

PROTOCOLLO D'INTESA TRA

- Il Presidente della Giunta Regionale Campania,
- Il Procuratore Generale della Repubblica
presso la Corte di Appello di Napoli,
- L'Avvocato Generale della Repubblica presso la Corte di Appello di
Napoli,
- I Procuratori della Repubblica del Distretto della Corte di Appello di
Napoli

PER L'ATTUAZIONE CONGIUNTA DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E GIUDIZIARIE NELL'AMBITO DEI TRAPIANTI DI ORGANI E TESSUTI A SCOPO TERAPEUTICO

I PREMESSA

I. 1. Il trapianto d'organi e di tessuti umani è una terapia consolidata, inserita nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), e l'art. 1, comma 2, della l. 1.4.1999, n. 91 (che reca "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti), prevede che "le attività di trapianto di organi e tessuti ed il coordinamento delle stesso costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale".

Ben s'intende, dunque, che il reperimento degli organi e dei tessuti per i trapianti sia di cruciale importanza; laddove l'unica fonte di organi per il trapianto, con l'eccezione dei donatori viventi e solo per alcuni tipi di trapianti, è il donatore cadavere.

I. 2. La Rete Nazionale Trapianti è l'insieme di tutte le strutture coinvolte, sul territorio nazionale, nei processi di donazione e trapianto e comprende tutte le Unità di Rianimazione italiane ed i Centri di Trapianto di organi e tessuti, oltre ai Centri di Coordinamento Nazionale, Regionale e Ospedaliero; soggetti tutti che operano sia con riguardo alle donazioni, sovrintendendo alla valutazione dell'idoneità degli organi al trapianto, sia con riguardo ai medesimi trapianti, essendo responsabili della selezione dei riceventi e dell'assegnazione degli organi.

I. 3. A tutt'oggi, il divario tra il numero di persone con gravi malattie per le quali è stata data l'indicazione al trapianto d'organo o di tessuti ed il numero di

organi o tessuti disponibili è molto ampio; tanto comporta la necessità d'inserire tali pazienti in <liste d'attesa>.

In Italia, ogni anno, circa 600 persone, delle circa 9500 in tali liste di attesa, decedono nell'attesa di ricevere l'organo o il tessuto del quale necessitano.

Per tale motivo, ogni singolo organo o tessuto donato e idoneo al trapianto deve essere concretamente e con immediatezza disponibile per i pazienti in lista; una singola donazione può curare più pazienti e per molti di questi il trapianto ha carattere salvavita.

Ne segue che ogni mancata occasione di prelievo e trapianto può tradursi nel mancato salvataggio di una o più persone ed è, dunque, un interesse della collettività non perdere alcuna possibilità di prelievo e di trapianto a scopo terapeutico; per la Rete Nazionale Trapianti, quindi, ogni occasione di trapianto perduta costituisce un grave evento avverso, che è segnalato con una procedura nazionale.

I. 4. Il decesso di potenziali donatori è, talora, da correlare ad eventi che possono costituire dei reati (ad es. sinistri stradali, omicidi volontari, infortuni sul lavoro, responsabilità professionale); a ciò si aggiunge il caso della morte di soggetti detenuti.

In tutte queste circostanze, si impone ai sanitari che ne abbiano contezza di comunicare il decesso stesso e le modalità del fatto all'Autorità giudiziaria, così da ottenere l'autorizzazione al prelievo degli organi.

I. 5. L'Autorità giudiziaria, tuttavia, prima di poter dare l'autorizzazione al prelievo di organi/tessuti, ha la necessità di un'adeguata cognizione dei casi.

I. 6. Dal punto di vista medico-legale, in base alla letteratura anglosassone, sussistono solo tre valide controindicazioni, in via generale, al prelievo di organi o tessuti: il primo, nel caso di prelievo, per l'appunto, di cornee o ossa; il secondo, nel caso, ancora, di prelievi o incisioni della cute che compromettano l'interpretabilità di lesioni cutanee; il terzo, nelle situazioni di sospetto abuso infantile.

