

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3280

PROPOSTA DI LEGGE

APPROVATA DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

nella seduta del 19 ottobre 1988 (Stampato n. 232)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

**BOMPIANI, CONDORELLI, JERVOLINO RUSSO, IM-
BRÌACO, MELOTTO, MERIGGI, MURATORE, RANALLI,
ONGARO BASAGLIA, ALBERTI, SALERNO, AZZARÀ**

Norme per l'accertamento e la certificazione di morte e nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e dei prelievi dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica alla Presidenza della Camera
il 24 ottobre 1988*

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I.

NORME PER L'ACCERTAMENTO E LA CERTIFICAZIONE DI MORTE

ART. 1.

(Accertamento della morte mediante mezzi strumentali).

1. Nei soggetti in cui si sia verificato arresto cardiaco irreversibile, la morte si intende avvenuta se l'arresto è documentato mediante rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

2. La morte deve essere accertata e dichiarata da un medico esperto in cardiologia.

3. Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione la definitiva ed irreversibile cessazione dell'attività cerebrale si intende avvenuta quando, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di ipotermia indotta artificialmente, nonché di malattie endocrine o metaboliche, sia riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

a) stato di coma profondo accompagnato da assenza completa di riflessi del tronco cerebrale e precisamente:

1) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

2) assenza dei riflessi corneali;

3) assenza di risposta motoria nelle regioni innervate dai nervi cranici;

4) assenza del riflesso della deglutizione;

5) assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

b) assenza di respirazione spontanea, pur essendo sicuramente accertata una situazione di normocapnia;

c) condizione di silenzio elettrico cerebrale.

4. L'inizio del concorso simultaneo delle condizioni di cui al comma 3 determina il momento della morte; essa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante un successivo periodo di sei ore sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

5. L'accertamento della morte, nel caso di cui al comma 4, deve essere effettuato da un collegio medico, nominato dal direttore o dal responsabile sanitario di cui all'articolo 3, composto da un medico legale o, in mancanza, da un anatomopatologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia. I componenti dell'anzidetto collegio medico devono essere dipendenti da strutture sanitarie pubbliche.

6. Ogni struttura sanitaria può attivare uno o più collegi medici. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.

7. Il collegio medico è abilitato ad esercitare le sue funzioni anche in strutture sanitarie diverse da quelle di appartenenza tutte le volte che non sia possibile costituire un collegio *in loco*.

8. La partecipazione al collegio è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.

9. Il collegio deve esprimere un giudizio unanime circa il momento della morte.

ART. 2.

(Periodo di osservazione dei cadaveri).

1. Nessun cadavere può essere chiuso in cassa, né essere sottoposto ad autopsia,

a trattamenti conservativi, a conservazione in celle frigorifere, né essere inumato, tumulato, cremato prima che siano trascorse ventiquattro ore dal momento del decesso, salvo i casi di decapitazione o di maciullamento e salvo quelli nei quali l'accertamento avviene mediante mezzi strumentali secondo le procedure di cui all'articolo 1.

2. L'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803, è abrogato.

ART. 3.

(Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale).

1. Quando ricorrono le condizioni di cui alla lettera a) del comma 3 dell'articolo 1 è fatto obbligo al medico della struttura ospedaliera di darne immediata comunicazione al direttore o al responsabile sanitario. Il direttore o il responsabile sanitario è tenuto a convocare prontamente il collegio medico di cui all'articolo 1.

CAPO II.

DISCIPLINA DEI PRELIEVI DI PARTI DI CADAVERE A SCOPO DI TRAPIANTO TERAPEUTICO E DEI PRELIEVI DELL'IPOFISI DA CADAVERE A SCOPO DI PRODUZIONE DI ESTRATTI PER USO TERAPEUTICO.

ART. 4.

(Condizioni per i prelievi).

1. Il direttore o il responsabile sanitario di cui all'articolo 3 è tenuto a dare comunicazione della possibilità di prelievo di organi, ai fini di trapianto terapeutico, al più vicino dei centri interregionali di riferimento, di cui al comma 2 dell'articolo 14, e ad accertare se esistano le condizioni per la donazione ai sensi del successivo articolo 5.

2. Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel comma 3 dell'articolo 1, i sanitari di cui al comma 1 del presente articolo curano che gli accertamenti di carattere immunogenetico del potenziale donatore siano effettuati dal più vicino centro interregionale di riferimento o da altro laboratorio all'uopo utilizzato dal suddetto centro di riferimento; curano altresì che siano messe in opera tutte le misure necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

ART. 5.

(Manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti).

1. Entro 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, il modello di libretto personale sanitario, di cui al primo comma dell'articolo 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è approvato secondo le modalità di cui al terzo comma dello stesso articolo 27 della citata legge e successivamente distribuito secondo le modalità di cui al richiamato primo comma dell'articolo 27 dell'anzidetta legge n. 833.

2. Entro due anni dalla data di pubblicazione della presente legge i medici di medicina generale, convenzionati in base all'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono tenuti a raccogliere dai propri assistiti che abbiano superato il quattordicesimo anno di età la manifestazione di volontà, sempre revocabile, alla donazione di organi e tessuti del proprio corpo successivamente al decesso a scopo di trapianto terapeutico. Per gli assistiti di età compresa tra il quattordicesimo e il diciottesimo anno l'anzidetta manifestazione di volontà, ove sia di assenso, deve essere convalidata dal contestuale consenso dei rappresentanti legali dei dichiaranti. Al compimento del diciottesimo anno di età la manifestazione di assenso si intende, salvo revoca, tacitamente convalidata.

3. Per gli interdetti e per i minori di quattordici anni l'autorizzazione al prelievo deve essere richiesta ai rispettivi rappresentanti legali.

4. La manifestazione di volontà, ove sia di assenso, viene trasmessa dal medico di cui al comma 2 alla unità sanitaria locale competente per territorio che la annota nel libretto sanitario personale e la trasmette al centro interregionale di riferimento territorialmente competente.

5. Le eventuali revoche delle manifestazioni di volontà al prelievo degli organi e tessuti dopo il decesso sono effettuate con le medesime modalità previste nei commi 2 e 3 ovvero mediante dichiarazione resa al direttore sanitario, o a chi ne fa le veci, del presidio ospedaliero presso cui il soggetto è degente.

6. In attesa di quanto previsto dal comma 1 la manifestazione di volontà di cui al comma 4 viene annotata sulla tessera sanitaria personale già in possesso di ciascun cittadino.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo hanno effetto a decorrere dal terzo anno successivo alla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*. Fino a tale data si applicano le disposizioni dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

ART. 6.

(Donazione del proprio corpo per fini didattici e di ricerca).

1. È consentita la donazione del proprio corpo successivamente al decesso per fini didattici e di ricerca mediante manifestazione di volontà in tal senso chiaramente espressa in vita.

2. Le spese per il trasporto della salma del donatore dal luogo del decesso ad istituti anatomici e da questi ultimi al luogo di sepoltura, purché nell'ambito di un comprensorio regionale, sono a carico dell'università o della istituzione scientifica o di ricerca alla quale il cadavere è stato donato.

ART. 7.

*(Sedi dei prelievi
degli organi parenchimali).*

1. Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale sono tenuti a svolgere attività di prelievo, subordinatamente ad una comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità.

2. Il prelievo può effettuarsi, altresì, nelle case di cura private su autorizzazione del Ministero della sanità, previo accertamento dell'idoneità tecnica ed igienico-organizzativa.

ART. 8.

*(Obblighi relativi alla documentazione
clinica).*

1. Dell'accertamento della morte, delle modalità di manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti e delle operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali.

2. I verbali di cui al comma 1 devono essere trasmessi in copia, a cura del direttore sanitario, entro le settantadue ore successive alle operazioni di prelievo, all'assessorato alla sanità della Regione nella quale ha avuto luogo il prelievo ed alla Procura della Repubblica competente per territorio.

