto cardiaco irreversibile, la possibilità di dichiarare accertata la morte mediante mezzi strumentali, sulla base del solo tracciato ECG protratto per venti minuti ed attribuendo la relativa competenza a qualsiasi sanitario, autorizzato ad intervenire anche a domicilio.

Opportunamente, quindi, venne promulgata la legge 29 dicembre 1993 n. 578, al fine di dettare norme generali ed uniformi per l'accertamento e la certificazione di morte, seguita poi dal relativo decreto ministeriale esecutivo del 22 agosto 1994 n. 582.

Secondo la richiamata previsione normativa, il momento della morte va oggi individuato sempre e soltanto nella cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo (articolo 1); la legge disciplina poi le ipotesi di accertamento della morte per arresto cardiaco e per lesioni encefaliche in soggetti sottoposti a misure rianimatorie, prevedendo per tale ultimo caso la necessità di un giudizio collegiale unanime espresso da medici dipendenti di strutture pubbliche.

2.4. Cenni di legislazione comparata

Esaminando la normativa europea sui trapianti di organo si rileva come, sin dal lontano 1941 la Finlandia e dal 1949 la Francia, iniziarono a legiferare in proposito, seguite poi dall'Italia, con la ricordata legge n. 235 del 1957, e quindi dal Regno Unito.

Successivamente, a partire dagli anni sessanta, quasi tutti i paesi europei hanno dettato disposizioni o comunque previsto linee guida in materia ed oggi la legislazione vigente nei vari paesi europei può essere così sintetizzata:

– quanto al trapianto da vivente a vivente tutte le normative prevedono la necessità del consenso libero, informato, scritto, revocabile ed espresso da persona maggiorenne, con ulteriori e particolari specificazioni in ordine alle formalità di espressione del consenso o in ordine alla necessità di autorizzazioni da parte degli organi di sanità pubblica per determinati tipi di intervento;

– quanto invece al consenso espresso da donatore vivente minorenni, poche legislazioni lo contemplano, per casi limitati e comunque sempre unitamente a quello dei genitori o del tutore ed altresì subordinatamente ad autorizzazioni di esperti o di colleghi medici atti a rafforzare l'espressione di volontà favorevole esplicitata dal soggetto minore di età (si vedano in particolare le legislazioni del Belgio, della Finlandia, della Francia, del Lussemburgo e della Svezia);

– quanto poi al trapianto da cadavere a vivente, la maggioranza delle legislazioni abbraccia il criterio del cosiddetto consenso presunto (il prelievo è consentito se il donatore in vita non ha espresso la sua contrarietà), temperato peraltro dalla eventuale opposizione che terze persone – in genere familiari del *de cuius* – possono esprimere al prelievo di organi e tessuti dal cadavere in assenza di manifestazione di volontà del defunto; solamente le legislazioni del Belgio – per i soli stranieri – e del principato di Monaco richiedono il consenso espresso al prelievo da parte del soggetto, mentre nessuna disciplina si rinviene al riguardo nelle recenti legislazioni della repubblica Ceca e dei paesi della ex Jugoslavia;

– in ordine infine ai criteri per l'accertamento della morte, la maggioranza dei paesi prevede l'adozione di parametri precisi e predeterminati e sovente viene richiesto l'intervento e la pronuncia di un collegio medico composto da sanitari diversi da quelli chiamati ad effettuare le operazioni di trapianti e di espianto.

L'esame delle legislazioni dei vari Paesi europei evidenzia quindi peculiari differenze di disciplina giuridica da Stato a Stato, che è auspicabile trovino oggi una armonizzazione in sede sovranazionale anche al fine di facilitare la diffusione della cultura del trapianto di organi; al proposito deve essere ricordato che è stata aperta alla firma ad Oviedo, il 4 aprile 1997, la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina, predisposta dal Comitato direttivo sulla bioetica del Consiglio di Europa e lungamente discussa in seno all'Assemblea Parlamentare ed al Comitato dei ministri.

La Convenzione provvede ad individuare obblighi giuridici internazionali in materia di bioetica e rappresenta il primo testo internazionalmente vincolante sull'argomento, anche se va osservato, ai nostri fini, che lo strumento pattizio disciplina unicamente la materia del prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto da donatore vivente e garantisce comunque una ampia riserva, in sede di ratifica, ai singoli Stati in caso di difformità tra le disposizioni della legge nazionale e quelle della Convenzione.

Da ricordare, infine, per la sua importanza quale orientamento morale ed etico, la posizione della Chiesa cattolica, favorevole alla donazione di organi - ritenuta moralmente lecita ed anzi espressione di carità - a tre condizioni: che sia accertata in modo scrupoloso la morte del donante, che vi sia una manifestazione di volontà libera e palese da parte del donatore ed infine che gli organi prelevati non trasformino la personalità del ricevente o delle generazioni future: no quindi al trapianto del cervello e delle gonadi, organi che racchiudono l'identità personale e procreativa dell'individuo ed in cui prende corpo l'unicità inconfondibile della persona.

Viene in particolare ammesso anche il silenzio assenso informato, perché non smentisce l'etica e la logica del dono, da un lato facilitando l'opzione dei cittadini, aiutandoli a superare pigrizie e paure e dall'altro favorendo, nell'incertezza, una scelta di benevolenza, da interpretare quale dissenso alla morte ed assenso alla possibile salvezza di una vita; di fronte a questa alternativa, ritiene il Magistero che: «ogni uomo sia chiamato ad assumere questa responsabilità di amore e carità: offrire in vita una parte del proprio corpo, offerta che diverrà effettiva solo dopo la morte, proiettando quindi oltre la morte la propria vocazione all'amore», come ha espressamente affermato Sua Santità Papa Giovanni Paolo II nel discorso ai partecipanti al primo congresso internazionale sui trapianti di organo tenutosi nel giugno 1991.

2.5. La legge 1° aprile 1999 n. 91

Il Comitato nazionale per la bioetica ha da tempo indicato la chirurgia dei trapianti come una «sicura ed insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale non altrimenti e/o non altrettanto efficacemente trattabili»; ciononostante, e pur vantando un livello tecnico-scientifico assolutamente sovrapponibile a quello degli altri paesi

industrializzati avuto riguardo ai risultati terapeutici, va osservato che le risultanze statistiche relative al rapporto fra pazienti in attesa di trapianto e numero effettivo dei trapianti effettuati rivelano un ritardo dell'Italia rispetto agli altri Stati dell'Unione Europea, chiaramente sintomatico di una ancora insufficiente cultura del trapianto nel tessuto sociale del nostro Paese.

La legge 1 aprile 1999 n. 91, entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (avvenuta il 15 aprile 1999), si propone quindi, quale finalità primaria, di far maturare nei cittadini la consapevolezza della necessità di assumersi in prima persona la responsabilità di esprimere la propria volontà circa la destinazione del proprio corpo al momento della morte, richiedendo formalmente a ciascuno di dichiarare esplicitamente il proprio consenso o il proprio dissenso al prelievo di organi e tessuti post mortem, pur favorendo comunque, in chiave solidaristica, un'opzione positivamente finalizzata all'espianto; e si propone altresì, nel contempo, di stimolare e di fornire al riguardo il più ampio e completo panorama informativo ai fini di consentire ai cittadini una scelta effettivamente libera e consapevole.

La legge n. 91 disciplina unicamente il prelievo di organi e tessuti da cadavere (ossia da persona di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993 n. 578), dichiarando espressamente le attività di trapianto ed il coordinamento delle relative operazioni quali obiettivi del servizio sanitario nazionale; essa si compone di sette capi ed è sostanzialmente caratterizzata da tre punti fondamentali:

- necessità di diffondere la cultura dei trapianti attraverso un'attività informativa svolta a vari livelli;
- regolamentazione della dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e tessuti;
- organizzazione dei prelievi e dei trapianti.

Quanto al primo aspetto va rilevato che le disposizioni inerenti la promozione informativa prevedono vari livelli di intervento, da quello ministeriale a quello del governo regionale, fino al coinvolgimento degli enti locali, della scuola e delle associazioni di volontariato e di quelle di interesse collettivo (capo I°, articolo 2).

Dei criteri organizzativi dei prelievi e dei trapianti si occupa invece il capo III° della legge, prevedendo un complesso ed articolato (e forse eccessivamente burocratizzato) sistema di competenze, suddiviso tra il centro nazionale per i trapianti, la consulta tecnica permanente per i trapianti, i centri regionali o interregionali per i trapianti, le strutture per i prelievi, quelle per la conservazione dei tessuti prelevati e quelle per l'effettuazione dei trapianti ed infine le aziende sanitarie locali, le cui singole e specifiche attribuzioni si leggono agli articoli 7 e seguenti della legge in argomento.

Merita in particolare di essere ricordata l'istituzione del «sistema informativo dei trapianti» (articolo 7, comma 2), vera e propria anagrafe informatica in grado di confrontare in tempo reale i dati relativi ai potenziali donatori con quelli relativi ai pazienti in attesa di trapianto e quindi di as-

sicurare una immediata associazione donatore-ricevente in base a criteri di compatibilità biologica e di urgenza ed i cui obiettivi, funzioni e struttura dovranno peraltro essere precisati dal ministero della sanità attraverso appositi atti di normazione secondaria.

Il capo II° della legge, ed in particolare gli articoli da 3 a 5, si occupa infine della dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e tessuti, ponendosi in chiave decisamente innovativa rispetto alle soluzioni legislative in precedenza adottate, in quanto affronta il tema del consenso al prelievo proponendolo in chiave di diritto-dovere individuale: secondo le disposizioni richiamate, infatti, ogni singolo cittadino è oggi chiamato ad operare espressamente una scelta libera ed informata - e naturalmente revocabile - in base alle proprie convinzioni morali, etiche, religiose o di altra natura, in un'ottica che tende, comunque, a favorire una scelta positiva quale espressione di solidarietà e di responsabilità nei confronti di altre persone che, altrimenti, non avrebbero alcuna speranza di essere salvate o pienamente reinserite nell'ordinario contesto sociale e lavorativo.

In particolare, premesso che l'accertamento della morte va effettuato facendo riferimento ai criteri indicati nella legge 29 dicembre 1993 n. 578 e che sono vietati sia il prelievo delle gonadi che quello dell'encefalo, nonché la manipolazione genetica degli embrioni, la nuova disciplina recata dall'articolo 4 della legge n. 91 in tema di manifestazione della volontà alla donazione di organi contempla tre categorie di persone: quella dei «donatori», quella dei «non donatori» ed infine quella dei «presunti donatori», vale a dire di coloro che, pur essendo stati ritualmente informati ed invitati a dichiarare la loro volontà in ordine alla donazione di organi o tessuti *post mortem*, non hanno formalmente espresso la loro volontà al riguardo.

Il meccanismo del consenso presunto, introdotto dalla legge n. 91, si rivela ancor più incisivo di quello del cosiddetto silenzio-assenso previsto dalla legge n. 644 del 1975 in quanto, rivolgendosi direttamente all'interessato, da un lato annulla ogni residuo potere decisionale in capo ai familiari e dall'altro presume *iuris et de iure* donante il cittadino che, ritualmente informato ed invitato ad esercitare l'opzione in ordine al prelievo dei suoi organi e tessuti *post mortem*, non abbia manifestato esplicitamente la sua volontà al riguardo. Numerose sono state le critiche formulate alla scelta operata dal legislatore, stante la sua eccessiva rigidità ed il suo automatismo, anche se oggi è assolutamente prematuro effettuare valutazioni al riguardo, posto che la disciplina introdotta dalla legge n. 91 non ha ancora trovato pratica attuazione in attesa degli interventi esecutivi di competenza ministeriale e comunque dell'attivazione del sistema informativo dei trapianti previsto dall'articolo 7, comma 2, della legge in argomento, data dalla quale acquisteranno efficacia le disposizioni in materia di dichiarazione di volontà in ordine alla donazione dei propri organi e tessuti di cui all'articolo 4.