Nei restanti casi, la preservazione dei reperti ed il prelievo di organi o tessuti sono conciliabili, potendo essere i reperti posti in sicurezza con eventuali rilievi descrittivi, fotografici, strumentali e di laboratorio.

I. 7. Le indagini diagnostiche svolte per la verifica dell'idoneità sanitaria dei donatori possono aumentare la disponibilità di dati clinici utili all'Autorità giudiziaria, senza oneri a carico di questa.

Dunque, la coniugazione delle esigenze del Sistema Sanitario Nazionale (ossia quelle di incrementare al massimo possibile il trattamento per molti pazienti) con quelle dell'Autorità giudiziaria (ossia quelle di preservare ogni elemento dimostrativo di illeciti penali) occorre sia sistematica ed uniforme,

secondo le modalità di gestione delineate nel presente protocollo d'intesa; protocollo che mutua, peraltro, modelli organizzativi in uso in Francia ed in Spagna.

II. OGGETTO DELLA CONVENZIONE.

II. 1. Informazione preliminare e Documento informativo preliminare.

Quando si prospetta che il paziente potrebbe andare incontro al decesso e che egli potrebbe essere un donatore di organi o tessuti e ricorra il sospetto di reato, l'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, contatta il Magistrato di turno della singola Procura della Repubblica per informarlo e compone un documento informativo preliminare che sottopone allo stesso Magistrato.

Il documento deve recare le seguenti informazioni:

a. motivo dell'accesso in ospedale del paziente, con, se possibile congiuntamente:

- dettaglio del giorno e del luogo di accadimento dell'evento che ha portato all'ospedalizzazione;

- indicazione delle forze dell'ordine eventualmente intervenute nel caso;

- informazioni su eventuali comunicazioni già inviate all'Autorità giudiziaria sul caso;

b. dati anamnestici rilevanti, ove disponibili;

c. sintesi delle attività diagnostiche svolte e dei riscontri clinici;

d. sintesi delle attività terapeutiche praticate;

e. indicazione delle attività che si svolgeranno in caso di morte, per la verifica dell'idoneità sanitaria all'eventuale prelievo di organi o tessuti.

Su tutti tali aspetti del documento informativo preliminare si rimanda al modello di cui all'allegato 1.

Tale documento è da inviare al Magistrato suddetto al più presto possibile, per consentire in tempi rapidissimi cognizione e valutazione dei dati disponibili; quando imposto dalla turnazione di reperibilità, il Magistrato che ha ricevuto il documento informativo preliminare lo trasmette al Magistrato che gli succede nella turnazione e rende noto, all'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, che ha redatto il documento informativo, il nominativo del nuovo Magistrato al quale fare riferimento per il caso.

II. 2. Accertamento della morte e autorizzazione al prelievo di organi o tessuti.

All'inizio del periodo di osservazione per l'accertamento della morte, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578 (recante "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte"), l'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, rende nota la stessa morte al

Magistrato suddetto e richiede l'autorizzazione al prelievo di organi o tessuti.

La predetta richiesta deve specificare i possibili prelievi di organi o tessuti che possono attuarsi allo stato delle valutazioni effettuate fino a quel momento ed indicare, inoltre, le ulteriori attività diagnostiche che saranno svolte prima del prelievo.

Per l'impostazione della richiesta di autorizzazione all'eventuale prelievo di organi e tessuti, si rimanda al modello di cui all'allegato 2; per tale richiesta di autorizzazione all'eventuale prelievo si rimanda anche alla versione semplificata del modello di cui all'allegato 3.

Il Magistrato suddetto, previa sua eventuale domanda di un'integrazione delle informazioni, risponde alla suddetta richiesta di autorizzazione con assoluta tempestività, dando la medesima autorizzazione al prelievo degli organi o tessuti indicati, oppure negandola per alcuni di essi o del tutto.

Qualora il Magistrato esprima dei dubbi sulla possibilità di autorizzare il prelievo, si raccomanda che l'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, consulti il Centro Regionale Trapianti di riferimento, così da avviare la richiesta di un secondo parere medico-legale, che è poi fornito a cura del Centro Nazionale Trapianti.