3. L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio del presidio ospedaliero o dell'istituto universitario o dell'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o della casa di cura privata ove è stato eseguito il prelievo.

4. I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi dell'articolo 11 sono conservati nell'archivio del presidio ospedaliero o dell'istituto universitario o dell'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o della casa di cura privata in cui prestano servizio gli operatori sanitari che hanno effettuato il prelievo.

ART. 9.

(Personale sanitario addetto ai prelievi ed ai trapianti).

1. I sanitari che effettuano i prelievi possono, su richiesta, eseguirli anche presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.

2. I prelievi di organi eseguiti nelle case di cura private devono essere effettuati da colleghi medici operanti nelle strutture pubbliche territorialmente più vicine alle anzidette case di cura.

3. I sanitari che effettuano i prelievi ed i trapianti devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

ART. 10.

(Divieto di rivelazione di identità).

1. Al personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle operazioni e nella organizzazione dei prelievi e dei trapianti è fatto divieto di rivelare l'identità del donatore e del ricevente.

ART. 11.

(Disposizioni particolari per i prelievi di cornea e di parti non facilmente deperibili).

1. Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare, purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 5, possono essere effettuate, oltreché nelle sedi indicate dall'articolo 7, anche a domicilio.

2. Le cornee, prelevate ai sensi del comma 1, sono opportunamente conservate, secondo le disposizioni da emanarsi con circolare del Ministro della sanità, e messe a disposizione degli istituti, ospedali e case di cura che effettuano innesti corneali.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono alle operazioni di prelievo di parti di cadavere non facilmente deperibili individuate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

ART. 12.

(Sedi e modalità autorizzate per le operazioni di trapianto).

1. Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso i presidi ospedalieri, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che siano stati autorizzati dal Ministro della sanità.

2. Il rilascio dell'autorizzazione deve tener conto della razionale distribuzione dei centri sul territorio nazionale secondo i criteri individuati dal piano sanitario nazionale, e che comunque saranno relativi al numero delle richieste.

3. L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata accertata l'idoneità delle strutture sopraindicate in relazione al personale addetto, alle attrezzature e all'organizzazione per quanto attiene la diagnostica, l'intervento chirurgico e il trattamento pre- e post-trapianto.

4. Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio o per le parti di cadavere per le quali le indagini di istocompatibilità non siano necessarie, l'autorizzazione è richiesta solo per le case di cura private.

5. L'autorizzazione al trapianto può essere revocata qualora vengano a mancare le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

ART. 13.

(Obbligo di documentazione clinica per le operazioni di trapianto).

1. I sanitari che effettuano l'innesto o il trapianto devono riportare in apposito verbale i criteri e le motivazioni cliniche in base ai quali è stato prescelto il soggetto ricevente il tessuto o l'organo.

ART. 14.

(Azione programmata multiregionale per i trapianti e costituzione dei centri interregionali di riferimento).

1. Le Regioni, anche in accordo tra loro, a seguito dell'azione programmata prevista dal piano sanitario nazionale di cui alla legge 23 ottobre 1985, n. 595, definiscono per i prelievi e per i trapianti di organi e tessuti prelevati da cadavere gli stanziamenti necessari da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa sanitaria.

2. Le Regioni, in accordo tra loro, con riferimento all'azione programmata di cui al comma 1, ricevuta dal Ministero della sanità la comunicazione sull'attivazione dei centri di trapianto di cui all'articolo 12, promuovono la costituzione di centri interregionali di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto. Tali centri non possono essere più di quattro.

3. Le unità sanitarie locali cui appartengono i presidi ospedalieri, nonché gli istituti universitari, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le case di cura di cui agli articoli 7 e 12 devono convenzionarsi con i centri di cui al comma 2.

4. Le Regioni fissano un termine per la stipula delle convenzioni di cui al comma 3; scaduto inutilmente tale termine, si applica quanto disposto all'articolo 11, comma 10, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638.

ART. 15.

(Composizione e funzioni dei centri di riferimento).

