

SPAGNA

SPAGNA. **Legge n. 30 del 27 ottobre 1979** sul prelievo ed il trapianto di organi (*Boletín Oficial del Estado, Gaceta de Madrid*, 6 novembre 1979, n. 266, n. di serie 26445, pp. 25742-25743).

1. Gli organi umani possono essere donati, prelevati, depositati, scambiati e trapiantati solo per finalità terapeutiche in accordo con le disposizioni di questa legge e con le disposizioni emanate per la sua attuazione.

2. Non può essere ricevuto alcun compenso per la donazione di organi. Saranno messe a disposizione specifiche risorse per assicurare che l'esecuzione di tali procedure non causi alcun disagio economico al donatore vivente o alla famiglia della persona deceduta. Il donatore non può ricevere alcun tipo di compenso economico, né può essere richiesto al ricevente alcun pagamento per l'organo trapiantato.

3. Il Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale deve espressamente autorizzare con licenza quei centri sanitari nei quali possono essere prelevati organi umani. La licenza deve specificare quali siano le persone alle quali viene richiesto di autorizzare ogni specifica procedura.

4. Gli organi possono essere prelevati da un donatore vivente per il successivo innesto o trapianto in un'altra persona, alle seguenti condizioni:

(a) il donatore deve aver raggiunto la maggiore età;

(b) il donatore deve essere in pieno possesso delle sue facoltà mentali e deve essere stato precedentemente informato delle conseguenze della sua decisione di donare. Le informazioni fornite devono riguardare le eventuali conseguenze fisiche, mentali e psicologiche, i possibili effetti successivi alla donazione sulla vita privata, familiare e professionale del donatore, ed i benefici che si spera di ottenere sul ricevente dal trapianto;

(c) il donatore deve dare il suo esplicito consenso, liberamente e consapevolmente, per iscritto e alla presenza delle autorità pubbliche prescritte dai regolamenti, in seguito alle spiegazioni fornite dal medico che eseguirà il prelievo; anche quest'ultimo deve firmare il documento con il quale viene donato l'organo. Per nessuna circostanza può essere effettuato il prelievo fino a quando non sia stato firmato questo documento. Ai sensi della presente legge, non possono essere prelevati organi da persone che, per motivi di deficienze o malattie mentali, o per qualsiasi altro motivo, non possono dare il loro esplicito consenso, liberamente e consapevolmente; e

(d) l'organo prelevato deve essere destinato al trapianto di una definita persona, in modo da migliorare sostanzialmente la speranza di vita o la qualità della vita di quella persona, e l'anonimato del ricevente deve essere garantito.

5. (1) Gli organi o altro materiale anatomico possono essere prelevati da persone decedute dopo che è stata accertata la morte. Dopo che la morte è stata accertata sulla base di un danno irreversibile del cervello che risulta incompatibile con la vita, il certificato di morte deve essere firmato da 3 medici, fra i quali un neurologo, un neurochirurgo ed il capo del reparto sanitario competente o il suo vice; nessuno di loro può fare parte dell'équipe che preleva l'organo o esegue il trapianto.

(2) Gli organi o altro materiale anatomico possono essere prelevati da persone decedute per motivi terapeutici o scientifici se questi ultimi non hanno indicato la loro esplicita obiezione a tale procedura.

(3) Persone presumibilmente sane che muoiono in, o per conseguenza di, un incidente saranno considerate donatori a meno che non sia stata registrata la loro esplicita obiezione. La procedura sarà autorizzata dal giudice responsabile per le indagini; egli deve concedere l'autorizzazione laddove il prelievo di organi non interferisce con l'istruzione delle indagini, purché la causa di morte appaia sufficientemente provata.

6. La persona responsabile dell'unità sanitaria nella quale viene eseguito il trapianto può autorizzare i procedimenti solo alle seguenti condizioni:

(a) il ricevente deve essere pienamente consapevole del tipo di operazione che verrà eseguita e deve essere a conoscenza degli eventuali possibili rischi e degli eventuali vantaggi, sia dal punto di vista mentale che fisico, che potrebbero verificarsi in conseguenza del trapianto;

(b) il ricevente deve essere informato che i necessari controlli di istocompatibilità, o altri appropriati esami immunologici, sono stati eseguiti sul donatore e sul ricevente da un laboratorio autorizzato dal Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale; e

(c) il ricevente deve dare il suo consenso al trapianto per iscritto se è un adulto legalmente competente, ovvero (tale consenso deve essere dato) da suoi legali rappresentanti, genitori o tutori se è mentalmente incapace o se minore.

7. (1) Sarà incoraggiata l'istituzione di organizzazioni sia al livello delle Comunità Autonome che a livello nazionale, e sarà instaurata ogni opportuna collaborazione tra agenzie internazionali per lo scambio e la rapida spedizione di organi per il trapianto prelevati da persone decedute, con l'intento di identificare il ricevente più idoneo.