In ogni caso, il Magistrato specifica se il cadavere rimanga a disposizione dell'Autorità giudiziaria oppure di quella sanitaria, per l'eventuale riscontro diagnostico.

Qualora sia negata l'autorizzazione ad alcuni od a tutti i prelievi richiesti, il Magistrato può indicare all'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, i problemi ravvisati, così da consentire lo sviluppo delle analisi di cui al punto 8 del presente protocollo d'intesa.

Per l'impostazione dell'ora detta risposta del Magistrato si rimanda ai modelli di cui agli allegati 2 e 3.

II. 3. Descrizione dettagliata dei riscontri chirurgici.

Nel verbale chirurgico del prelievo degli organi o tessuti devono essere descritti in dettaglio:

- a. i reperti eventualmente riscontrati circa:
 - lesioni delle parti interne (localizzazione, morfologia, dimensioni);
 - versamenti/raccolte: localizzazione, natura (ematica, sierosa, purulenta, ecc.) e quantità e dimensioni;
 - eventuali corpi estranei, che sono da conservare unitamente al cadavere;
- b. gli organi o tessuti prelevati, compresi i *patch* vascolari richiesti per la confezione delle anastomosi chirurgiche.

II. 4. Altre attività utili per la coniugazione delle attività sanitarie e giudiziarie.

In base alle specificità del singolo caso, l'Autorità sanitaria, in persona del

Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, ed il Magistrato procedono eventualmente ad ulteriori attività funzionali alla detta coniugazione.

a. In specie, dopo l'accertamento della morte del potenziale donatore e prima di procedere al prelievo degli organi o tessuti, si procede a mappatura fotografica delle parti esterne del corpo, con dettaglio delle eventuali lesioni presenti, oltre che a documentazione fotografica delle operazioni di prelievo svolte in sala operatoria, con immagini degli organi al momento dell'estrazione, il tutto da destinare all'Autorità giudiziaria.

b. In specie ed ancora, se disponibili, si procede alla conservazione degli eventuali campioni di sangue e di urina raccolti all'atto dell'ingresso in ospedale per ogni utilità a fini di indagine dell'Autorità giudiziaria.

Se tali eventuali campioni non siano più disponibili, prima di procedere al prelievo degli organi o tessuti si procede, a fini di indagine dell'Autorità giudiziaria, alla raccolta di un campione di sangue e di un campione di urina.

c. In specie e da ultimo, prima di procedere al prelievo degli organi o tessuti, il magistrato può richiedere all'autorità sanitaria uno studio TC panoramico (total body) del donatore, con conseguente custodia, sempre ai fini dinanzi indicati, delle immagini e della refertazione radiologica delle indagini espletate.

II. 5. Autopsia giudiziaria e verifica anatomo-patologica.

Quando il Magistrato dispone l'autopsia giudiziaria, può autorizzare a parteciparvi, se richiesto dall'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti ai sensi dell'art. 11 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, uno specialista anatomo-patologo individuato dal medesimo Coordinatore, ai fini di una verifica dell'eventuale presenza di malattie, segnatamente neoplastiche, e della conseguente valutazione dell'idoneità dei prelievi al trapianto nei soggetti riceventi.

Per la stessa finalità, quando il Magistrato non dispone l'autopsia giudiziaria, l'Autorità sanitaria, in persona del Direttore Sanitario dell'Azienda socio-sanitaria territoriale o dell'Azienda ospedaliera presso la quale è stato identificato il potenziale donatore, effettua, se necessario, il riscontro diagnostico.

II. 6. Documento informativo integrativo.

Concluse le attività inerenti al prelievo degli organi o tessuti, l'Autorità sanitaria, in persona del Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, invia al Procuratore della Repubblica interessato un documento informativo integrativo con i referti chirurgici, strumentali e di laboratorio che non siano già stati trasmessi, all'atto dell'autorizzazione al prelievo, allo stesso Magistrato.

Parimenti, è inviata, ad opera del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti ai sensi dell'art. 11 della suddetta l. 1.4.1999, n. 91, la documentazione elettronica o cartacea del Coordinamento Regionale Trapianti relativa alle

valutazioni di idoneità degli organi e alla loro allocazione, anche in formato elettronico.