L'articolo 23 della legge n. 91 disciplina infine la normativa transitoria, stabilendo che, sino a quando non diverranno efficaci le disposizioni in materia di dichiarazione di volontà in ordine alla donazione dei propri

organi e tessuti di cui all'articolo 4, è consentito procedere al prelievo dei medesimi salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso, con facoltà, peraltro, da parte del coniuge non separato o del convivente more uxorio, o, in mancanza, dei figli maggiorenni o, in mancanza, dei genitori ovvero del rappresentante legale, di presentare opposizione scritta entro il periodo di osservazione di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità del 22 agosto 1994 n. 582 recante: «modalità per l'accertamento e la certificazione della morte», pari rispettivamente a sei ore per gli adulti ed i bambini di età superiore a cinque anni, a dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque anni ed ventiquattro ore per i bambini di età inferiore ad un anno.

2.6. Disposizioni attuative della legge n. 91 del 1999

Tra le prime disposizioni emanate dal Ministero della sanità, al fine di dare attuazione alla legge n. 91 del 1999, vanno ricordate:

1. le ordinanze 1 giugno 1999, 31 gennaio e 26 luglio 2000 relative alle procedure provvisorie da seguire per il rinnovo ed il rilascio delle prescritte autorizzazioni alle strutture per i trapianti, in attesa dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'articolo 16, comma 1, della legge n. 91 del 1999; nonché a quelle da seguire per la autorizzazione all'esportazione ed all'importazione di organi, in attesa dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'articolo 19, comma 1, della legge n. 91 del 1999;

2. il decreto ministeriale 19 novembre 1999 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 febbraio 2000 n. 33) costitutivo della «Consulta tecnica permanente per i trapianti» prevista dall'articolo 9 della legge n. 91 del 1999, organo tecnico che resta in carica per due anni dalla data del decreto ed è rinnovabile alla scadenza;

3. ed in particolare il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000 (pubblicato sulla G.U. 15 aprile 2000 n. 89) che disciplina, all'articolo 1, le procedure di notifica ai cittadini della richiesta di dichiarazione di volontà ai fini della donazione dei propri organi o tessuti *post mortem*, prevedendo nel contempo, nelle more dell'attuazione delle procedure dirette all'attivazione dell'anagrafe nazionale dei trapianti, il compimento di attività di promozione e di informazione dirette ad acquisire le dichiarazioni di volontà in argomento secondo modalità uniformi in tutto il territorio nazionale: in quest'ambito va ricondotta la distribuzione a tutti i cittadini, avvenuta in occasione della consultazione referendaria del maggio 2000, dei cosiddetti «tesserini blu» con i quali esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso – ovviamente revocabile in ogni momento con una dichiarazione contraria – alla donazione dei propri organi in caso di morte.

L'evoluzione normativa si rivela, pertanto, in pieno svolgimento di attuazione; ed anche questa ragione, come ricordato nella parte introduttiva, ha contribuito nel convincimento della Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario di procedere ad una apposita inchiesta

avente ad oggetto la tematica relativa alle attività di donazione e di trapianto di organi in Italia, unitamente a quella relativa all'organizzazione della rete dei servizi di rianimazione sul territorio.

3. L'inchiesta parlamentare: audizioni e sopralluoghi

Come già anticipato nell'introduzione, l'inchiesta svolta dalla Commissione si è articolata sia attraverso una serie di audizioni di esperti e responsabili a livello nazionale e regionale del settore trapiantologico, sia attraverso l'effettuazione di alcuni sopralluoghi presso strutture autorizzate all'attività di trapianto.

Oggetto precipuo dell'indagine è stato quello di individuare, con particolare riferimento al funzionamento della rete dei servizi di rianimazione (che rappresentano il bacino di elezione dei potenziali donatori), eventuali punti deboli del sistema italiano e di suggerire di conseguenza i più opportuni correttivi.

Questo anche nella consapevolezza che, nelle more della completa attuazione del nuovo sistema di silenzio-assenso informato previsto dalla legge n. 91 del 1999, è proprio sugli aspetti organizzativi che sembra al momento più urgente e più produttivo concentrare l'attenzione e gli sforzi.

In sede di audizione davanti alla Commissione sono stati ascoltati: il dottor Alessandro NANNICOSTA, direttore generale del Centro nazionale per i trapianti; il professor Carlo Umberto CASCIANI, professore ordinario di chirurgia generale e segretario della Società italiana dei trapianti di organi (SITO); il professor Licinio CONTU, direttore del centro regionale per i trapianti d'organo della regione Sardegna; il professor Alfredo SALERNO, direttore del centro regionale per i trapianti d'organo della regione Sicilia; il professor Gerardo MARTINELLI, direttore del servizio anestesia e rianimazione del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna; ed infine il professor Salvatore MONTANINI, presidente della Società italiana anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva.

Il dottor NANNICOSTA ha disegnato un preciso quadro dello stato di attuazione della legge 1 aprile 1999 n. 91 nonché delle problematiche connesse al prelievo ed al trapianto di organi in Italia. Nell'affacciare una spiegazione in ordine al *deficit* di donazioni nell'Italia meridionale, egli ha individuato, quale causa primaria, l'efficienza della rete sanitaria, assai più carente al sud soprattutto per quanto attiene all'organizzazione ed alla funzionalità dei reparti di rianimazione nonché al numero dei posti letto dedicati.

Il dottor Nannicosta ha inoltre rimarcato la necessità di valorizzare il ruolo del coordinatore locale – figura prevista dall'articolo 12 della legge n. 91 del 1999 – che, a suo dire, dovrebbe divenire il vero e proprio «perno» del sistema organizzativo: infatti le Regioni che hanno concretamente attivato tali figure, prevedendo in forme diverse una specifica retribuzione della loro attività e riconoscendone quindi la dignità professionale

(è il caso del Piemonte, del Veneto, dell'Emilia-Romagna e della Toscana), sono quelle che hanno ottenuto i migliori risultati sino ad oggi.

Il dottor Nannicosta ha quindi fornito alcuni interessanti dati relativi al rapporto tra il numero dei trapianti e le liste di attesa: quanto al trapianto di rene risultano in lista d'attesa circa 7.000 pazienti a fronte di un dato di circa 1300-1400 trapianti l'anno (*gap* che peraltro è nella media europea); per quanto riguarda il trapianto di fegato la situazione è migliore, con circa 750 trapianti ed una lista di attesa di circa 1.000 pazienti; per il cuore vi sono invece circa un migliaio di pazienti in lista di attesa rispetto ad un numero di circa 300-350 trapianti l'anno (al proposito occorre tenere presente che, se si riesce a prelevare il fegato sino al 90% dei donatori ed il rene sino all'80%, difficilmente viene invece prelevato il cuore a soggetti con una età superiore a quaranta anni); per quanto riguarda, infine, il trapianto di polmone, vengono praticati circa un centinaio di interventi l'anno, mentre due centri (Torino e Modena) sono stati autorizzati recentemente ad effettuare trapianti di intestino.

In merito alle cause del ritardo delle Regioni meridionali nel settore dei trapianti, anche il professor CASCIANI sostenuto che particolare importanza riveste la carenza di posti letto dei reparti di rianimazione degli ospedali; spesso, infatti, i posti letto della rianimazione vengono utilizzati per trattamenti di terapia intensiva postoperatoria, sottraendo quindi letti a malati che necessitano esclusivamente della rianimazione.

Ne deriva quindi la necessità di riorganizzare i reparti di rianimazione, in modo da destinare effettivamente ai medesimi un numero adeguato di posti letto da riservare esclusivamente ai pazienti propri della rianimazione, naturalmente potenziando e specializzando, nel contempo, i reparti di terapia intensiva postoperatoria, soprattutto relativamente alla cardiocirurgia ed alla neurochirurgia.

Il professor Casciani ha poi sottolineato l'esigenza di assicurare un'adeguata formazione ed aggiornamento professionale al personale medico e paramedico che opera nei reparti di rianimazione, attese le peculiari e complesse pratiche necessarie per il mantenimento del paziente per il quale è stata accertata la morte cerebrale.

Sulla base della positiva esperienza della Spagna, il professor Casciani ha condiviso l'opinione del dottor Nannicosta anche per quanto concerne la necessaria presenza a tempo pieno, nei grandi ospedali, della figura del coordinatore locale per i trapianti, chiamato a svolgere funzioni di particolare rilievo, quali la tempestiva segnalazione delle disponibilità di organi provenienti dalla rianimazione al centro regionale o interregionale e il continuo monitoraggio della eventuali carenze che si verificano nei reparti di rianimazione con riferimento sia alle apparecchiature che al personale. Al coordinatore è altresì affidato il delicato compito di mantenere i rapporti con la famiglia del potenziale donatore, informando i familiari dell'andamento delle condizioni cliniche del proprio congiunto e sviluppando un rapporto di tipo fiduciario che l'esperienza ha mostrato rivestire notevole importanza al fine di ridurre i casi di opposizione alla donazione legati ad ignoranza ed a pregiudizi in materia.

Il professor Casciani ha poi richiamato l'attenzione sui vantaggi che deriverebbero da una più equilibrata distribuzione sul territorio dei centri di trapianto, da un lato perché, avvicinando il centro al malato, si evitano a costui disagi economici ed ambientali, dall'altro perché l'istituzione di nuovi centri determina un decongestionamento delle liste di attesa in Regioni che costituiscono centri di riferimento anche per altre realtà territoriali e dall'altro ancora perché l'istituzione di un nuovo centro di trapianto rappresenta il miglior veicolo di pubblicità e di informazione per una terapia che non ha alternative per ridonare qualità di vita e la vita stessa in alcuni casi.

Il costo economico necessario per superare le carenze attualmente esistenti troverebbe, a suo giudizio, una giustificazione anche dal punto di vista finanziario, giacché il trapianto finisce col rappresentare un'economia per l'azienda sanitaria, a parte ogni considerazione comunque assorbente sul valore assoluto della vita umana e sulla restituzione del paziente alle ordinarie attività.

Il professor Casciani ha infine ribadito l'importanza di una adeguata campagna informativa, differenziata peraltro in funzione della fascia di cittadini o di operatori che ne risulta essere destinataria: l'importanza di una informazione capillare emerge infatti con evidenza in relazione al fenomeno del rifiuto al prelievo di organi opposto dai famigliari, che in Italia raggiunge valori percentuali quasi doppi rispetto alla media europea.

Solo aumentando il numero delle donazioni sarà infatti possibile rivedere ed adeguare l'attuale modulo organizzativo a schemi più funzionali, secondo il principio basilare che ha portato in pochi anni la Spagna ad essere la nazione *leader* in Europa nel campo dei trapianti: «*nuca donantes no transplante*»; principio che ricorda con estrema chiarezza e pregio di sintesi come, per soddisfare le richieste dei pazienti in attesa di trapianto, sia preliminarmente necessario aumentare il numero dell'offerta dei beni, cioè degli organi da destinare ad operazione di trapianto.

Il professor Licinio CONTU, direttore del centro regionale per i trapianti d'organo della regione Sardegna, ha esordito sottolineando come nella regione Sardegna il numero delle donazioni, dopo aver toccato un picco pari a 25 donazioni (pari ad un dato di 15,2 pmp) nell'anno 1995, ha fatto registrare un calo nel 1998 ed ora è in fase di recupero, avendo fatto registrare 12,1 donazioni pmp nel 1999 ed un dato tendenziale di 14,2 donazioni pmp nell'anno 2000.

Le cause della diminuzione delle donazioni registratesi in passato sono da ritenersi collegate, ad avviso del professor Contu, a problematiche di carattere locale insorte con il personale a seguito di alcune modifiche introdotte dalle norme di accreditamento regionale dei centri di rianimazione; ulteriori aspetti problematici sono poi rappresentati da un'informazione tuttora inadeguata e spesso controproducente, dall'insufficienza del numero di unità di neurochirurgia e di collegi medici per l'accertamento della morte cerebrale, nonché dalla mancanza in taluni reparti di rianimazione delle apparecchiature necessarie quali la TAC e la RMN.