(2) Il Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale deve emanare disposizioni che regolano l'istituzione ed il controllo sulle banche d'organi che, per la loro stessa natura, ne permettono la opportuna conservazione. Queste banche d'organi non possono avere per nessun motivo scopi di lucro.

Disposizioni Ulteriori

1. Il Governo deve emanare regolamenti per l'adempimento delle disposizioni di cui alla presente legge, ed in particolare per quanto riguarda:

(a) le condizioni e i requisiti del personale, dei servizi e dei centri sanitari di cui alla presente legge ai fini del riconoscimento e dell'autorizzazione per l'esecuzione dei loro compiti; a tal fine, il Governo apporgerà le dovute modificazioni alla sezione 33 della Legge Nazionale Sanitaria del 24 novembre 1944 ed ai Regolamenti sul trattamento delle salme in modo tale da facilitare l'adempimento di questa legge ed il trasferimento dei cadaveri;

(b) le procedure da seguire ai fini dell'accertamento della morte celebrale e gli esami corrispondenti; e

(c) le varie misure informative che devono essere sistematicamente adottate da tutti i centri sanitari per assicurare che tutti i cittadini ammessi in tali centri, e i loro parenti, siano pienamente informati delle disposizioni che tutelano la donazione ed il prelievo di organi a fini terapeutici o scientifici.

2. Questa legge non può essere applicata all'uso di sangue umano e dei suoi derivati per motivi terapeutici; ciò nonostante, le disposizioni che regolano l'uso del sangue umano devono essere ispirate ai principi di questa legge, con riguardo all'informazione. Materiali anatomici possono essere prelevati immediatamente dopo la morte con riferimento al trapianto di cornea ed altri tessuti prescritti dai regolamenti.

Abrogazione¹

¹ La legge del 18 dicembre 1950 sull'autorizzazione per il prelievo da cadaveri di organi e tessuti umani per motivi di trapianto (vedi IDHL, 1952, 3, 388) viene abrogata insieme ad ogni altra disposizione contraria.

SPAGNA. **Decreto della Corona n. 426 del 22 febbraio 1980** per l'adempimento della legge n. 30 del 27 dicembre 1979 sul prelievo e trapianto di organi (*Boletín Oficial del Estado, Gaceta de Madrid*, 13 marzo 1980, n. 63, n. di serie 5627, pp. 5705-5707)

Le seguenti disposizioni sono state selezionate tra quelle principali del Decreto della Corona che è stato redatto in adempimento a quanto disposto dalla legge n. 30 del 27 ottobre 1979 (vedi *IDHL* 1980, **31**, 379).

Capitolo 1. *Acquisizione di organi da donatori viventi per il successivo trapianto in un'altra persona* (sezioni 1-5). Le disposizioni di questo capitolo dettano quanto segue:

“**1.** Gli organi possono essere prelevati da donatori viventi per il successivo trapianto in un'altra persona soltanto in centri sanitari specificatamente autorizzati per il prelievo dal Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale. Tali centri devono soddisfare le seguenti condizioni e requisiti:

1. devono essere organizzati e poter disporre di strutture ed attrezzature tali da assicurare soddisfacenti procedure per il prelievo ed il successivo trapianto di organi;
2. devono avere sale operatorie, un reparto di terapia intensiva e rianimazione, un reparto di isolamento, un laboratorio biochimico, immunologico, ematologico e batteriologico, ed altre installazioni ed attrezzature necessari per assicurare una soddisfacente esecuzione delle procedure di trapianto come specificato nella licenza; e
3. devono avere personale medico specialistico o altrimenti qualificato come specificato nella licenza.

2. La licenza deve definire chi è la persona che, oltre alla persona responsabile per l'unità sanitaria nella quale si effettua il trapianto, è responsabile per l'autorizzazione di ogni procedura, successivamente alla verifica che le condizioni ed i requisiti riferiti nelle sezioni 1-5 del presente Decreto della Corona, siano stati rispettati.

Gli organi possono essere prelevati da un donatore per un successivo trapianto in un'altra persona se sono rispettate le seguenti disposizioni:

- (a) il donatore deve aver raggiunto la maggiore età, essere in pieno possesso delle sue facoltà mentali, ed avere uno stato di salute compatibile con il prelievo;
- (b) l'organo in questione deve essere tale che il suo prelievo sia compatibile con la sopravvivenza del donatore e non diminuisca in modo grave le sue capacità funzionali;
- (c) il donatore deve essere stato precedentemente informato delle conseguenze della sua decisione e deve dare esplicitamente il suo consenso libero e consapevole, e senza pregiudizio;
- (d) l'organo prelevato deve essere destinato al trapianto di una definita persona, in modo da migliorare sostanzialmente la speranza di vita o la qualità di vita di quella persona;
- (e) deve essere garantito l'anonimato del ricevente, e non deve essere divulgata alcuna informazione che riguarda direttamente il prelievo ed il successivo trapianto.