Per l'impostazione del documento informativo integrativo si rimanda al modello di cui all'allegato 4.

Qualora sia svolto il riscontro diagnostico, a completamento del documento informativo integrativo, se ne invia al Procuratore della Repubblica interessato il verbale, non appena disponibile, insieme alle risultanze delle eventuali, ulteriori indagini sanitarie svolte.

II. 7. Semplificazione degli atti interni alle Autorità sanitarie.

Allo scopo di facilitare e rendere più tempestive le comunicazioni tra i referenti delle équipe trapiantologiche e l'Autorità giudiziaria, l'Autorità sanitaria, in persona del Direttore Sanitario dell'Azienda socio-sanitaria territoriale o dell'Azienda ospedaliera presso la quale è stato identificato il potenziale donatore, consente un'interlocuzione diretta tra i suddetti referenti delle équipe trapiantologiche e l'Autorità giudiziaria, per quanto necessario per l'autorizzazione al prelievo, senza imporre mediazioni interne (ad esempio per il tramite delle predette Direzioni Sanitarie o di altri uffici).

II. 8. Raccolta, analisi e condivisione dei dati ai fini del miglioramento delle attività.

Entro il mese di febbraio di ogni anno, ciascuna Autorità sanitaria comunica al Coordinamento Regionale Trapianti, in relazione all'anno precedente:

- Il numero di richieste formulate all'Autorità giudiziaria autorizzazioni al prelievo di organi o tessuti;
- il numero delle autorizzazioni ricevute e di quelle negate;
- le eventuali motivazioni di diniego;
- il numero di organi prelevati ed inviati al trapianto;
- il numero di casi nei quali le attività previste dal presente protocollo d'intesa siano state svolte in misura completa e quelli nei quali lo siano state in misura incompleta;
- ogni criticità emersa nel corso delle procedure di cui ai punti che precedono.

Per gli eventuali casi nei quali le attività previste dal presente protocollo d'intesa siano state svolte in misura incompleta, l'Autorità sanitaria specifica quali attività non siano state svolte e per quali motivi.

Entro il mese di aprile di ogni anno, il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti ai sensi dell'art. 11 della suddetta 1.1.4.1999, n. 91, produce una relazione consuntiva sui dati comunicati dal Coordinatore locale di cui all'art. 12 della suddetta 1.1.4.1999, n. 91, e la diffonde a tutti gli aderenti a questo protocollo d'intesa, così da valutare le possibili azioni di miglioramento.

III. CLAUSOLA DI DECADENZA AUTOMATICA

Ai sensi dell'art. 2, comma 3 della Legge Regionale della Campania 18 gennaio 2016, n. 1, il presente Protocollo d'Intesa decade automaticamente in caso di assenza di atti di impulso, attuativi o esecutivi nell'anno successivo alla sottoscrizione.

IL Presidente della Regione Campania
Dott. Vincenzo De Luca

Il Procuratore Generale
presso la Corte di Appello di Napoli
Dott. Luigi Riello

L'Avvocato Generale della
Repubblica presso la Corte di
Appello di Napoli
Dott. Antonio Gialanella

Il Procuratore della
Repubblica presso il
Tribunale di Napoli
Dott. Giovanni Melillo

Il Procuratore della Repubblica
presso il Tribunale per i minorenni di Napoli
Dott.ssa Maria de Luzemberger Milnernsheim

Il Procuratore della Repubblica
presso il Tribunale di Napoli
Nord
Dott.ssa Antonietta Troncone

Il Procuratore della Repubblica f.f
Presso il Tribunale di S.Maria
Capua Vetere
Dott. Carmine Renzulli

Il Procuratore della Repubblica

presso il Tribunale di Avellino
Dott. Domenico Airoma

Il Procuratore della Repubblica
presso il Tribunale di
Benevento
Dott. Aldo Policastro

Il Procuratore della Repubblica
presso il Tribunale di Torre
Annunziata
Dott. Nunzio Fragliasso

Il Procuratore della Repubblica f.f.
presso il Tribunale di Nola
Dott. Arturo De Stefano