Va comunque rimarcato che la regione Sardegna, fatta eccezione per l'anno 1998, ha fatto registrare ogni anno un numero di donazioni superiore o comunque di poco inferiore alla media nazionale e dispone, nel complesso, di un adeguato numero di posti letto nei reparti di rianimazione e di una distribuzione dei centri sul territorio sufficientemente omogenea: esistono infatti ben tredici servizi di rianimazione sul territorio, dei quali cinque effettivamente operanti per i prelievi ed i trapianti.

Sotto il profilo dell'organizzazione generale, il professor Contu ha ricordato che di recente sono stati nominati quattro coordinatori locali, rispettivamente a Cagliari, Sassari, Olbia e Nuoro, ed ha evidenziato l'esigenza di incrementare il numero dei medici rianimatori. Ha infine sottolineato la mancanza in Sardegna di un centro per il trapianto del fegato, osservando che a Sassari esiste già un'*équipe* in grado di effettuarlo ma, probabilmente per ragioni organizzative, non si è ancora riusciti ad avviarne l'attività.

Buona è stata invece definita la situazione relativa ai trapianti renali: nei primi dieci mesi dell'anno 2000 sono stati eseguiti 38 trapianti di rene, di cui due da donatore vivente. Il numero dei pazienti trapiantati renali rispetto a quelli in lista di attesa è pari nella regione Sardegna, ad un valore di 19,2%, leggermente superiore alla media nazionale ma ben lontano dai livelli che si registrano nelle Regioni del nord.

Il professor Contu ha infine ribadito la necessità di investire adeguate risorse nell'informazione sul problema della donazione e del trapianto di organi, precisando peraltro che occorre distinguere l'informazione *tout court* dalla «buona informazione», in quanto l'esperienza dimostra che un'informazione cattiva o superficiale può determinare un calo delle donazioni, ingenerando da un lato diffidenza nei cittadini e dall'altro timori e riserve negli operatori.

Il professor Alfredo SALERNO, direttore del centro regionale per i trapianti d'organo della regione Sicilia, ha a sua volta tracciato il quadro della difficile situazione esistente in Sicilia per quanto riguarda i prelievi ed i trapianti di organo, fornendo innanzitutto i dati relativi alle donazioni e sottolineando come queste si attestassero, fino agli anni 1997-1998, su una cifra pari a 3,5 - 4 per milione di popolazione, cifra che tuttavia negli anni successivi ha subito addirittura una diminuzione.

A suo giudizio, le ragioni di un tale andamento negativo sono assai complesse, ma non possono prescindere dalla carenza delle strutture ospedaliere di rianimazione dell'isola (in Sicilia le attività di prelievo di organi vengono effettuate solamente da cinque strutture) e dai ritardi sia strutturali che organizzativi nell'attivazione della rete di emergenza-urgenza. Gli ostacoli di vario ordine (tra cui non sembrano da escludere gelosie e contrasti professionali all'interno delle categorie mediche interessate) che continuano a frapporsi ad un cambiamento che consenta di recuperare le attuali carenze hanno peraltro indotto il professor Salerno a rassegnare le proprie dimissioni, nel luglio 2000, dall'incarico di componente del Comitato tecnico regionale per i trapianti di cui svolgeva le funzioni di presidente.

L'audizione del professor Salerno ha costituito inoltre l'occasione per ribadire la convinzione, nettamente prevalente all'interno della Commissione, che attribuire ad un'insufficiente cultura della donazione il deludente risultato che si registra in Sicilia (ed in generale nel Mezzogiorno) rappresenta nulla più che un comodo alibi, anche perché quantomeno le giovani generazioni condividono un atteggiamento assai favorevole alla donazione di organi; sono piuttosto le gravi e più volte segnalate carenze organizzative e strutturali a determinare l'attuale insoddisfacente situazione.

Il professor Gerardo MARTINELLI, direttore del servizio anestesia e rianimazione del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, ha fatto presente come il problema della insufficienza dei posti letto nei reparti di rianimazione, sia intensiva che sub-intensiva, sia ormai da anni ben noto ed abbia costituito oggetto di una specifica indagine svolta nel 1996 da una commissione tecnica (di cui facevano parte, oltre allo stesso professor Martinelli, i professori Adorno, Schena, Testasecca e Verlatò) della Consulta permanente sui trapianti. Tale indagine ha fornito, Regione per Regione, un quadro della situazione esistente: sono stati censiti, a fronte di una popolazione di oltre 57 milioni di abitanti, 2.500 posti letto di rianimazione e circa 250 posti letto di terapia post-intensiva, distribuiti in 321 ospedali. Questi dati hanno mostrato che la rete ospedaliera italiana è ben distante dal livello ottimale dei posti letto per pazienti acuti nei reparti di terapia intensiva, pari al 3% del totale; la situazione è resa ancor più grave dall'insufficienza di posti letto in terapia post-intensiva, la quale comporta un'impropria utilizzazione dei letti di rianimazione per il trattamento dei pazienti post-chirurgici.

Il professor Martinelli ha quindi rilevato che il progetto elaborato dalla citata commissione tecnica per il complessivo potenziamento dei reparti di rianimazione comporta un costo finanziario, pari a l. 500 miliardi, difficilmente sostenibile. Pertanto, per rispondere alla pressante esigenza di soddisfare la domanda di trattamento di pazienti acuti e nello stesso tempo di creare le condizioni per un incremento dell'attività trapiantologica, la citata commissione tecnica elaborò un secondo progetto volto, da un lato, a rafforzare i reparti di terapia post-intensiva, con un conseguente decongestionamento delle rianimazioni generali e, dall'altro lato, a potenziare i reparti di rianimazione neurochirurgica. Tale secondo e più limitato progetto (che comportava un onere finanziario non eccessivo, pari all'epoca a 118,5 miliardi) fu sottoposto, nel settembre del 1996, al Ministro della sanità dell'epoca, onorevole Bindi, che si espresse in senso favorevole ed annunciò che lo avrebbe inserito nella successiva legge finanziaria; tuttavia ciò non si è ancora verificato.

Il professor Martinelli ha quindi sottolineato come l'esperienza positiva della regione Emilia-Romagna - dove si sono raggiunti i 30 donatori pmp grazie ad una migliore organizzazione della rete di emergenza-urgenza e dell'introduzione del coordinatore locale per i trapianti - mostri chiaramente quali sono le strategie da seguire per migliorare la situazione nelle aree del Paese sotto questo profilo ancora in ritardo.

Il professor Salvatore MONTANINI, presidente della Società italiana anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva, nel concordare con il professor Martinelli sull'esigenza di procedere all'istituzione dei coordinatori locali e ad un incremento dei posti letto di terapia post-intensiva, ha espresso invece perplessità sull'opzione di limitare ai soli reparti di rianimazione neurochirurgica l'intervento di potenziamento: a suo giudizio si tratta piuttosto di affrontare complessivamente la grave carenza e l'inadeguata distribuzione sul territorio dei posti letto di rianimazione.

Il professor Montanini si è quindi soffermato sulle cause della situazione esistente, indicando come principale l'insufficienza degli organici, soprattutto per quanto riguarda i medici anestesisti. Tenendo presente tale dato, appare a suo avviso indispensabile procedere, oltre al potenziamento delle rianimazioni, ad un aumento delle borse di studio per gli specializzandi in rianimazione e anestesia.

In una successiva memoria scritta il professor Montanini, integrando le risposte fornite nel corso dell'audizione, ha ricordato che in Italia esistono attualmente (al 31 gennaio 2001) 120 centri di trapianto autorizzati, così distribuiti: 74 nel nord, 23 nel centro e 23 nel sud e nelle isole. A suo giudizio, il potenziamento nel Mezzogiorno dovrebbe essere inteso come potenziamento dei centri esistenti (in termini di strutture, organico, apparecchiature), concedendo ove possibile (considerato il bacino di utenza potenziale), nuove autorizzazioni per trapianti di organo che al momento sono preclusi in talune aree, tanto da comportare le necessità di inviare gli organi eventualmente disponibili in altre Regioni, generalmente del nord Italia.

Al fine di verificare da vicino la concreta operatività di alcuni centri di trapianto situati in Regioni sotto questo profilo più avanzate, una delegazione della Commissione parlamentare di inchiesta (di cui ha fatto parte, oltre al senatore De Anna, anche la senatrice Carla Castellani) ha quindi proceduto a due ispezioni esterne, visitando in particolare i centri trapianti dell'Ospedale Borgo Trento di Verona e del Policlinico universitario di Modena.

L'aspetto tecnico deve avere una premessa: il trapianto di organo e tessuti è una parte della medicina che sicuramente avrà un ruolo dominante per la salute dei cittadini nei prossimi decenni. Come ogni scienza in evoluzione, essa necessita di un notevole impegno di ricerca e quindi anche di un cospicuo investimento finanziario. Proprio per tali ragioni l'attività trapiantistica deve essere collocata in centri di alta specializzazione dove diverse professionalità (cliniche e non) possano coesistere ed operare: sarebbe pertanto preferibile limitare numericamente, secondo un programma organico e coordinato, questa attività non tanto e non solo per motivi tecnici, quanto piuttosto per concentrare sia l'aspetto finanziario sia quello culturale.

In questa prospettiva, i centri di Verona e Modena visitati dalla Commissione presentano due realtà sicuramente positive anche se con qualche differenza.

Nell'ospedale di Borgo Trento la delegazione, dopo aver visitato la struttura, ha ascoltato in audizione, il dottor Michele ROMANO, direttore generale dell'azienda ospedaliera, il dottor Antonio BONALDI, direttore sanitario, il professor Alessandro MAZZUCCO, responsabile del reparto di cardiocirurgia e coordinatore di tutte le attività di trapianto del centro, il dottor Carlo VIVENZA, presidente del Collegio dei primari, il dottor Paolo RIZZOTTI, dirigente sanitario, e il dottor Francesco PROCACCIO, responsabile del II reparto di anestesia e rianimazione.

Nell'ospedale Borgo Trento di Verona si è creato un centro di coordinamento (ospedaliero-universitario) che raccoglie varie strutture (anche extra Borgo Trento) in cui vengono effettuati tutti i trapianti (ad eccezione del trapianto di fegato, non ancora autorizzato) ed è presente una banca di tessuti.

Un aspetto del centro che merita speciale attenzione è costituito dalla presenza non solo di un reparto di neuroranimazione, ma anche di un qualificato centro esterno di riabilitazione nonché di un *hospice* per pazienti apallici. La compresenza di tali strutture è importante ai fini dell'attività trapiantologica perché il ricambio dei pazienti delle neuroranimazioni (che rappresentano il bacino di elezione dei potenziali donatori, in genere cerebrolesi) è solitamente piuttosto lento proprio per le caratteristiche dei pazienti, ed è invece proficuamente accelerato nel caso del centro di Borgo Trento grazie alle strutture esterne di appoggio.

Un altro aspetto positivo del centro veronese è dato dalla percentuale assai bassa (15%) dei non consensi alla donazione. Si tratta senza dubbio di un risultato da attribuire all'attenzione che il centro dedica all'informazione e alla formazione del personale sanitario. Il coordinatore locale è stato istituito fin dal 1997.

Nel complesso l'attività trapiantologica del centro di Borgo Trento poggia su un'articolata organizzazione strutturale cui afferiscono le varie professionalità.

Il coordinamento esistente tra le varie strutture che effettuano trapianti è ancora - come ha affermato il professor MAZZUCCO - di tipo più culturale (tra le diverse professionalità interessate) che organizzativo, tanto che non è stato istituito un vero e proprio dipartimento. Un ostacolo rispetto a questo obiettivo sembra essere costituito anche dalla distribuzione logistica, non sufficientemente concentrata, delle aree chirurgiche. Al momento solo i trapianti di cuore e di polmone utilizzano le stesse sale operatorie e sono situati in strutture adiacenti. Esiste però un progetto esecutivo per una nuova area chirurgica che dovrebbe ospitare l'intera attività trapiantistica.