3. Lo stato di salute fisica e mentale del donatore, in base al quale il prelievo dell'organo viene autorizzato, deve essere confermato da un medico diverso da quello o quelli che devono eseguire il prelievo; questo medico deve informare il donatore sulle possibili conseguenze fisiche, mentali e psicologiche e dei possibili effetti della donazione sulla sua vita privata, familiare e professionale, e sui benefici per il ricevente che si spera di ottenere dal trapianto.

Il certificato medico che risulta da questa visita di conferma deve menzionare lo stato di salute del donatore, le informazioni fornitegli, la risposta liberamente espressa dal

donatore e le sue motivazioni, e, dove necessario, qualsiasi indicazione su eventuali pressioni esterne esercitate sul donatore. Devono essere specificati, inoltre, i nomi di tutti i professionisti di qualsiasi categoria che hanno collaborato con il medico certificante nell'esecuzione delle presenti disposizioni.

4. Il consenso al prelievo di organi da parte di una persona vivente è valido soltanto se le condizioni ed i requisiti specificati nelle due precedenti sezioni sono soddisfatti ed il consenso viene dato per iscritto alla presenza del magistrato responsabile per i pubblici registri nella località in questione, seguendo le indicazioni del medico che deve eseguire il prelievo e alla presenza del medico menzionato nella precedente sezione e della persona responsabile per l'autorizzazione delle procedure.

Il documento con il quale l'organo è donato deve essere firmato dal donatore e dalle altre persone presenti. Chiunque di queste persone può validamente opporsi alla donazione e, di conseguenza, al prelievo dell'organo dal donatore vivente, sebbene tutte le condizioni siano state formalmente soddisfatte, se ha qualsiasi dubbio che il consenso del donatore non sia stato dato esplicitamente, liberamente, consapevolmente e senza pregiudizi.

Deve trascorrere un periodo di 24 ore tra la firma dei documenti ed il prelievo dell'organo. Il donatore può ritirare il suo consenso in qualsiasi momento prima dell'operazione senza alcuna formalità. Tale ritiro di consenso non può essere motivo di riconoscimento di indennità di alcun genere.

5. Nessun compenso può essere ricevuto per organi donati, e né il donatore avrà diritto ad un compenso economico, né il ricevente dovrà pagare per l'organo ricevuto. Al donatore vivente, comunque, saranno garantite le necessarie cure per il ricovero e la copertura delle spese sostenute in conseguenza della donazione e dell'operazione.”

Capitolo II. Prelievo di organi o altri materiali anatomici da una persona deceduta (sezioni 6-11). Le disposizioni di questo capitolo dettano quanto segue;

“6. Gli organi o altro materiale anatomico possono essere prelevati da una persona deceduta solamente in centri sanitari in possesso di specifiche licenze rilasciate dal Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale. Tali centri dovranno soddisfare le seguenti condizioni e requisiti:

1. devono essere organizzati ed avere un regolamento interno che possa assicurare il soddisfacente svolgimento delle procedure di prelievo;
2. devono avere personale medico ed attrezzature tecniche tali da poter effettuare l'accertamento della morte come stabilito nella sezione 10;
3. devono possedere una sala per il prelievo di organi o una sala operatoria sterile e le attrezzature e apparecchiature necessarie per la corretta esecuzione delle procedure definite nella licenza;
4. devono avere personale medico con le specializzazioni e le altre qualifiche professionali specificate nella licenza;
5. devono avere le apparecchiature necessarie per la corretta conservazione degli organi o del materiale organico prelevati;
6. devono far parte di una rete informatica di scambio in modo da permettere che l'organo venga trapiantato al ricevente più idoneo, in accordo con i criteri elaborati in base al progresso scientifico e tecnologico; e
7. devono avere il personale e le apparecchiature appropriati per la ricomposizione e la conservazione delle salme e per le altre affini procedure relative alla collocazione dei cadaveri.

La licenza definisce quale persona è responsabile per l'autorizzazione di ogni procedura, in accordo con le disposizioni della sezione 11.

7. Tutti i centri sanitari autorizzati al prelievo di organi ed altro materiale anatomico, devono adottare le necessarie misure per assicurare che tutti i cittadini spagnoli che vengono ricoverati presso di essi, ed i loro parenti, siano pienamente informati delle disposizioni sulla donazione ed il prelievo di organi per motivi terapeutici e scientifici. Le informazioni fornite devono fare riferimento ai principi costitutivi della legislazione, quali l'altruismo umano, la solidarietà e l'assoluto rispetto della libertà, della "privacy", della volontà e delle credenze di tutte le persone coinvolte.

