

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1250

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GAITI, GARAVAGLIA MARIA PIA, ARMELLIN, ALLOCCA,  
LUSSIGNOLI, MENZIANI, CACCIA, FONTANA ELIO, CENI,  
LAGANÀ, ZANIBONI**

*Presentata il 10 gennaio 1980*

**Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644,  
concernente la disciplina dei prelievi di parti di cadavere  
a scopo di trapianto terapeutico**

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'emanazione della legge 2 dicembre 1975, n. 644, relativa alla disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico nonché il successivo regolamento di esecuzione — decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409 — costituiscono un lodevole tentativo di miglioramento della precedente normativa sull'argomento.

Alcuni principi in essi contenuti, come ad esempio la piena disponibilità del cadavere sottoposto ad autopsia giudiziaria od a riscontro diagnostico, è un esempio di lungimiranza, all'avanguardia della legislazione comunitaria.

In questi anni di applicazione della legge non è stato, però, raggiunto l'obiettivo primario della normativa e cioè l'incrementazione della chirurgia dei trapianti.

Come logica conseguenza è fallita anche, ad esempio, la soluzione umanitaria, sociale ed economica del grosso problema dei nefropatici cronici, con conseguente incremento numerico dei centri di dialisi per mantenere in vita i soggetti in questione anziché avviarli in un programma integrato di dialisi e trapianto che costituisce l'unica vera soluzione a questo immane flagello.

I dati riportati nella seguente tabella valgono più di qualsiasi discorso e sono tragicamente dimostrativi.

## VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979
Trapianti renali . . . .	15	59	72	54	96	147	43	44

Questi dati denunciano un aspetto semplicissimo: prima della legge e soprattutto prima del Regolamento di attuazione della stessa, i trapianti in Italia si facevano, in misura inferiore alle reali possibilità ed alle necessità, ma si facevano e con buoni risultati.

Dopo l'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, i trapianti sono diminuiti notevolmente.

Da un lato si è giustamente facilitato il reperimento dei possibili donatori, dall'altro, però, si è creata una serie disincentivante di difficoltà burocratiche.

Considerando i tempi medi impiegati da alcuni ospedali per superare gli intralci burocratici, sorge il giustificato sospetto che essi non siano sempre casuali e di puro carattere tecnico.

Anche per questi motivi alcune norme contenute nella legge in questione vanno rivedute e semplificate.

Per precisare il nostro pensiero ci siano consentite alcune esemplificazioni:

all'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, si legge testualmente:

« Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in ospedali civili e militari, negli istituti universitari, negli istituti di ricerca e nelle case di cura private, all'uopo autorizzati dal Ministero della sanità ».

Orbene le operazioni di prelievo d'organo sono interventi chirurgici eseguiti su un cadavere: la loro esecuzione da parte di personale medico non esperto o in condizioni igienico-organizzative non ottimali non pregiudica sicuramente il futuro del cadavere, ma solo, eventualmente, l'effettuazione del trapianto; ciò è talmente vero che spesso la *équipe* che trapianta l'organo è diversa da quella che esegue il prelievo.

Pertanto disporre che gli ospedali che intendono eseguire il solo prelievo d'organo debbono sottoporsi ad una serie di

accertamenti burocratici definiti « autorizzazione », appare un controsenso che deve essere eliminato se si vuole veramente utilizzare tutta la potenziale disponibilità di donatori offerta dall'articolo 1 della legge.

Va rilevato, nel novero delle incongruenze, il fatto che gli stessi ospedali che devono richiedere apposita autorizzazione per il prelievo d'organi di cadavere sono, per altro, quelle stesse strutture istituzionalmente idonee ad intervenire sui pazienti vivi.

Lo stesso discorso vale per le *équipes* mediche per le quali non appare necessario un apposito elenco, dovendosi dare per acquisita la loro preparazione scientifica.

Si propone pertanto la modifica del secondo comma dell'articolo 3 in tal senso e di conseguenza gli articoli successivi che ad esso si riferiscono (articoli 10, 13 e 21).

All'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, i requisiti necessari per far parte delle varie commissioni di accertamento della morte sono: essere « di ruolo » o « in possesso della specialità ».

È noto che da alcuni anni per essere assunti in ospedale è necessario solo un tirocinio di 6 mesi.

Appare superfluo prevedere che per assumere una decisione collegiale (3 medici sempre), per altro ben codificata e documentata strumentalmente, occorra essere « di ruolo ».

Lo stesso discorso vale per la specialità.

Nella legge 2 dicembre 1975, n. 644, vi sono poi alcune incongruenze così gravi da dover essere considerate delle sviste, dei *lapsus* del legislatore.

In successione, le rileviamo nei seguenti punti:

articolo 3, primo comma: « accertamento di assenza di respiro spontaneo e di attività elettrica cerebrale spontanea e provocata ».

## VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

È noto a tutti come l'arresto cardio-circolatorio porti a morte l'encefalo in meno di 10 minuti; il legislatore ha giustamente voluto garantire il presunto defunto raddoppiando tale tempo di sopravvivenza cerebrale all'anossia, ma ha imposto un inutile (perché sicuramente superfluo) controllo dell'attività elettrica cerebrale. Chiunque, infatti, abbia pratica, ben conosce le difficoltà ed i tempi di esecuzione di un EEG in un ambiente non idoneo (la corsia e la camera di degenza del paziente) sovraffollato (per le manovre di rianimazione) e su un corpo oggetto di manovre di rianimazione (con interferenze elettriche incompatibili non solo con l'esecuzione del tracciato EEG ma anche con la sua interpretazione).

Nel frattempo poi è trascorso tanto tempo che l'organo da prelevare (fatta eccezione per la cornea) è irrimediabilmente deteriorato: in queste condizioni non sarà mai possibile, in Italia, un prelievo d'organo, a cuore fermo. Si rende pertanto necessaria una radicale revisione del comma in questione;

articolo 3, secondo comma: si è già accennato in precedenza al problema delle autorizzazioni per il prelievo. Esse non sono sicuramente giustificate per gli ospedali e gli istituti pubblici. Per gli istituti e le case di cura privati, l'autorizzazione, a loro richiesta, dovrebbe essere concessa con un *iter* semplificato;

articolo 3, ultimo comma: stabilito che l'EEG è inutile (oltre che impossibile da eseguire) e che il solo ECG silente per 20 minuti è garanzia di morte, la presenza di medici specialisti di qualsiasi natura in seno alla Commissione per l'accertamento della morte è del tutto pleonastica.

Detto comma va, quindi, modificato come segue:

« La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici di cui uno esperto in cardiologia ».

Si rileva, *en passant*, come l'esigere la esecuzione dell'EEG, fuori delle strutture ospedaliere, per il prelievo di cornea, o

di bulbo oculare, che può essere fatto anche qualche ora dopo che l'ECG è silente, sia quanto mai difficoltoso oltreché inutile.

Articolo 5, primo comma: la composizione della Commissione così come prevista per l'accertamento della morte dei craniolesi appare anche essa limitativa proprio per le difficoltà di reperimento dei suddetti specialisti in tutti i luoghi di cura che intendono e potrebbero fare i prelievi.

Si ritiene opportuno proporre un allargamento della Commissione ad altri dipendenti dell'Ente (così come già lascia intendere il secondo comma dell'articolo 3 del regolamento) inserendo sanitari che prestano la loro opera presso divisioni di anatomia patologica, i quali hanno ottime conoscenze tanatologiche o di neurochirurgia (cui spetta il compito di seguire i craniolesi), tra i possibili componenti, in alternativa, della Commissione e precisamente, in sostituzione del medico legale il primo, e del neurologo, il secondo.

Ciò semplificherà di molto le possibilità di costituire rapidamente le Commissioni previste per legge, senza che vengano meno le garanzie dovute in quanto il giudizio collegiale e unanime è di sufficiente salvaguardia.

Articolo 6, legge 2 dicembre 1975, n. 644. Nello spirito di semplificazione e sburocratizzazione delle attività di prelievo e trapianto di organi, si ritiene di modificare quanto previsto dal secondo comma dell'articolo 6, eliminando la formalizzazione della proposta di prelievo da parte del sanitario responsabile.

La nuova formulazione contribuisce sicuramente all'evoluzione della morale corrente, trovando la giustificazione nell'alto valore sociale ed umanitario della donazione. Nel contempo salvaguarda la possibilità di « esplicita obiezione » fatta in vita dal deceduto o da farsi al momento del decesso da parte dei parenti stessi. Come conseguenza logica va esclusa la possibilità di prelievo di organi da cadaveri di persone non identificate.

Articolo 7, legge 2 dicembre 1975, n. 644. Allo scopo di sgravare la famiglia

dei donatori di quegli oneri che deriverebbero loro nel compiere un'opera di rilevanza sociale ed umanitaria, si ritiene di dover accollare al Servizio sanitario nazionale le spese di trasporto della salma.

Articolo 10, secondo e terzo comma della legge 2 dicembre 1975, n. 644. La formulazione del secondo e terzo comma dell'articolo 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, lascia prevedere grosse difficoltà organizzative ed enormi aumenti di spese senza alcun miglioramento delle prestazioni se i suddetti comma sono interpretabili come obbligo per tutti gli ospedali che fanno i trapianti ad avere un proprio Centro di ricerca immunologica. Detta ricerca può invece essere effettuata (con non indifferenti vantaggi anche scientifici) in un unico Centro convenzionato con più ospedali; questo è tanto più vero quando vi fossero più Centri di trapianto nella stessa città (Milano, Roma, eccetera).