Presso il centro trapianti del Policlinico universitario di Modena, la delegazione della Commissione ha ascoltato in audizione: il dottor Augusto CAVINA, direttore generale, il professor Antonio PINNA, direttore del centro trapianti, il professor Massimo SAVIANO, direttore del dipartimento disciplina chirurgica e delle emergenze, il professor Alberto PASETTO, direttore del reparto anestesia e terapia intensiva, il dottor Clau-

dio VACCARI, coordinatore locale per i trapianti, e la dottoressa Lorenza RIDOLFI, coordinatrice del centro di riferimento regionale.

L'attività del centro trapianti del Policlinico di Modena è indirizzata soprattutto al fegato e all'intestino: al proposito va ricordato che all'inizio dell'anno 2001 proprio nel centro di Modena è stato eseguito il primo trapianto di intestino in Italia.

Le risorse strutturali presenti presso il centro trapianti di (fegato ed intestino) di Modena, frutto di un notevole impegno economico anche dell'Università, comprendono: 2 sale operatorie, 1-2 stanze singole presso la terapia intensiva post-operatoria, 15-20 posti letto di degenza di chirurgia dei trapianti ed alta chirurgia addominale nell'ambito della dotazione dell'area chirurgica, un modulo di endoscopia digestiva e un laboratorio dedicato. È inoltre presente, tra gli altri servizi di supporto, il centro di immuno-ematologia trasfusionale. L'*équipe* chirurgica composta da 4 unità (1 professore ordinario, 1 professore associato, 1 ricercatore, 1 assegnista).

La rianimazione è più tradizionale rispetto all'ospedale di Borgo Trento, essendo multidisciplinare e quindi meno finalizzata ad una ottimale utilizzazione degli eventuali donatori.

Il sopralluogo a Modena ha consentito di approfondire il sistema regionale adottato in Emilia-Romagna per l'attività di trapianto. Si tratta, come è noto, di un sistema assai avanzato, basti pensare che il dato relativo ai donatori pmp è pari a 25,5 nel 1999 e a 30,1 per il primo semestre del 2000.

Come emerso nel corso delle audizioni, i punti di forza di tale sistema sono costituiti dall'efficiente assetto programmatico, che coordina i vari centri di trapianto esistenti, e dall'adeguata incentivazione, sia professionale che economica, delle figure professionali coinvolte (dall'*équipe* chirurgica, all'anestesista-rianimatore, al coordinatore locale).

Importante risulta anche l'opera di stimolo che viene rivolta ai centri di solo prelievo, vale a dire i reparti di rianimazione non sede di attività di trapianto.

Al fine di pervenire ad un incremento dei prelievi, il professor Antonio PINNA ha sollecitato l'adozione di criteri oggettivi standardizzati per valutare l'idoneità dell'organo, basati su parametri anatomo-patologici; ha inoltre auspicato la costituzione nei principali ospedali regionali di una rete di *teams* di prelievo multiorgano allo scopo di assicurare l'espianto in ogni caso di disponibilità alla donazione.

4. Risultati e proposte

Come si è avuto modo di ricordare in precedenza, il primo dato che colpisce l'osservatore esaminando le risultanze statistiche elaborate dall'Istituto superiore di sanità nello studio realizzato nel marzo 2000 dal titolo: «Attività di prelievo e di trapianto di organi in Italia - 1999» è quello relativo alle diverse velocità dell'Italia nell'organizzazione strutturale e funzionale del settore trapiantologico.

Richiamando, infatti, il dato relativo al numero complessivo dei donatori, va ricordato come, a fronte di un risultato complessivo pari a 13,7 donatori per milione di popolazione (pmp) in Italia e ad una media dei Paesi UE pari a 16,5 donatori pmp, il numero dei donatori delle regioni del nord Italia sia decisamente superiore alla media nazionale nonché a quella europea, risultando pari a 20,3 donatori pmp; quello delle Regioni del centro Italia sia sostanzialmente conforme alla media nazionale, risultando pari a 13,8 donatori pmp, ma di quasi tre punti inferiore alla media europea; mentre risulti assolutamente insufficiente il risultato dell'Italia meridionale, ove si registrano appena 5,5 donatori pmp, valore questo pari ad appena un terzo della media dei Paesi UE e significativamente assai vicino al valore minimo assoluto nazionale, fatto registrare dalla Grecia con appena 4,5 donatori pmp.

In proposito va peraltro puntualizzata la situazione della regione Sardegna, che presenta risultanze statistiche più vicine a quelle dell'Italia centrale, avendo fatto registrare 12,1 donazioni pmp nel 1999 ed un dato tendenziale di 14,2 donazioni pmp nell'anno 2000 e che, eccezion fatta per l'anno 1998, ha fatto registrare ogni anno un numero di donazioni superiore o comunque di poco inferiore alla media nazionale.

La necessità di raggiungere un riequilibrio tra le diverse parti del Paese diviene quindi l'obiettivo assolutamente prioritario e preliminare per poter assicurare ai cittadini pari opportunità di accesso al trapianto sull'intero territorio nazionale, come del resto si propone la legge 1° aprile 1999 n. 91, che disciplina oggi compiutamente l'intera materia del trapianto di organi e tessuti da cadavere prevedendo un'organizzazione unitaria ed uniforme del settore.

Ovviamente, per raggiungere l'auspicato riequilibrio, occorre preliminarmente comprendere ed analizzare le cause che hanno determinato questo risultato; esse appaiono ragionevolmente riconducibili a tre ordini di fattori:

1. *standards* di efficienza a livello regionale della rete sanitaria diversi tra loro: in particolare nelle Regioni meridionali si registrano gravi carenze organizzative e strutturali, soprattutto nei reparti di rianimazione, ove alla carenza di posti letto si accompagna un uso improprio dei medesimi, sovente utilizzati per trattamenti di terapia intensiva post-operatoria, quando non anche per l'assistenza ai lungodegenti.

Ne deriva quindi la necessità di riorganizzare i reparti di rianimazione in modo tale da destinare effettivamente ai medesimi un numero adeguato di posti letto, da riservare peraltro esclusivamente ai pazienti propri della rianimazione, naturalmente potenziando e specializzando, nel contempo, i reparti di terapia intensiva postoperatoria, soprattutto relativamente alla cardiocirurgia ed alla neurochirurgia.

A tali carenze si accompagna poi - come ha bene ricordato il professor Montanini, presidente della Società italiana anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva - l'insufficienza, diffusa sull'intero territorio nazionale, ma più marcatamente nelle Regioni meridionali, degli organici

dei medici anestesisti, figure professionali, queste, indispensabili per assicurare elevati *standards* di efficienza e funzionalità ai reparti di rianimazioni e quindi al settore trapiantologico in generale. Vi è inoltre l'esigenza di assicurare un'adeguata formazione ed un costante aggiornamento professionale al personale medico e paramedico che opera nei reparti di rianimazione, attese le peculiari e complesse pratiche di mantenimento del paziente per il quale è stata accertata la morte cerebrale.

2. Una ancora inadeguata campagna informativa, che andrebbe peraltro differenziata in funzione della fascia di cittadini o di operatori a cui si rivolge: l'importanza di un'informazione capillare emerge con tutta evidenza in relazione al fenomeno del rifiuto al prelievo di organi opposto dai familiari, che in Italia raggiunge valori percentuali quasi doppi rispetto alla media europea.

3. Un ancora inadeguato investimento economico nel settore della trapiantologia, indispensabile per superare la carenza di posti letto nei reparti di rianimazione - che, vale la pena di ripeterlo, costituisce il principale fattore limitante le donazioni, soprattutto al Sud - nonché per incentivare ruoli e figure professionali impegnati nel settore, ed *in primis* la figura del «coordinatore locale per i trapianti», prevista dall'articolo 12 della legge n. 91 del 1999, chiamata a svolgere compiti di straordinaria delicatezza ed importanza per assicurare efficienza e funzionalità al sistema.

Negli ultimi dieci anni, grazie ai progressi compiuti nel settore dell'immunologia dei trapianti e del controllo della risposta immune, nonché grazie all'ampliamento dei criteri di iscrizione nei diversi programmi di trapianto, si è registrata una crescita significativa delle liste di attesa in tutto il Paese.

Richiamando i dati offerti dal dottor Nannicosta in sede di audizione, si può ricordare, in particolare, che: quanto al trapianto di rene risultano in lista d'attesa circa 7.000 pazienti a fronte di un dato di circa 1300-1400 trapianti l'anno; per quanto riguarda il trapianto di fegato si registrano circa 750 trapianti ed una lista di attesa di meno di 1.000 pazienti; per il cuore vi sono invece circa un migliaio di pazienti in lista di attesa rispetto ad un numero di circa 300-350 trapianti l'anno; per quanto riguarda, infine, il trapianto di polmone, vengono praticati circa un centinaio di interventi l'anno.

Sotto il profilo economico-sanitario le liste di attesa null'altro sono se non il risultato del rapporto esistente tra la domanda sanitaria, rappresentata dai pazienti con grave ed irreversibile insufficienza di organo e candidati ad un trapianto, e l'offerta sanitaria, rappresentata dall'insieme dei beni e dei servizi forniti dal sistema trapiantologico sull'intero territorio nazionale, ossia dal numero degli organi reperiti e dal numero dei centri di trapianto disponibili.

Il panorama informativo delineatosi attraverso le audizioni e le ispezioni svolte indica che in Italia il numero dei centri di trapianto delle varie

tipologie può presentare difetti di coordinamento e di organizzazione, ma è comunque soddisfacente per il fabbisogno teorico della popolazione, pur denunciando una non omogenea distribuzione sul territorio e diversi indici di efficienza; insufficiente, invece, si rivela il numero delle donazioni, la cui crescita negli ultimi anni ha avuto un andamento geograficamente assai disomogeneo.

Qualunque strategia si voglia adottare per rendere più efficiente il settore, occorre partire dalla consapevolezza del principio basilare in base al quale in pochi anni la Spagna è divenuta la nazione *leader* in Europa nel campo dei trapianti: «*nuca donantes no transplante*», che evidenzia con estrema chiarezza e pregio di sintesi come, per soddisfare le richieste dei pazienti in attesa di trapianto, sia preliminarmente necessario aumentare il numero dell'offerta dei beni, cioè degli organi da destinare ad operazioni di trapianto.

Analizzando ora i dati forniti dal censimento dell'Istituto superiore di sanità realizzato nel 1998, è possibile formulare alcune proiezioni sul fabbisogno di organi da trapiantare per anno e sul corrispondente numero dei donatori per milione di abitante all'anno, necessari alla funzionalità del sistema (2).

Se è intuitivo che per i trapianti salvavita il numero degli organi necessari è pari al numero dei pazienti in lista di attesa, più complesso diviene calcolare il fabbisogno di reni per anno, per rispondere alle richieste dei nuovi ingressi in dialisi per anno.

In base a diverse valutazioni epidemiologiche si è stimato che il fabbisogno annuo di reni destinato al trapianto nel nostro paese possa essere calcolato in circa 2.220-2.500 unità: la sottoindicata Tabella 19 indica in particolare il fabbisogno teorico di organi per sopperire alle necessità di trapianti/anno.

TAB. 19

Organo	n. pazienti	Fabbisogno annuo	Indice di utilizzo	Donatori interessati
Rene	6822	2500	0.9	1.400
Fegato	892	900	0.7	1.200
Cuore	492	500	0.5	1.000
Polmone	118	150	0.2	750

Fabbisogno teorico di organi per sopperire alle necessità di trapianto/anno.