8. Le persone possono esprimere la loro opposizione al prelievo, dopo la loro morte, di organi o altro materiale anatomico dal loro cadavere sul modulo di ricovero fornito dall'accettazione del centro sanitario, sul registro speciale tenuto dal centro per dichiarazioni di questo tipo, sul documento che autorizza l'intervento chirurgico, o in qualsiasi altro modo formale o non.

Tale opposizione, come anche l'eventuale consenso che una persona vorrà esprimere, può riferirsi a tutti i tipi e categorie di organi o materiale anatomico o soltanto ad alcuni di essi, come quelli che danneggerebbero chiaramente l'aspetto (*imagen*) della persona ovvero a quelli che non sono solo destinati all'impiego terapeutico, scientifico o di ricerca. Tali volontà espresse devono essere rispettate in tutti i casi, indipendentemente dal modo in cui vengono espresse.

Nel caso di minorenni o pazienti con deficienze mentali, l'opposizione può essere registrata da persone con la potestà parentale, dai tutori o dai rappresentanti legali.

9. Quando gli organi od altro materiale anatomico vengono prelevati in un centro sanitario autorizzato da una persona deceduta, il medico responsabile per l'autorizzazione delle procedure di prelievo, deve eseguire le seguenti verifiche:

- l'esame del modulo di ricovero dell'accettazione del centro sanitario;
- l'esame del registro speciale tenuto dal centro per le dichiarazioni di obiezione;
- che la persona in questione non abbia espresso la sua volontà ai medici che lo hanno assistito nel centro sanitario; e
- l'esame della documentazione e effetti personali che la persona aveva con sé.

Laddove le circostanze lo permettano, saranno comunicati ai parenti presenti nel centro sanitario, la natura e le circostanze nonché le necessità del prelievo e le successive operazioni di ricomposizione e conservazione del cadavere, o le altre operazioni connesse alla sua collocazione.

10. Gli organi destinati al trapianto possono essere prelevati dal cadavere di una persona deceduta solo successivamente all'accertamento della morte cerebrale, basato sull'osservazione contemporanea per almeno 30 minuti, e la persistenza per 6 ore dopo l'entrata in coma, dei seguenti sintomi:

1. l'assenza di risposta cerebrale con assoluta perdita di coscienza;
2. la mancanza di respirazione spontanea;
3. l'assenza di riflessi cerebrali con ipotonia muscolare e midriasi; e
4. un elettroencefalogramma "piatto" che indichi la mancanza di attività bioelettrica nel cervello.

I sintomi sopra indicati non sono considerati sufficienti in casi di ipotermia indotta artificialmente, o di somministrazione di droghe che deprimono il sistema nervoso centrale.

Il certificato di morte basato sull'accertamento della morte cerebrale, deve essere firmato da 3 medici, fra i quali un neurologo, un neurochirurgo ed il capo del reparto competente o il suo vice. Nei casi in cui siano coinvolte le autorità giudiziarie, può anche essere incluso un medico legale, prescelto da quelle autorità.

Nessuno dei medici menzionati in questa sezione può fare parte dell'équipe che si occupa del prelievo o del trapianto dell'organo.

11. Prima di autorizzare il prelievo di organi o di altro materiale anatomico, le persone responsabili di tale autorizzazione, in accordo con le disposizioni della licenza emessa per il centro sanitario, devono verificare quanto segue:

1. l'esistenza e la validità della licenza emessa per eseguire le procedure interessate;
2. l'emissione del certificato di morte in accordo con le condizioni della sezione precedente;
3. che nessuna opposizione sia stata espressa in accordo con le disposizioni delle sezioni 8 e 9;
4. che l'autorizzazione a procedere sia stata data da un giudice laddove ci sia stato un suo intervento in riferimento alla persona deceduta e che il prelievo di organi non ostacoli l'istruzione del caso;
5. i nomi completi ed altri particolari dei medici che hanno emesso il certificato di morte e di quelli che eseguiranno il prelievo, assicurandosi che non coincidano.”

Capitolo III. Condizioni per l'autorizzazione al trapianto di organi umani e garanzie per il ricevente (sezione 12) Questa sezione dispone quanto segue:

“**12.** La persona responsabile del reparto sanitario nel quale viene eseguito il trapianto di organi umani o di altro materiale anatomico, può autorizzare l'avvio delle procedure di trapianto solo se vengono soddisfatti i seguenti requisiti:

1. deve esistere una comprovata possibilità che la speranza di vita e la qualità di vita del ricevente saranno sostanzialmente migliorate;
2. devono essere stati eseguiti sul donatore e sul ricevente, nei casi appropriati, i necessari esami immunologici, di istocompatibilità ed altro;
3. il ricevente, o il suo legale rappresentante o tutore, se è un minore o mentalmente incapace, deve essere stato pienamente informato, in maniera compatibile con il suo livello di cultura e la sua capacità di apprendere, di tutti i possibili rischi e delle eventuali possibilità di riuscita dell'operazione da uno dei medici dell'équipe che esegue gli esami immunologici, di istocompatibilità, e gli altri esami medici o chirurgici connessi alla procedura; e
4. il consenso al trapianto deve essere espresso per iscritto dal ricevente se è un adulto legalmente competente, o dal suo legale rappresentante, genitori o tutori, se è mentalmente incapace o se minore.