Se ne propone la modifica eliminando inoltre la dizione sulla « specifica competenza medico-chirurgica e biologica dei sanitari preposti agli interventi » per la considerazione fatta sopra.

Per gli stessi motivi va eliminato l'ultimo comma dell'articolo 10 che obbliga a segnalare i nomi dei sanitari addetti

agli interventi. Stessa considerazione anche per la decadenza dell'autorizzazione al trapianto ogni 5 (cinque) anni: se il Centro trapianti non funziona provvederà la Regione competente o la Procura della Repubblica così come per ogni altro servizio o divisione ospedaliera.

L'aggiunta all'articolo 10 della legge n. 644 del comma sui trapianti di cornee o sull'utilizzo di parti del bulbo oculare, tende ad acquisire idonee garanzie anche in questo settore dei trapianti che si stanno diffondendo anche in strutture private.

Le modifiche proposte per gli articoli 13 e 21 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, sono una conseguenza delle variazioni agli articoli 3 e 10 della stessa.

Con l'aggiunta, dopo l'articolo 23 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, dell'articolo 23-bis si intende favorire la massima pubblicità e informazione sia a livello di opinione pubblica, sia di scambio di informazioni tra le strutture preposte al servizio sul territorio nazionale o all'estero.

E, infatti, indispensabile poter attingere dati precisi in ordine alla disponibilità di organi per integrare l'attività degli Enti ospedalieri, degli Istituti universitari e delle Case di cura autorizzate, sia a livello regionale che interregionale.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

Il primo comma dell'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 4, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi ».

## ART. 2.

Il secondo comma dell'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dai seguenti:

« Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in ospedali civili e militari, negli istituti universitari pubblici e privati, negli istituti di ricerca pubblici e privati, nelle case di cura private.

Gli istituti e le case di cura privati devono essere autorizzati all'uopo dal Ministero della sanità ».

## ART. 3.

Il quarto comma dell'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Le operazioni di prelievo del bulbo oculare o di parti di esso possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti purché eseguite da sanitari appartenenti agli enti, istituti o case di cura indicati nel presente articolo ».

## ART. 4.

L'ultimo comma dell'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno esperto di cardiologia ».

## ART. 5.

Il primo comma dell'articolo 5 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico composto da un medico legale o un anatomico patologo, da un medico anestesista-rianimatore e da un medico neurologo, o neurochirurgo, esperti, questi ultimi, in elettroencefalografia ».

## ART. 6.

Il secondo comma dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Il prelievo è altresì vietato quando, non ricorrendo l'ipotesi di cui al comma precedente, intervenga, da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, opposizione scritta entro il termine previsto nell'articolo 3, primo comma, e nell'articolo 4, secondo comma ».

## ART. 7.

All'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« Il prelievo è infine vietato nel caso in cui il deceduto non sia stato identificato ».

## ART. 8.

All'articolo 7 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« Il trasporto della salma del donatore dal centro di prelievo al proprio domicilio è a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ».

## ART. 9.

Il secondo comma dell'articolo 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« L'autorizzazione viene rilasciata quando, a cura dell'Istituto superiore di sanità, sia accertata l'idoneità delle attrezzature esistenti sia nel settore dell'intervento chirurgico, che per l'organizzazione della ricerca immunologica effettuata direttamente in sede o presso il centro regionale o interregionale di riferimento ».

## ART. 10.

L'ultimo comma dell'articolo 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è abrogato.

## ART. 11.

All'articolo 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare, l'autorizzazione di cui al presente articolo può essere estesa anche alle case di cura private ».

## ART. 12.

Il primo comma dell'articolo 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« In ogni regione, gli Enti ospedalieri, gli istituti universitari e gli istituti di ricerca che intendono effettuare il prelievo

## VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

e/o autorizzati ad effettuare il trapianto, nonché le case di cura private autorizzate al prelievo, all'innesto della cornea e/o all'utilizzo di altre parti del bulbo oculare, devono convenzionarsi per la istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi ».

## ART. 13.

Il secondo comma dell'articolo 21 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è abrogato.

## ART. 14.

Dopo l'articolo 23 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto il seguente articolo:

« ART. 23-bis. — Nello spirito della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'educazione sanitaria deve estendersi alla tematica della presente legge.

Per favorire la raccolta e lo scambio dei dati, il Ministero della sanità deve istituire un registro centrale della domanda e dell'offerta di organi, servendosi di una rete di *computers*; mantenere contatti con enti e istituzioni estere che si occupano del problema dei trapianti d'organo; raccogliere i rapporti sui trapianti compresi quelli della cornea, che, all'uopo, verranno redatti dagli enti ospedalieri o istituti universitari o case di cura che li eseguono ».