Considerando i coefficienti di utilizzo dei diversi organi, possiamo calcolare che il numero dei donatori necessario per soddisfare sia le aspettative dei pazienti in attesa di un trapianto salvavita che quelle dei pazienti che entrano ogni anno in dialisi è pari almeno a 1.200 donatori l'anno;

(2) Si veda, anche in relazione alle successive Tabelle 19 e 20, C.U. Casciani, *Donatori e trapianti nel Sud Italia: come colmare il gap con il resto del Paese*, in «Trapianti», vol. IV-n. 2 maggio-agosto 2000.

questo dato impone, quale obiettivo prioritario di qualsiasi politica di pianificazione dei trapianti che si voglia realizzare in Italia, il raggiungimento del valore di 24 donatori per milione di abitante, valore in grado di contenere la crescita delle liste di attesa per il trapianto di rene e di soddisfare l'aspettativa di vita dei pazienti in attesa di un trapianto cosiddetto salvavita, cioè di un trapianto di cuore, fegato o polmone.

Il dato è confermato analizzando, in particolare, i numeri relativi alle liste di attesa per il trapianto di rene ed il numero di donatori reperiti, nel periodo 1994-1998, da alcune tra le principali organizzazioni trapiantologiche nazionali ed internazionali (come indicato nella Tabella 20): dall'esame dei dati riportati in Tabella emerge con evidenza come il valore di 24 donatori per milione di abitante rappresenta un indice reale di soddisfacimento nelle liste di attesa.

TAB. 20

ANNO	ONT		ET		EFG		UNOS	
1994		25		13.9		16.1		20.2
1995	4.467	27	10.405	14.3	4.089	15.1	31.045	20.9
1996	4.448	26.8	10.878	14.5	4.086	15.1	34.550	21.2
1997	4.035	29	11.197	14.5	4.476	15	38.236	21.3
1998		31.5		14.4		16.5		21.6

Attività di donazione in Spagna (ONT), Eurotransplant (ET), Francia (EFG) ed USA (UNOS) nel periodo 1994-1998.

Infatti l'ONT spagnola, nazione oggi *leader* in Europa per numero di donatori ed unica organizzazione che ha superato la soglia di 24 donatori per milione di abitante, ha cominciato a registrare una continua diminuzione dei pazienti in lista di attesa per interventi di trapianto renale.

Queste risultanze dimostrano ancora una volta la necessità dell'ulteriore crescita del numero di donazioni nel nostro Paese, crescita che deve peraltro avvenire in maniera geograficamente uniforme, superando il disequilibrio nord-sud più volte evidenziato.

Per realizzare tale obiettivo è indispensabile la realizzazione concreta dei seguenti interventi, molti dei quali previsti dalla legge n. 91 del 1999 e purtroppo, almeno in parte, ancora non attuati:

1) riorganizzazione e potenziamento dei servizi di rianimazione, principalmente neurochirurgica, atteso che i pazienti cerebrolesi rappresentano il bacino naturale da cui provengono i potenziali donatori di organi;

2) formazione ed aggiornamento professionale di operatori specializzati e destinati specificamente al settore trapiantologico, istituzione e valorizzazione del coordinatore locale per i trapianti;

3) svolgimento di campagne informative e di sensibilizzazione nei confronti della pubblica opinione diretta a promuovere una vera e propria «cultura del trapianto»;

4) razionale distribuzione sul territorio dei centri di trapianto;

5) investimento di adeguate risorse economiche nel progetto.

Ci si soffermerà ora su ciascuno dei punti elencati.

4.1. La riorganizzazione ed il potenziamento dei servizi di rianimazione

Si è osservato che proprio la carenza di posti letto che caratterizza i reparti di rianimazione, unitamente all'utilizzo dei medesimi per trattamenti di terapia intensiva post-operatoria, rappresenta uno dei principali ostacoli all'aumento delle donazioni: ne deriva la necessità primaria di riorganizzare i reparti di rianimazione – ed *in primis* le rianimazioni neurochirurgiche, in quanto i pazienti cerebrolesi rappresentano il principale serbatoio da cui provengono i potenziali donatori di organi – in modo da destinare effettivamente ai medesimi un numero adeguato di posti letto.

Va ricordato che la terapia intensiva è un settore della medicina particolarmente dipendente dalla registrazione continua di segni e sintomi, dalla immediata decodificazione del loro significato fisiopatologico e contestuale implementazione delle informazioni acquisite nel trattamento terapeutico in corso (3).

L'intensività è quindi caratterizzata, da un lato da una continua attività di monitoraggio del paziente e dall'altro da una continua titolazione della terapia erogata sull'osservazione *on line* degli effetti della terapia stessa.

Gli ideali fruitori della medicina intensiva sono i pazienti con funzioni vitali a rischio di improvviso scompenso ed i pazienti con una funzione vitale moderatamente instabile, ma non ancora tale da interessare altre funzioni vitali, nonch i pazienti con una o più funzioni vitali acutamente insufficienti che progressivamente interessano le altre funzioni vitali.

Ciascuna di queste classi di pazienti si avvale di differenti livelli di intensità di trattamento clinico, differenti gradi di complessità tecnologica e differente capacità professionale del personale medico-infermieristico del reparto di terapia intensiva, nonch delle differenti capacità diagnostiche e disponibilità di risorse che debbono essere assicurate e garantite dall'ospedale: per semplicità si distinguono due livelli di complessità di assistenza per ciascuna delle due classi di pazienti sopra individuate e precisamente un cosiddetto letto di primo livello, ove si compie un monitoraggio intensivo ma non invasivo, ed un cosiddetto letto di secondo livello, ove si procede ad un trattamento attivo intensivo multiorgano costituito

(3) Per le considerazioni e i dati che seguono si veda la bozza di piano di ottimizzazione del sistema delle terapie intensive italiane (non pubblicata) elaborata nel 1996 da un gruppo di studio dell'Istituto Mario Negri di Milano.

dalla coesistenza di assistenza artificiale e monitoraggio strumentale unitamente a terapia farmacologica invasiva, continuativamente regolate.

I due livelli di letti intensivi possono essere organizzati in unità e reparti monolivello oppure in unità che comprendono entrambi i livelli di assistenza; per qualsiasi unità è stato comunque calcolato, per la maggiore flessibilità, la migliore efficienza ed il miglior rapporto costo-beneficio, un numero ottimale di letti non inferiore a sei e non superiore a dodici ed il legislatore italiano (vedasi in proposito il decreto Ministero sanità 13 settembre 1988 in tema di determinazione degli *standards* del personale ospedaliero) ha seguito tale indicazione, prevedendo quale modulo ottimale un numero di otto letti.

Dati europei più recenti ricavati da 11 Paesi europei, con esclusione dell'Italia, indicano che la percentuale di letti di TI (non distinti per livelli di intensità) oscilla tra il valore minimo del 2,6% dell'Inghilterra e il massimo del 4,1% della Danimarca; gli ospedali universitari hanno una percentuale più elevata (4,2%) dei non universitari (2,9%).

Globalmente vi sono 2,7 unità di TI in ciascun ospedale; negli ospedali con più di 400 posti letto ci sono mediamente 3 TI, anche in questo caso gli ospedali universitari ne hanno un maggior numero (4,3 unità di TI) rispetto a quelli non universitari (2,2 unità di TI).

In Italia, un'analisi condotta sui dati 1992 e 1994 forniti dal Ministero della sanità, indica che gli ospedali pubblici e convenzionati obbligatori (IRCCS privati e ospedali classificati), con almeno un reparto di TI erano 265 nel 1992 e circa 300 nel 1994. I reparti di TI attivi nel 1994 erano 414 per un totale di 2665 posti letto, 0,9% dei posti letto ospedalieri corrispondenti a 5,1 posti letto ogni 100.000 abitanti con un range di variabilità tra 1,9 (Calabria) e 7,8 (Molise), rispetto ad un tasso di 13,5 posti letto deducibile dalle indicazioni del Piano sanitario nazionale 1994/1996 (decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1994).

In Italia sono quasi assenti i reparti intensivi di I° livello (reparti intermedi o sub-intensivi). Le TI italiane sono generalmente TI generali multispecialistiche; la loro dimensione media è intorno ai 6 letti e, nel 1994, vi sono transitati quasi 115.000 pazienti (1,9% della intera casistica ospedaliera) con degenza media di poco superiore ai 6 giorni (12). Non esistono però dati strutturali di tutte le TI censite per comprendere il livello di attività che possono garantire. È però documentata l'esistenza di reparti di TI che prestano l'intera gamma di livelli di assistenza.

Una indagine GiViTi (dati non pubblicati) riferita al periodo 1992/1994, su 114 TI italiane generali (escluse le TI specialistiche ed i centri ustionati) ha indicato un numero medio di 7,5 letti (*range* 3-18) con 319 (*range* 89-923) pazienti ricoverati/anno e 43 (*range* 16-132) pazienti/letto/anno.

Sulla base di tali risultanze gli autori del citato piano per la ottimizzazione dei reparti di terapia intensiva hanno evidenziato la necessità non solo di raggiungere il livello del 3% di letti per acuti a disposizione delle terapie intensive, ma anche di modulare i letti in almeno due livelli.

Si tratterebbe, quindi, per realizzare una soddisfacente ottimizzazione del sistema delle terapie intensive italiane, di incrementare la dotazione di posti letto dagli attuali 2.700 circa ad almeno 7.700 posti letto, di cui almeno il 50% da destinare ad attività di assistenza di primo livello, distribuendo quindi oculatamente tra i vari ospedali i nuovi 5.000 posti letto.

Ma l'ipotizzato aumento di oltre il 185% degli attuali posti letto delle unità di rianimazione e la sostanziale riorganizzazione dell'intero settore richiede costi allo stato difficilmente sostenibili, quantificati in una spesa pari oggi a circa 1.500 miliardi e nella necessità di programmare investimenti straordinari, difficilmente compatibili con i margini di manovra indicati nelle recenti leggi finanziarie.

Proprio in considerazione degli insostenibili costi finanziari di tale piano, la commissione ristretta (formata dai professori Adorno, Martinelli, Schena, Testasecca e Verlatto) incaricata nel luglio 1996 dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, alla presenza dell'allora ministro della sanità Bindi, di redigere un prospetto di rafforzamento delle terapie intensive, ritenne più realistico proporre un piano di portata più limitata.

Questo secondo progetto era pertanto finalizzato al potenziamento assistenziale del neuroleso grave, da realizzare attraverso un incremento dei posti letto delle rianimazioni di ospedali nei quali sono attivi reparti, cliniche e divisioni di neurochirurgia. Tale progetto venne positivamente recepito dal Ministro della sanità, che nel settembre 1996 annunciò alla Consulta tecnica permanente per i trapianti che lo avrebbe inserito nella successiva legge finanziaria: purtroppo l'impegno non è stato mantenuto e la situazione non si è sostanzialmente modificata da allora.

Ad avviso della Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario, il progetto in questione - illustrato alla Commissione stessa dal professor Martinelli - mantiene ancora intatta la sua validità: infatti la carenza di posti letto nei reparti di rianimazione e terapia intensiva è stata confermata da più recenti dati (di seguito riportati nella tabella 21), elaborati nel marzo 2000 dal professor Martinelli, all'epoca presidente della Società italiana anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva.