Il documento in cui viene registrato il consenso deve, inoltre, essere firmato dal medico che ha fornito le informazioni e dalla persona responsabile per il reparto sanitario nel quale verrà effettuata la procedura, come prova della sua autorizzazione. Il documento deve essere archiviato nel centro sanitario ed una copia deve essere consegnata al ricevente.

Per nessun motivo sarà richiesto al ricevente di pagare per l'organo trapiantato.

Il trapianto può essere eseguito solamente nei centri che si adeguano alle disposizioni di cui alla sezione 1 e a qualsiasi altra disposizione emanata dall'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità.”

Disposizioni Finali. Queste disposizioni dettano quanto segue.

1. Può essere prelevato materiale anatomico per il trapianto di cornea ed altri tessuti tipo ossa, pelle e vasi sanguigni, senza indugio e al momento della morte. Per accertare la morte, non è essenziale osservare i sintomi di morte cerebrale specificati nella sezione 10. Per i trapianti di cornea non sono necessari gli esami immunologici di istocompatibilità.

2. I trapianti di midollo osseo possono essere eseguiti in luoghi appropriati all'interno di centri ospedalieri aventi reparti ematologici e immunologici che sono in grado di sopprimere la risposta immunologica del ricevente e che dispongono di ambienti sterili ove poter isolare il paziente in modo da poter prevenire eventuali infezioni.

Il Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale rilascerà licenze ed autorizzazioni per i reparti ospedalieri che ne facciano richiesta.

I trapianti di midollo osseo devono essere eseguiti e supervisionati da una appropriata équipe di medici dopo l'esecuzione di speciali esami di istocompatibilità sul donatore e sul ricevente.

In considerazione delle caratteristiche biologiche del midollo osseo, possono essere donatori anche i minori, previo consenso dei genitori o dei tutori.

Per ogni altro aspetto, al trapianto di midollo osseo si applicano le disposizioni relative all'uso terapeutico del sangue e dei suoi derivati.

3. Le disposizioni del presente Decreto della Corona non si applicano all'impiego di emoderivati. Le disposizioni, comunque, che regolano tale impiego devono essere ispirate ai principi sui quali si basa la legge n. 30 del 27 ottobre 1979.

4. Il Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale, che agisce tramite l'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità, sarà responsabile per:

1. l'emanazione, in accordo con le disposizioni del presente Decreto della Corona, dei requisiti tecnici, delle condizioni minime e dei criteri generali che devono seguire i laboratori, le banche di organi ed i centri sanitari con riferimento al prelievo ed al trapianto di organi umani, e la concessione ed il riesame periodico delle relative licenze;

2. la promozione dell'educazione sanitaria e di campagne di solidarietà su tale materia, la determinazione delle informazioni che devono essere fornite dai centri sanitari, e la emanazione dei criteri relativi alla tenuta del registro speciale in ogni centro;

3. la promozione dell'istituzione di organizzazioni assistite dal Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale e dai suoi uffici locali; la sponsorizzazione della collaborazione tra agenzie internazionali in modo da poter permettere lo scambio ed il trasporto veloce degli organi prelevati da persone decedute ai fini del trapianto nella persona più idonea; l'organizzazione di forme di collaborazione con enti competenti quali la dogana ed enti di gestione dei servizi di trasporto; e

4. in generale, l'adozione di ogni misura necessaria per l'adempimento delle disposizioni della legge n. 30 del 27 ottobre 1979.

5. Un Ordine del Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale, approvato dalla Presidenza del Consiglio, stabilisce la composizione di una Commissione Consultiva sui Trapianti (con membri provenienti da settori medici e dalle associazioni interessate) e le sue competenze (essendo la sua funzione quella di informare e fornire consigli all'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità su argomenti riguardanti lo stato di attuazione del presente Decreto della Corona).

6. L'Istituto Nazionale di Sanità, L'Amministrazione sanitaria nazionale, gli ospedali ed i centri sanitari accreditati e autorizzati, devono collaborare nell'attuazione delle disposizioni del presente Decreto.

L'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità stabilirà contatti con agenzie e dipartimenti analoghi nelle Comunità Autonome² così da facilitare un'azione coordinata.

7. Persone che non sono di nazionalità Spagnola non saranno soggette all'applicazione delle disposizioni di cui al presente Decreto della Corona, a meno che non abbiano espresso una specifica volontà contraria.

SPAGNA. Risoluzione del 27 giugno 1980 dell'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità sull'Organizzazione Nazionale dei Trapianti e sui laboratori per la diagnosi di istocompatibilità. (*Boletín Oficial del Estado, Gaceta de Madrid*, 2 luglio 1980, n. 158, n. di serie 14191, pp. 15152-15154).

La sezione 1 di questa risoluzione, che viene redatta in adempimento al Decreto della Corona n. 426 del 22 febbraio 1980 (vedi sopra), istituisce "Organizzazione Nazionale dei Trapianti, che è responsabile per la facilitazione degli scambi di organi umani a fini di trapianto (principalmente per quanto riguarda il rene ma anche per altri tipi di organi e tessuti). La sezione 2 prescrive che gli intenti specifici dell'organizzazione sono: (a) facilitare il prelievo di organi umani per il trapianto; (b) sistematizzare e generalizzare le procedure di tipizzazione del tessuto ed altri studi immunologici necessari per il trapianto; (c) memorizzare su computer tutte le informazioni disponibili sui pazienti in maniera da facilitare la selezione del ricevente più idoneo; (d) facilitare il trasporto di organi; (e) promuovere studi e ricerche per accrescere le conoscenze nel campo delle tecnologie finalizzate al trapianto; (f) cooperare con altre simili organizzazioni internazionali; e (g) collaborare con le autorità sanitarie in riferimento a programmi di emodialisi. Particolari riguardanti le mansioni del Segretariato Centrale e dei segretariati regionali dell'organizzazione sono specificati nelle sezioni 4 e 8. La sezione 14 dispone che la licenza per importare gli organi per il trapianto deve essere emessa automaticamente e con effetto immediato dall'autorità sanitaria di frontiera o da un ufficiale che agisca per conto del Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale, alle condizioni specificate (la sezione 15 prescrive che organi possono essere esportati con le stesse modalità).

Secondo le disposizioni della sezione 16, i laboratori di diagnosi di istocompatibilità vengono suddivisi in laboratori di riferimento assegnati ai segretariati regionali, e laboratori associati. La sezione 17 prescrive che il Ministero può stabilire il riconoscimento di laboratori come laboratori di riferimento per la diagnosi immunologica di istocompatibilità se soddisfano i seguenti criteri: (1) devono avere sufficiente personale e apparecchiature idonee per poter eseguire la tipizzazione di antigeni istocompatibili nelle serie HLA-A,B,C e DR e qualsiasi altro sistema che potrà essere considerato nel futuro rilevante per la sopravvivenza degli organi trapiantati; (2) devono essere in grado di scoprire stati di sensibilizzazione ad antigeni istocompatibili in riceventi; (3) devono avere i mezzi di comunicazione necessari per poter trasmettere informazioni urgenti riguardanti liste d'attesa di riceventi; (4) nel caso di laboratori istocompatibili per il trapianto di midollo viene anche richiesta la capacità di eseguire culture miste linfocite; (5) devono offrire un servizio ininterrotto di 24 ore giornaliere; (6) devono possedere le apparecchiature prescritte; e (7) vi deve svolgere la propria attività uno specialista in immunologia assistito a sua volta da almeno un altro immunologo. La Sezione 18 prescrive che i laboratori di riferimento devono svolgere le seguenti attività: (a) la tipizzazione di pazienti che sono sottoposti alla dialisi e che sono in lista d'attesa nella propria zona; (b) l'esame della sensibilizzazione

² Si fa riferimento alle varie regioni della Spagna che sono recentemente diventate amministrativamente indipendenti.

post-trasfusione pre-trapianto; (c) fornire un servizio ininterrotto per le 24 ore; (d) “cross-matching” donatore/ricevente; (e) compilazione di liste d'attesa, incluso HLA “typing” e grado di emergenza; (f) collegamento con il computer del Segretariato Centrale per poter scambiare dati sulle liste d'attesa e sugli organi, in maniera di ottenere la compatibilità più alta tra donatore e ricevente; (g) collegamento tramite il computer del Segretariato Centrale con liste d'attesa in altre paesi (France-Transplant, Eurotransplant, etc.); e (h) collegamento con équipes medico-chirurgiche addette ai trapianti per poter stabilire il grado di emergenza, per compilare statistiche periodiche sul progresso di pazienti che hanno subito un trapianto, e compilare i criteri, insieme ad altre équipes, per la selezione di coppie di donatori e riceventi. La sezione 19 prescrive che i laboratori associati devono rispondere direttamente ai laboratori di riferimento competenti per zona, e devono operare in accordo con le linee di condotta dettate da, e sotto la supervisione tecnica di, il direttore del laboratorio di riferimento. La sezione 20 prescrive che i laboratori di diagnosi di istocompatibilità siano accreditati ed autorizzati con licenza dal Ministero che agisce tramite l'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità (i laboratori interessati devono sottoporre una domanda convalidata all'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità). La sezione 21 prevede che l'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità prenda misure per fornire ai laboratori immunologici i mezzi necessari su tutto il territorio nazionale e per emanare provvedimenti per l'attuazione di questo Risoluzione.