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**POSTI LETTO DI RIANIMAZIONE E TERAPIA POST-INTENSIVA
IN ITALIA**

REGIONI e PROVINCE AUTONOME	POPOLAZIONE (al 31.12.1998)	NUMERO OSPEDALI	NUMERO POSTI LETTI RIANIMAZIONE	NUMERO POSTI LETTI POST- INTENSIVI
1. Abruzzo	1.270.000	11	74(+12 da attivare)	8(+24)
2. Basilicata	607.086	5	23	--
3. Calabria	2.060.633	8	64	14
4. Campania	5.787.564	39	230	18
5. Emilia Romagna	3.960.322	22	177	42
6. Friuli-Venezia Giulia*	1.183.250	11	69	--
7. Lazio	5.253.070	45	287(+94 T.I. neonati)	20 (S. Giovanni)
8. Liguria	1.629.849	8	82	8
9. Lombardia [⊖]	9.030.460	27	302	33
10. Marche	1.455.121	14	87(+5 Tipo)	4
11. Molise	500.000	5	22	10
12. Piemonte	4.356.000	32	225	13
13. Puglia	4.083.382	17	151	--
14. Sardegna*	1.653.567	15	110	--
15. Sicilia*	5.095.238	19	118	--
16. Toscana	3.527.065	19	182	45
17. Umbria	832.236	8	37	10
18. Val d'Aosta*	116.000			
19. Veneto	4.488.375	60	293 + 37 (privati)	
20. Prov. Aut. di Bolzano*	459.974	7		
21. Prov. Aut. di Trento	470.095	3	24	
TOTALI	57.589.021	321	2557+148	225+24

*Regioni a status speciale: Sicilia, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Val d'Aosta

*2. Province Autonome: Bolzano, Trento

⊖ I dati non sono completi

Tab. 21

Il progetto di potenziamento delle rianimazioni collegate all'area neurochirurgica ben si inserisce nel futuro programma di rafforzamento e di adeguamento delle rianimazioni generali, affronta in modo efficace il problema della traumatologia cranica maggiore derivante da incidenti sulla strada e sul lavoro ed il problema assistenziale dell'insulto cerebrovascolare acuto, rafforza l'attività dei dipartimenti di emergenza e non potrà che determinare un incremento dei prelievi d'organo a fini di trapianto. Si ricorda, in proposito, che le osservazioni di morte cerebrale si effettuano per l'80% presso le rianimazioni collegate con le neurochirurgie e pertanto il rafforzamento di queste ultime finisce con il realizzare inevitabilmente un duplice obiettivo, quello primario, imposto dalla salvaguardia della vita del neuroleso grave, e quello consequenziale, rappresentato dall'aumento delle osservazioni e dei prelievi quando si realizza la morte cerebrale.

Inoltre una maggiore disponibilità di posti letto per le rianimazioni collegate all'area neurochirurgica determinerà anche il decongestionamento delle rianimazioni generali.

I criteri sulla base dei quali è stato elaborato il progetto finalizzato in argomento sono i seguenti: suddivisione dei letti di rianimazione su base regionale, con attribuzione di un letto aggiuntivo per aliquote superiori ai 250.000 abitanti e di due letti alla Valle d'Aosta.

Calcolando, quindi, una popolazione nazionale pari a circa 58 milioni, si è pervenuti al risultato che le rianimazioni di ospedali ove sono attivi reparti, cliniche e divisioni di neurochirurgia o che con queste sono collegate debbano avvalersi necessariamente di 237 posti letto aggiuntivi, con un costo quantificato, all'epoca (anno 1996) in 118 miliardi e 500 milioni ed oggi pari a circa 160-180 miliardi, a fronte dei 1500 miliardi richiesti dall'intervento generalista diretto all'ottimizzazione del sistema delle terapie intensive italiane.

Il quadro sinottico riportato nella Tabella 22 illustra il progetto finalizzato al potenziamento delle rianimazioni in termini di numero di posti letto aggiuntivi e di risorse necessarie per il raggiungimento del duplice obiettivo di migliorare l'assistenza al neuroleso grave e di incrementare le donazioni e quindi i prelievi di organo.

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Regione	Popolazione residente	Posti letto	Risorse (posti letto + quota aggiuntiva)
1. Piemonte	4.356	17	8.500 Mld
2. Valle d'Aosta	116	2	1.000
3. Lombardia	8.940	36	18.000
4. Trentino Alto Adige	892	4	2.000
5. Veneto	4.398	18	9.000
6. Friuli Venezia Giulia	1.201	5	2.500
7. Liguria	1.720	7	3.500
8. Emilia-Romagna	3.928	16	8.000
9. Toscana	3.563	14	7.000
10. Umbria	823	4	2.000
11. Marche	1.435	6	3.000
12. Lazio	5.191	21	10.500
13. Abruzzo	1.272	5	2.500
14. Molise	336	2	1.000
15. Campania	5.854	24	12.000
16. Puglia	4.081	16	8.000
17. Basilicata	625	3	1.500
18. Calabria	2.154	9	4.500
19. Sicilia	5.197	21	10.500
20. Sardegna	1.664	7	3.500
	57.746 mil.	237	118.500 Miliardi

TAB.22

Con l'impegno di spesa quantificato sarebbe quindi possibile attuare un adeguato piano di potenziamento delle rianimazioni italiane, considerato fondamentale, ad avviso degli esperti del settore ed anche secondo le valutazioni di questa Commissione parlamentare di inchiesta, per incrementare l'attività trapiantologica, superando una delle principali cause che determina, in proiezione continentale, l'attuale situazione di ritardo dell'Italia rispetto ai risultati fatti registrare dalla media dei Paesi UE e, in proiezione nazionale, il marcato squilibrio nel numero delle donazioni tra le diverse aree geografiche del Paese. Solo un comodo alibi può infatti attribuire tale squilibrio ad una diversa cultura e sensibilità alla donazione esistente nelle Regioni meridionali, quando invece le cause del ritardo in questione dipendono in primo luogo dalle gravi carenze organizzative e strutturali della rete dei servizi sanitari ed in particolare dei reparti di rianimazione.

4.2. La formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore trapiantologico e l'istituzione dei coordinatori locali per i trapianti

Il secondo aspetto da sviluppare per ottenere un incremento del numero delle donazioni e conseguentemente dei trapianti interessa gli operatori professionali, medici ed infermieri, che si occupano specificamente del settore trapiantologico.

Dalle risultanze dell'inchiesta è infatti emerso con chiarezza come sia oggi divenuto indispensabile procedere ad una adeguata formazione e ad un costante aggiornamento professionale del personale medico e paramedico che opera nei reparti di rianimazione, attese le peculiari e complesse pratiche di mantenimento del paziente per il quale è stata accertata la morte cerebrale, che richiedono un impegno superiore da parte del predetto personale rispetto a quello richiesto da una situazione di coma reversibile.

Le politiche finalizzate alla migliore conoscenza delle problematiche legate all'identificazione dei potenziali donatori, del loro mantenimento ed in particolare del rapporto con i loro familiari sono infatti da anni punti cruciali per il potenziamento del numero delle donazioni in quasi tutti i Paesi del mondo.

È in altre parole necessario, da un lato incrementare gli organici delle rianimazioni e dei medici anestesisti e migliorare le strutture e le apparecchiature dei reparti di rianimazione; dall'altro formare e destinare specificamente operatori sanitari al settore trapiantologico, provvedendo ad un loro costante aggiornamento professionale e compensando adeguatamente, mediante gli opportuni incentivi di carattere economico, la loro attività.

Di particolare importanza si rivela la figura del coordinatore locale per i trapianti prevista all'articolo 12 della legge 1 aprile 1999 n.91, che dovrebbe divenire il vero e proprio «perno» del sistema organizzativo, anche alla luce della considerazione che le Regioni che hanno concretamente attivato tale figura, prevedendo in forme diverse una specifica retri-

buzione e riconoscendone quindi la dignità professionale (*in primis* Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana), sono quelle che hanno ottenuto sino ad oggi i migliori risultati, come del resto dimostra ampiamente l'esperienza spagnola.

Tale figura professionale, che la nuova normativa prevede di obbligatoria istituzione, è stata infatti in passato prevista in diverse realtà regionali all'interno dell'istituto dell'incentivazione alla produttività per obiettivi, mediante progetti finalizzati volti al miglioramento qualitativo e quantitativo delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.

Oggi occorre quindi procedere con solerzia alla nomina, in tutti gli ospedali sede di prelievo di organi e tessuti, del coordinatore locale al prelievo, ossia di quel medico che, a tempo pieno nelle strutture maggiori, ha il compito di gestire il complesso processo che porta all'identificazione del potenziale donatore, alla richiesta del consenso dei familiari ed alle operazioni di prelievo degli organi, in particolare valorizzando e motivando adeguatamente, anche sotto il profilo economico, tale figura professionale.

Il coordinatore locale, infatti, è chiamato a svolgere funzioni di indubbia importanza, quali la tempestiva segnalazione delle disponibilità di organi provenienti dalla rianimazione al centro regionale o interregionale ed il continuo monitoraggio della eventuali carenze che si verificano nei reparti di rianimazione, con riferimento sia alle apparecchiature che al personale. Al coordinatore è altresì affidato il delicato compito di mantenere i rapporti con la famiglia del potenziale donatore: è emersa infatti con chiarezza l'esigenza di tenere distinta, proprio nel rapporto con i familiari, la figura del medico della rianimazione, che si adopera per salvare la vita del paziente fino all'accertamento della morte cerebrale, da quella del medico che interviene invece, prima di tale accertamento, per prospettare la donazione degli organi e fornire una corretta informazione.

Va da sé che la gravosità e l'importanza di tali compiti impone, da un lato l'attribuzione al professionista individuato quale coordinatore di una funzione specifica e concreta a tempo pieno; e dall'altro lo stanziamento delle necessarie risorse per assicurare adeguate forme retributive ed i necessari incentivi economici a chi ha il compito di coordinare l'intero settore delle strutture interessate ai prelievi di organi e di tessuti nonch agli operatori, medici e non, che si occupano specificamente del settore trapiantologico.

4.3. *Campagne informative e di sensibilizzazione nei confronti dei cittadini dirette a promuovere la «cultura del trapianto»*

La Commissione ritiene altresì di fondamentale importanza la promozione sul territorio della cultura della donazione: una corretta conoscenza dei concetti di morte cerebrale e del valore sociale del trapianto è infatti indispensabile per ottenere quei risultati positivi che si propone la riforma recata dalla legge n. 91 del 1999.

Come più volte ricordato, le risultanze statistiche relative al rapporto fra pazienti in attesa di trapianto e numero effettivo dei trapianti effettuati rivelano un ritardo dell'Italia rispetto agli altri Stati dell'Unione Europea, comunque sintomatico di una ancora insufficiente cultura del trapianto nel tessuto sociale del nostro Paese.

Va allora evidenziato che il trapianto di organi e tessuti rappresenta senza alcun dubbio una attività sanitaria ad alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici, quanto al numero di donazioni, ed in termini di qualità, quanto al risultato degli interventi, sarà in grado di garantire ad un sempre più elevato numero di persone affette da gravi insufficienze una migliore qualità della vita, nonchè costi più contenuti per gli interessati, le loro famiglie e per l'intera collettività.

Come ha poi ricordato lo stesso Comitato nazionale per la bioetica, la chirurgia dei trapianti rappresenta oggi una «sicura ed insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale non altrimenti e/o non altrettanto efficacemente trattabili»; la stessa Chiesa cattolica, al cui insegnamento sono sensibili milioni di cittadini italiani, manifesta il suo favore alla donazione di organi, nell'ottica di una solidarietà cristiana proiettata verso il prossimo che si esprime attraverso il dono di un bene che rende possibile la salvezza di una vita umana.

In questo contesto, sostanzialmente favorevole alla cultura del trapianto, si inquadra l'entrata in vigore della legge 1 aprile 1999 n. 91, che si propone, quale finalità primaria, di far maturare nei cittadini la consapevolezza della necessità di assumersi in prima persona la responsabilità di esprimere la propria volontà circa la destinazione del proprio corpo al momento della morte, richiedendo formalmente a ciascuno di dichiarare esplicitamente il proprio consenso o il proprio dissenso al prelievo di organi e tessuti post mortem, pur favorendo comunque, in chiave solidaristica, un'opzione positivamente finalizzata alla donazione; nonchè, nel contempo, di stimolare e di fornire al riguardo il più ampio e completo panorama informativo ai fini di consentire ai cittadini una scelta effettivamente libera e consapevole.

Le disposizioni inerenti la promozione informativa - di cui all'articolo 2 della citata legge n. 91 - prevedono vari livelli di intervento, da quello ministeriale a quello del governo regionale, fino al coinvolgimento degli enti locali, della scuola e delle associazioni di volontariato e di quelle di interesse collettivo, compresa l'autorizzazione dell'impegno di spesa che è stato ritenuto necessario dal legislatore per il raggiungimento di tale finalità.