SPAGNA. Risoluzione del 27 giugno 1980 dell'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità per l'adempimento delle Risoluzioni emanate in esecuzione della legge sul trapianto di organi (*Boletín Oficial del Estado, Gaceta de Madrid*, 2 luglio 1980, n. 158, n. di serie 14192, pp. 15154-15156).

La sezione 1 di questa Risoluzione, emanata in accordo con il Decreto della Corona n. 426 del 22 febbraio 1980 (vedi sopra), prescrive che gli organi possono essere prelevati da un donatore vivente solo in centri ospedalieri che soddisfino le seguenti condizioni: (a) devono avere reparti di medicina interna, nefrologia, neurologia o neurochirurgia, chirurgia generale, anestesia, urologia, un reparto di rianimazione, una banca del sangue, laboratori ematologici, di biochimica clinica e microbiologici, un laboratorio immunologico ed un reparto di radiologia; e (b) ogni suscritto reparto deve operare per 24 ore giornaliere. La sezione 2 prescrive che le domande per ottenere la licenza da parte di tali centri devono essere redatte sull'apposito modulo riprodotto nell'allegato 1 di questa Risoluzione, devono essere sottoposte al Ministero della Sanità e della Sicurezza Sociale (la licenza ha validità 4 anni). La sezione 3 prescrive che, ai sensi della legge concernente Disposizioni Aggiuntive n. 30 del 27 ottobre 1979, soltanto i centri ospedalieri che soddisfano i seguenti criteri possono essere accreditati per il prelievo di organi ed altro materiale anatomico da una persona deceduta: (a) devono soddisfare i criteri illustrati nella sezione 1; (b) devono avere un'unità elettroencefalografica; (c) devono avere un reparto di patologia; e (d) devono avere le attrezzature necessarie per la conservazione ed il trapianto degli organi. Le domande per l'ottenimento della licenza devono essere presentate sul modulo riprodotto nell'allegato II. La sezione 4 prescrive che il Ministero può emettere una licenza per un periodo rinnovabile di 4 anni. La sezione 5 prescrive che trapianti d'organi o innesti di tessuti possono essere eseguiti soltanto in centri ospedalieri che soddisfano i seguenti presupposti: (a) le condizioni dettate nelle sezioni 1 e 3³; (b) possedere un reparto di nefrologia con apparecchiature per la dialisi; (c) possedere un reparto chirurgico con esperienza nei trapianti; e (d) possedere un reparto di isolamento sterile. Per i trapianti di midollo osseo, devono essere disponibili anche un reparto di ematologia clinica, apparecchiature immunosoppressive, e apparecchiature per esami immunologici. La

³ “4” nell'originale

sezione 6 prescrive che le domande per la licenza devono essere presentate al Ministero sull'apposito modulo riprodotto nell'allegato III. La sezione 7 richiede che l'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità pubblici liste annuali dei centri ospedalieri accreditati e autorizzati. Tutte le licenze vengono emesse per un periodo di 4 anni, e sono rinnovabili per simili periodi subordinatamente ad una domanda del centro nella quale vengono illustrate le operazioni eseguite nel periodo di licenza precedente. La sezione 8 richiede che tutti i centri ospedalieri autorizzati al prelievo di organi da persone decedute siano obbligati a tenere un registro contenente le volontà espresse per l'eventuale donazione di organi da parte dei pazienti ricoverati. Il direttore di tali centri deve firmare e riconoscere tutti i desideri espressi in quel registro. Devono essere riportati i seguenti particolari: (a) nome e cognome del paziente; (b) nome e qualifica della persona che redige la dichiarazione; (c) particolari del rifiuto o consenso al prelievo, specificando se il rifiuto o consenso si applicano a tutti gli organi o a qualcuno in particolare; (d) nei casi in cui la dichiarazione non viene effettuata dal paziente stesso, i particolari delle circostanze in cui le volontà di quest'ultimo siano state espresse; (e) dettagli di tutti i documenti scritti ed altri particolari riguardanti le volontà del paziente; (f) la data e l'ora della dichiarazione; e (g) la firma della persona che fa la dichiarazione. La sezione 9 prescrive che il registro deve essere accessibile in ogni momento ai pazienti o ai loro parenti che desiderassero fare qualsiasi dichiarazione o correggerne una fatta in precedenza, e anche a medici che desiderassero consultarlo. La sezione 10 prescrive che tutti i centri ospedalieri autorizzati al prelievo di organi da persone decedute, devono affiggere nel reparto di accettazione avvisi visibili che informino sul prelievo; devono inoltre essere distribuiti volantini che spieghino chiaramente gli scopi umanitari ed i benefici ottenuti da trapianti eseguiti in conformità con i principi di solidarietà sociale, nel contempo facendo riferimento al diritto di libertà, alla 'privacy' e alle credenze di ogni persona. La sezione 11 prescrive che, prima che venga trapiantato un organo, l'amministrazione dell'ospedale deve emettere un documento che indichi: il nome dell'ospedale, la data in cui ha ricevuto la licenza per poter eseguire i trapianti; il nome del medico responsabile per il reparto che esegue il trapianto; il riferimento agli esami condotti in precedenza sul paziente; le informazioni fornite al paziente in merito alla natura del trapianto; il nome, l'età e la dichiarazione di consenso del ricevente o dei suoi legali rappresentanti; e quant'altro richiesto dal Decreto della Corona n. 426 del 22 febbraio 1980. Il documento deve essere firmato dal direttore dell'ospedale, dal medico del reparto trapianti, dal medico che ha fornito le informazioni al ricevente, e dal ricevente o dai suoi rappresentanti legali (il documento viene riprodotto nell'allegato IV di questa Risoluzione).