Nel sottolineare la necessità di sensibilizzare adeguatamente la cittadinanza al fine di ottenere un aumento delle dichiarazioni esplicite di volontà a favore del prelievo di organi, il dottor Nannicosta ha ricordato, in sede di audizione, le importanti campagne informative avviate: innanzitutto è stata aperta una pagina web del centro nazionale trapianti nel sito del Ministero della sanità, pagina ricca ed aggiornata di informazioni

e dati di interesse ed inoltre il centro nazionale trapianti funziona quale *call-center* per l'intero territorio nazionale.

Va poi ricordata la distribuzione a tutti i cittadini, avvenuta in occasione della consultazione referendaria del maggio 2000, dei cosiddetti «tesserini blu» con i quali esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso – ovviamente revocabile in ogni momento con una dichiarazione contraria – alla donazione dei propri organi in caso di morte, campagna questa promossa e curata dal Ministero della sanità che ha avuto l'indiscutibile merito di porre il problema della donazione in ogni famiglia, facendo emergere un atteggiamento complessivo della popolazione italiana che può essere valutato come favorevole alla donazione.

L'importanza di una adeguata campagna informativa emerge poi con particolare evidenza in relazione al fenomeno del rifiuto al prelievo di organi opposto dai familiari, che in Italia raggiunge valori percentuali quasi doppi rispetto alla media europea; va da sè, peraltro, che questa debba differenziata in funzione della fascia di cittadini che ne risulta essere destinataria, modulandosi in relazione al livello culturale del pubblico cui è diretta, al contesto in cui viene svolta, all'età ed ad altri fattori: particolare importanza riveste la scuola, che indubbiamente rappresenta il bacino di ascolto più recettivo ed in prospettiva più importante.

Si rivela quindi essenziale investire adeguate risorse nell'informazione ma soprattutto nella buona informazione, giacchè l'esperienza concreta dimostra come una informazione cattiva o superficiale divenga inevitabilmente responsabile del calo delle donazioni, potendo ingenerare da un lato diffidenza nei cittadini e dall'altro suscitare timori e riserve negli operatori.

Ciò a maggior ragione oggi, in quanto il meccanismo del consenso presunto introdotto dall'articolo 4 della legge 1 aprile 1999 n. 91 non è ancora entrato in vigore, permanendo difficoltà nell'attuazione del sistema che richiede tempi inevitabilmente lunghi in quanto presuppone l'esistenza di una banca dati informatica nazionale (il «sistema informativo dei trapianti» previsto dall'articolo 7, comma 2, della citata legge n. 91) nella quale iscrivere i nomi di tutti i cittadini: presupposto questo indispensabile per la registrazione dell'avvenuta notifica della richiesta di dichiarare la propria disponibilità – considerata dalla legge quale requisito inderogabile per l'assunzione della qualifica di donatore – nonché della risposta, positiva, negativa o della non risposta.

Attualmente, quindi, trova applicazione la disciplina transitoria delineata dall'articolo 23 della legge, secondo la quale, sino a quando non diverranno efficaci le disposizioni in materia di dichiarazione di volontà in ordine alla donazione dei propri organi e tessuti di cui all'articolo 4, è consentito procedere al prelievo dei medesimi salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso, con facoltà, peraltro, da parte del coniuge non separato o del convivente more uxorio, o, in mancanza, dei figli maggiorenni o, in mancanza, dei genitori ovvero del rappresentante legale, di presentare opposizione scritta entro il periodo di osservazione di cui all'articolo 4 decreto del Ministro della sanità del 22 agosto 1994

n. 582 recante: «modalità per l'accertamento e la certificazione della morte», pari rispettivamente a sei ore per gli adulti ed i bambini di età superiore a cinque anni, a dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque anni ed ventiquattro ore per i bambini di età inferiore ad un anno.

È di tutta evidenza, allora, come, nell'attuale contesto normativo, la sensibilizzazione della pubblica opinione e la promozione della cultura del trapianto rappresenti un impegno prioritario per ottenere, da un lato, un aumento delle dichiarazioni esplicite di volontà a favore del prelievo dei propri organi *post mortem* e per contenere, dall'altro, il fenomeno del rifiuto al prelievo opposto dai parenti del deceduto.

4.4. *L'organizzazione e la distribuzione sul territorio dei centri di trapianto*

Dall'esame dei dati statistici riportati nella parte introduttiva, con particolare riferimento alla Tabella 11, si può rilevare che, in Italia, il numero dei centri di trapianto delle varie tipologie è soddisfacente per il fabbisogno della popolazione, mentre diversi risultano la loro distribuzione sul territorio nazionale ed il loro indice di efficienza.

Come ha ricordato il professor Montanini, i centri autorizzati al trapianto di singoli organi in Italia risultano attualmente così distribuiti: 74 al Nord, 23 al Centro e 23 al Sud e nelle Isole, per un totale, quindi, di ben 120 strutture accreditate, di cui circa il 60% localizzate nelle Regioni settentrionali.

Viene subito da chiedersi, allora, se ed in che termini sia opportuno potenziare i centri attualmente esistenti – che, peraltro, risultano poco coordinati tra di loro e quasi nessuno in grado di effettuare l'intera tipologia degli interventi oggi possibile – oppure se non sia piuttosto il caso di orientarsi verso una loro razionalizzazione, nell'ottica di assicurare meno strutture singolarmente autorizzate, ma più centri totipotenti in grado di effettuare tutta la gamma dei trapianti.

Il professor Casciani ha sottolineato gli indubbi vantaggi derivanti dal potenziamento e da una più equilibrata distribuzione sul territorio dei centri che effettuano i trapianti, da un lato perché, avvicinando il centro al malato, si evitano a costui disagi economici ed ambientali, dall'altro perché l'istituzione di nuovi centri determina un decongestionamento delle liste di attesa in Regioni che costituiscono centri di riferimento anche per altre realtà territoriali, e dall'altro ancora perché l'istituzione di un nuovo centro di trapianto rappresenta il miglior veicolo di pubblicità e di informazione per una terapia che sovente non ha alternative per ridonare qualità di vita o la vita stessa in alcuni casi.

Indubbiamente il legislatore italiano ha scelto di puntare su un modello basato sull'equilibrata distribuzione dei centri nelle varie Regioni e che possiamo qualificare come «sistema nazionale dei trapianti»; ne consegue che anche il Mezzogiorno va coperto con una rete trapiantologica

che preveda l'istituzione di centri totipotenti sufficienti a coprire il reale fabbisogno sia del Sud che delle Isole.

Se venisse accettata, anche a livello ministeriale, tale tesi, le autorizzazioni a nuovi centri di trapianto dovrebbero tener conto di un opportuno coordinamento sul fabbisogno reale di centri, in modo tale da garantire un'adeguata copertura di tutto il territorio; in tal caso la richiesta assistenziale anche al Sud sarebbe veramente assicurata secondo il fabbisogno reale dei singoli bacini di utenza.

Il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 1 febbraio 1992, nel definire «strutture di alta specialità» quelle che svolgono le attività trapiantologiche, prescrive, infatti, che le medesime operino per aree coordinate interregionali tali da assicurare complessivamente, all'interno dell'area, bacini di utenza effettivi compresi entro le fasce di standard indicate per ciascuna alta specialità e naturalmente soggette a revisione, individuando per l'alta specialità dei trapianti d'organo un bacino di utenza effettivo compreso nella fascia tra tre e quattro milioni di abitanti.

La Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario, al termine dell'attività di indagine svolta, ritiene di poter esprimere la seguente valutazione: siccome l'efficienza del sistema trapiantologico non dipende solo dalla quantità dei centri operanti sul territorio, ma soprattutto dalla tipologia dei trapianti di organo in essi effettuabili, dall'efficienza delle strutture, dei mezzi e delle risorse umane disponibili, nonché dalla reale attivazione, operatività e motivazione dei coordinatori locali, occorre pensare seriamente ad un progetto che possa raggruppare i centri idonei al trapianto oggi esistenti sul territorio nazionale e sviluppatisi con le caratteristiche strutturali ed organizzative sopra ricordate, in centri totipotenti e funzionali, rispettando le indicazioni normative che fanno riferimento al criterio del bacino di utenza, senza trascurare, ovviamente, il grado di specializzazione già raggiunto da determinate strutture.

In relazione ai ricordati parametri di riferimento previsti per i trapianti d'organo (bacino di utenza pari ad un valore compreso fra tre e quattro milioni di abitanti) e calcolata in 58 milioni circa l'intera popolazione nazionale, la Commissione ritiene di suggerire la ristrutturazione della rete trapiantologica italiana prevedendo non più di venti-venticinque centri totipotenti, coordinati e funzionali, destinati ad essere individuati quali «strutture per i trapianti», secondo la previsione di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1999 n. 91.

Ciò impone, da un lato, l'accorpamento di numerose strutture esistenti nel nord Italia, al fine di creare centri idonei a praticare l'intera tipologia dei trapianti d'organo oggi effettuabile e cioè il trapianto di rene, di cuore, di fegato, del pancreas, del polmone, di intestino, della cornea; dall'altro, una ristrutturazione ed un potenziamento dei centri esistenti nell'Italia centrale e meridionale, ove si potrebbe suggerire l'ipotesi operativa di concentrare le strutture oggi esistenti in non più di nove o dieci centri totipotenti.

Il modello operativo proposto dalla Commissione appare idoneo, da un lato, ad ottimizzare e a qualificare ulteriormente le strutture del nord Italia, ove peraltro già si è raggiunto un elevato standard di servizio; e dall'altro ad avviare a superamento il divario esistente tra il nord ed il centro-sud del Paese, per realizzare finalmente la tanto auspicata perequazione in un settore della medicina di importanza oggi determinante nel promuovere e nel garantire il diritto alla salute, quale è quello dei trapianti d'organo.

4.5. I costi e le risorse da investire nel progetto

All'esito dell'attività conoscitiva e di indagine svolta, la Commissione ha individuato i seguenti percorsi operativi da seguire per l'incremento dell'attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti:

a) riorganizzazione e potenziamento dei servizi di rianimazione, principalmente neurochirurgica, con particolare attenzione alla deficitaria situazione della rete di emergenza e di rianimazione che caratterizza l'Italia meridionale e la Sicilia;

b) formazione ed aggiornamento professionale di operatori specializzati e destinati specificamente al settore trapiantologico;

c) valorizzazione del ruolo del coordinatore locale per i trapianti, nella prospettiva che tale figura divenga il «perno» dell'attuale sistema organizzativo;

d) campagna informativa e di sensibilizzazione nei confronti della pubblica opinione, diretta a promuovere una vera e propria «cultura del trapianto»;

e) infine una adeguata e razionale strutturazione e distribuzione sul territorio dei centri di trapianto.

Il perseguimento degli obiettivi sopra delineati richiede lo stanziamento di adeguate risorse economiche e finanziarie nel progetto, da quantificare preventivamente per valutarne la praticabilità in termini di costi; l'aspetto dei costi e delle risorse da impegnare va peraltro esaminato separatamente, in funzione dei singoli profili oggetto della linea strategico-operativa di sviluppo suggerita.

Si è già parlato della inconciliabilità con gli attuali stanziamenti di bilancio del piano globale ed articolato teso al potenziamento delle rianimazioni italiane, con l'obiettivo di adeguare i posti letto dell'area intensiva al 3% del totale dei letti della rete ospedaliera italiana, richiedendo tale progetto l'impiego di notevoli risorse, quantificate in un importo pari a circa 1500 miliardi. Il progetto finalizzato al potenziamento assistenziale del neuroleso grave, da realizzare attraverso un incremento dei posti letto delle rianimazioni di ospedali nei quali sono attivi reparti, cliniche e divisioni di neurochirurgia e redatto da una sottocommissione della Consulta tecnica permanente per i trapianti sin dal settembre 1996, presenta invece costi assai più contenuti e compatibili con gli attuali impegni finanziari e di bilancio.

La Tabella 22 (sopra riportata) illustra i costi del progetto finalizzato ad incrementare di 237 posti letto aggiuntivi le rianimazioni italiane dell'area neurochirurgica.

Si è stimato il costo unitario del singolo posto letto di rianimazione specialistica, per investimento e per adeguamento, pari a 300 milioni di lire, per un totale, quindi, di 71 miliardi e 100 milioni di lire.