SPAGNA. Ordine del 29 novembre 1984 che determina i criteri essenziali, minimi ed uniformi applicabili nell'accREDITAMENTO dei centri per trapianti cardiaci e cardiopolmonari. (*Boletín Oficial del Estado, Gaceta de Madrid*, 15 dicembre 1984, n. 300, n. di serie 27276 p. 36205).

La sezione 1 di quest'ordine, che viene redatto in attuazione della voce 1, articolo 4 delle disposizioni finali del Decreto della Corona n. 426 del 22 febbraio 1980 per l'adempimento della legge n. 30 del 27 ottobre 1979 sul prelievo e trapianto di organi (vedi IDHL, 1981, **32**, 691, **Sp. 81.10**), detta quanto segue:

“**1.** L'accREDITAMENTO e l'autorizzazione per i trapianti cardiaci e cardiopolmonari possono essere concessi soltanto ai centri ospedalieri che soddisfino le seguenti condizioni e requisiti minimi:

(a) devono avere la licenza per i trapianti di organi;

- (b) devono avere un reparto di cardiologia con unità per la emodinamica e 'mode M' e ecocardiografia bi-dimensionale, ed una comprovata esperienza nel campo della biopsia cardiaca;
- (c) devono avere un reparto di chirurgia cardiaca con una certa esperienza negli interventi che coinvolgono la circolazione estracorporea, dimostrata da almeno 300 interventi di questo genere all'anno. I reparti di chirurgia cardiaca pediatrica devono dimostrare che eseguono almeno 200 di questi interventi all'anno;
- (d) devono offrire un servizio ininterrotto nelle 24 ore e, nei casi delle voci (b) e (c), reparti sul luogo;
- (e) nel caso di trapianti cardiopolmonari, devono avere un reparto pneumologico con esperienza in fisiopatologia respiratoria e biopsie polmonari;
- (f) devono avere un reparto anatomopatologico con comprovata esperienza nell'interpretazione di biopsie cardiache;
- (g) devono avere unità immunologiche e microbiologiche con esperienza nel determinare i livelli di ciclosporina, di cellule 'rosette' e il numero totale di cellule 'T', e di crescita di funghi, ed essere in grado di diagnosticare malattie virali, in particolare le infezioni dovute al citomegalovirus e toxoplasmosi;
- (h) devono avere edifici per l'isolamento postoperatorio di pazienti che hanno subito un trapianto;
- (i) devono aver ottenuto l'approvazione da parte di un centro straniero con comprovata esperienza nel campo dei trapianti cardiaci, per le strutture esistenti e per le attività eseguite dai chirurghi che effettuano i trapianti;
- (j) devono essere in possesso di un certificato che dimostri che l'équipe di chirurgia cardiaca abbia eseguito non meno di 25 interventi su animali da laboratorio; e
- (k) devono esistere nello stesso centro programmi di trapianto renale che effettuino non meno di 15 interventi all'anno."

La sezione 2 elenca le informazioni da fornire nella documentazione allegata alla richiesta di autorizzazione per il trapianto, mentre la sezione 3 ricorda che le disposizioni per la tenuta del registro, la pubblicazione del documento che autorizza il trapianto, e la documentazione richiesta per ogni trapianto sono contenute nelle sezioni 8-11 della Risoluzione del 27 giugno 1980 dell'Ufficio del Segretario di Stato per la Sanità per l'attuazione dei regolamenti redatti per l'esecuzione della legge sui trapianti di organi (see *ibid.*, 698, **Sp. 81.29**).

Con ulteriori disposizioni dovrà essere istituita una commissione per il monitoraggio dei programmi di trapianto cardiaci, con la partecipazione di appropriati enti scientifici. I compiti della commissione saranno, fra gli altri, effettuare valutazioni periodiche, non meno di una volta all'anno, sui risultati ottenuti nelle attività concernenti i trapianti cardiaci e cardiopolmonari al fine di poter eventualmente revocare le licenze concesse, ovvero per raccomandare la concessione della licenza a nuovi centri.