È stato inoltre valutato il costo aggiuntivo per investimenti strutturali e strumentali finalizzati al prelievo e diretti alla piena attuazione dell'attività di osservazione, di prelievo e di coordinamento: tale impegno di spesa abbraccia i costi richiesti dalla formazione, dall'aggiornamento professionale e dall'incentivazione per le *équipes* destinate specificamente al settore trapiantologico; dalla necessaria ed adeguata valorizzazione economica del «coordinatore locale per i trapianti»; nonché quelli necessari per lo svolgimento di campagne informative e di sensibilizzazione dirette a promuovere la cultura della donazione in sede locale.

Calcolato, sulla base di opportuni indici di riferimento, un importo di 200 milioni di lire per ogni posto letto aggiuntivo; il costo di tale investimento risulta quindi pari a 47 miliardi e 400 milioni di lire.

Le risorse necessarie alla realizzazione del progetto comportavano, pertanto, al settembre 1996, un impegno di spesa complessivo pari a 118 miliardi e 500 milioni di lire, valore che, rapportato agli attuali indici di riferimento ed in relazione al tipo di investimento da attuare, può essere considerato pari, alla data di oggi, ad una somma oscillante tra i 160 ed i 180 miliardi e comunque mai superiore a 200 miliardi.

Tale impegno di spesa potrebbe dunque consentire, in un ragionevole arco temporale, l'adeguamento e l'uniformità delle prestazioni trapiantologiche su tutto il territorio nazionale, eliminando l'odiosa distinzione tra cittadini di serie A (il Nord ed una parte del centro) e di serie B, oggi purtroppo esistente nelle opportunità di accedere agli interventi di trapianto di organi.

5. Conclusioni

Le risultanze dell'inchiesta condotta dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario possono ora essere riepilogate in sede conclusiva.

1. Innanzitutto l'indagine ha rivelato una perdurante carenza ed un marcato disequilibrio nel numero delle donazioni tra le diverse aree geografiche del Paese: il numero dei donatori delle Regioni del nord Italia risulta (nel 1999), infatti, decisamente superiore rispetto alla media nazionale (che è pari a 13,7 donatori per milione di popolazione), risultando pari a 20,3 donatori pmp; quello delle Regioni del centro Italia è invece sostanzialmente conforme alla media nazionale, risultando pari a 13,8 donatori pmp, mentre del tutto insufficiente si rivela il risultato del sud Italia e nelle isole (ad eccezione della Sardegna, il cui dato è nella media nazio-

nale), ove si registrano appena 5,5 donatori pmp. Si ricorda che media dei Paesi UE è pari a 16,5 donatori pmp.

2. Si è quindi avuto modo di verificare il diverso grado di efficienza della rete sanitaria, assai più carente al Sud, soprattutto per quanto attiene all'organizzazione dei servizi di emergenza ed alla funzionalità dei reparti di rianimazione, caratterizzati da una grave carenza di posti letto, sovente utilizzati, tra l'altro, per trattamenti di terapia intensiva post-operatoria, con conseguente necessità di riorganizzare tali reparti in modo da destinare effettivamente ai medesimi un numero adeguato di posti letto. È in tali carenze di ordine strutturale ed organizzativo, e non in una supposta inferiore disponibilità alla donazione basata su motivi culturali, che deve essere individuata la causa principale dell'attuale ritardo delle Regioni meridionali.

3. Inoltre si è avuto modo di accertare l'esistenza di uno squilibrio tra la domanda di trapianti e l'offerta degli organi necessari ad effettuare gli interventi richiesti.

Il conseguente fabbisogno di organi determina la formazione di liste di attesa, oggi quantificabili, per singole tipologie, come segue: quanto al trapianto di rene risultano in lista d'attesa meno di 7.000 pazienti a fronte di un dato di circa 1300-1400 trapianti l'anno; quanto al trapianto di fegato si effettuano circa 750 trapianti l'anno con una lista di attesa di meno di 1.000 pazienti; per il cuore risultano, invece, in lista di attesa circa un migliaio di pazienti rispetto ad un numero di circa 300-350 trapianti l'anno; per quanto riguarda, infine, il trapianto di polmone, vengono praticati circa un centinaio di interventi l'anno, con una lista di attesa di poco superiore, mentre da alcuni mesi è iniziata l'attività di trapianto di intestino.

4. Ancora, si è riscontrato che in Italia il numero dei centri di trapianto delle varie tipologie è soddisfacente per il fabbisogno della popolazione, mentre diversi risultano la loro distribuzione sul territorio nazionale ed il loro indice di efficienza; è altresì risultato che i centri di trapianto sovente si rivelano non coordinati tra di loro e non totipotenti, ossia non in grado di effettuare l'intera tipologia degli interventi oggi possibile.

5. Si è poi avuto modo di sottolineare l'ancora insufficiente campagna informativa e di sensibilizzazione nei confronti dei cittadini diretta a promuovere la diffusione della cultura del trapianto, tuttora carente nel nostro Paese come dimostrano, da un lato, il ritardo fatto registrare dall'Italia rispetto ai valori medi degli altri Stati dell'Unione Europea quanto a numero di donatori e, dall'altro, il fenomeno del rifiuto al prelievo di organi opposto dai famigliari, che in Italia raggiunge valori percentuali quasi doppi rispetto alla media europea.

6. Infine si è accertato un insufficiente stanziamento di risorse ed un inadeguato impegno economico nel settore trapiantologico, indispensabile per superare le attuali carenze organizzative e modulare in termini di efficienza il sistema; ciò, soprattutto nell'ottica di superare i forti squilibri esistenti e di assicurare l'adeguamento e l'uniformità delle prestazioni su tutto il territorio nazionale, con conseguente offerta di effettiva pari op-

portunità di accedere al trapianto di organi per tutti i cittadini italiani e nella considerazione che, dal punto di vista finanziario, il trapianto finisce col rappresentare un'economia per il servizio sanitario, restituendo il paziente a migliori condizioni di vita e sovente alle ordinarie attività.

In questo contesto è entrata in vigore, circa due anni fa, la legge 1 aprile 1999 n. 91, più volte ricordata, che disciplina oggi compiutamente la materia e che si propone, quale finalità primaria, di far maturare nei cittadini la consapevolezza della necessità di assumersi in prima persona la responsabilità di esprimere la propria volontà circa la destinazione del proprio corpo al momento della morte, richiedendo formalmente a ciascuno di dichiarare esplicitamente il proprio consenso o il proprio dissenso al prelievo di organi e tessuti *post mortem*, pur favorendo comunque, in chiave solidaristica, un'opzione positivamente finalizzata al prelievo; ed altresì di stimolare e di fornire, al riguardo, il più ampio e completo panorama informativo, ai fini di consentire ai cittadini una scelta effettivamente libera e consapevole.

La disciplina che essa introduce si caratterizza in particolare per i seguenti tre punti fondamentali: la necessità di diffondere la cultura del trapianto attraverso un'attività informativa svolta a vari livelli, la particolare regolamentazione della dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e tessuti e l'indicazione di un dettagliato modulo organizzativo del settore trapiantologico, anche se va osservato che alcuni punti caratterizzanti della legge, quali ad esempio la nuova disciplina del consenso presunto, presentano a tutt'oggi difficoltà di attuazione.

Concludendo il proprio lavoro, la Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema sanitario si è interrogata sul modello da indicare per consentire al sistema sanitario nazionale di coprire il fabbisogno degli organi necessari a soddisfare le aspettative di chi si trova in lista di attesa per procedere ad un trapianto, assicurando l'uniformità delle prestazioni su tutto il territorio nazionale.

Le linee strategiche individuate e proposte dalla Commissione parlamentare sono le seguenti:

I. riorganizzazione e potenziamento della rete dell'emergenza ed in particolare dei servizi di rianimazione, principalmente neurochirurgica: è infatti di tutta evidenza che, laddove l'efficienza del sistema emergenza è scarsa, si ha una riduzione dell'assistenza ai pazienti cerebrolesi, che rappresentano il bacino naturale di provenienza dei potenziali donatori di organi.

II. Formazione ed aggiornamento professionale degli operatori specializzati e destinati specificamente al settore trapiantologico: le politiche finalizzate alla migliore conoscenza delle problematiche legate all'identificazione dei potenziali donatori, del loro mantenimento ed in particolare del rapporto con i familiari del potenziale donatore sono infatti i punti cruciali per incrementare il numero delle donazioni.

III. Valorizzazione del ruolo del coordinatore locale per i trapianti: è necessario, in tutti gli ospedali sede di prelievo di organi, la nomina di

medici che abbiano il compito di coordinare e di gestire a tempo pieno il complesso processo che porta all'identificazione del potenziale donatore di organi, alla richiesta del consenso da parte dei famigliari ed alle operazioni di prelievo.

IV. Campagna informativa e di sensibilizzazione nei confronti dell'opinione pubblica: una corretta e completa conoscenza dei concetti di morte cerebrale e del valore sociale del trapianto si rivela infatti indispensabile per ottenere un incremento delle donazioni ed attenuare il fenomeno dell'opposizione al prelievo da parte dei famigliari del potenziale donatore.

V. Adeguata e razionale strutturazione e distribuzione sul territorio dei centri di trapianto: in linea tendenziale appare opportuno, ove possibile in relazione alle varie realtà regionali, raggruppare i centri idonei al trapianto oggi esistenti sul territorio nazionale, in unità totipotenti e funzionali, rispettando le indicazioni normative che fanno riferimento al criterio del bacino di utenza ed individuando, quindi, non più di venti - venticinque centri totipotenti, coordinati tra loro ed adeguatamente funzionali perchè dotati delle necessarie risorse umane e materiali, destinati ad essere individuati quali strutture per i trapianti secondo le previsioni dell'articolo 16 della legge 1° aprile 1999 n. 91.

VI. Investimento delle risorse economiche necessarie alla realizzazione del progetto indicato.

Proprio questo è il punto più delicato: lo Stato, infatti, nelle sue varie articolazioni centrali e decentrate, deve finalmente decidere di investire le necessarie risorse nel settore, atteso che un impegno di spesa pari, alla data di oggi, ad una somma oscillante tra i 160 ed i 180 miliardi e comunque non superiore a 200 miliardi potrebbe assicurare, in un ragionevole arco temporale, l'uniformità delle prestazioni trapiantologiche su tutto il territorio nazionale, con il conseguente superamento degli squilibri tuttora esistenti, nonché il pieno adeguamento del nostro paese ai valori standard della media dei Paesi dell'Unione Europea.

Con uno stanziamento pari a circa 100 miliardi annui e nell'arco di due esercizi finanziari, l'Italia potrebbe, allora, gettare davvero le basi per raggiungere in breve tempo gli obbiettivi sopra delineati e precisamente:

- un incremento delle donazioni, fino ad assicurare un equilibrio tra l'offerta degli organi e l'effettivo fabbisogno;

- il superamento dei gravi squilibri oggi esistenti tra il nord ed il sud del Paese, con conseguente uniformità delle prestazioni trapiantologiche su tutto il territorio nazionale e pari opportunità per tutti i cittadini italiani nell'accesso alle tecniche del trapianto di organi;

- una razionale ed equilibrata articolazione su tutto il territorio nazionale dei centri di trapianto, possibilmente strutturati in unità totipotenti e pienamente funzionali.

I costi e le risorse da investire nel progetto (quantificati in 200 miliardi circa, da suddividere, peraltro, in due esercizi di bilancio), risultano

quindi pienamente compatibili con gli impegni di spesa previsti dagli attuali strumenti finanziari; può l'Italia permettersi un tale investimento?

La Commissione ritiene che debba permetterselo, per assicurare finalmente il decollo di quella che oggi si rivela sempre più come una sicura ed insostituibile opportunità terapeutica, idonea a risolvere positivamente situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale, non altrimenti o non altrettanto efficacemente trattabili: la chirurgia dei trapianti di organi e di tessuti.