1. Il centro interregionale di riferimento è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti convenzionati e da un rappresentante designato dalle Regioni interessate, scelti tra sani-

tari che svolgono la propria attività nel campo dei prelievi e dei trapianti. Il comitato designa nel suo seno il coordinatore. Del comitato fa parte anche un funzionario amministrativo designato dalle Regioni interessate con funzioni di segretario.

2. Le funzioni del centro interregionale di riferimento sono definite con decreto del Ministro della sanità.

ART. 16.

(Coordinamento dei centri interregionali).

1. Il Ministero della sanità svolge sull'intero territorio nazionale azione di coordinamento delle attività dei centri interregionali tramite l'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo cura la tenuta e l'aggiornamento di un registro generale dei trapianti compilato sulla base dei dati trasmessi dai centri interregionali.

ART. 17.

(Istituzione di borse di studio).

1. Il Ministro della sanità istituisce annualmente con proprio decreto, su proposta del Consiglio sanitario nazionale, borse di studio in favore di sanitari e di personale anche non laureato, comunque operanti nelle strutture destinate alle attività di cui alla presente legge, con particolare riguardo alle strutture e alle attività dei reparti di rianimazione.

2. Il Consiglio sanitario nazionale stabilisce il numero e le modalità di assegnazione delle borse di studio di cui al comma 1, che devono essere destinate in prevalenza all'addestramento del personale anche presso istituzioni straniere ed alla incentivazione della ricerca nel campo dei prelievi di organo e dei trapianti.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad adottare i provvedimenti necessari a favorire la fruizione delle borse di studio di cui al comma 1, autorizzando eventuali supplenze e sostituzioni di personale.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono tener conto, in sede di fissazione dei parametri di piano per l'adozione delle piante organiche ed in sede di assegnazione dei finanziamenti vincolati alle unità sanitarie locali, delle peculiari necessità, sia in termini di attrezzature che di presidi sanitari e di personale, delle strutture destinate o che comunque collaborano alle attività di cui alla presente legge ed in particolare dei reparti di rianimazione impegnati in tale collaborazione.

ART. 18.

(Prelievo ed utilizzazione della ipofisi).

1. Il Ministro della sanità, sentiti le Regioni e il Consiglio superiore di sanità, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

a) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;

b) lavorazione delle ipofisi per la produzione dell'ormone dell'accrescimento e degli altri ormoni estraibili dall'ipofisi;

c) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili.

ART. 19.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere).

1. L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Sono a carico degli organi del Servizio sanitario nazionale indicati dalla Regione le spese per il trasporto in Italia o dall'estero di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

ART. 20.

(Rimborso delle spese di viaggio ai pazienti).

1. Sono a carico delle unità sanitarie locali, secondo modalità stabilite dalla Regione, le spese per le eventuali iscrizioni dei pazienti iperimmunizzati nelle liste delle organizzazioni nazionali ed internazionali che operano per facilitare i trapianti nei soggetti iperimmunizzati e le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri di trapianto sul territorio nazionale nonché quelle per accedere ai centri aventi sede all'estero.

ART. 21.

(Educazione sanitaria).

1. Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà, favorendo la più larga sensibilizzazione dell'opinione pubblica alla importanza della donazione di organi.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, adotta, con la collaborazione di medici e di esperti della comunicazione, adeguate misure volte a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni previste dall'articolo 5, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle unità sanitarie locali, alle scuole ed alle Forze armate.

3. Specifiche iniziative saranno altresì intraprese dagli organi istituzionalmente competenti nelle scuole, nelle Forze armate, nei servizi sociali e sanitari.

4. Al raggiungimento dei fini di cui ai commi 1 e 2 devono collaborare i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo, al fine di fornire ai cittadini una informazione obiettiva.

5. Stanziamenti per le iniziative di cui ai commi precedenti potranno essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria.

6. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le Regioni e le unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

7. A tale scopo viene istituito presso ogni Regione e presso le Province autonome di Trento e Bolzano apposito albo ove saranno iscritte le associazioni di volontariato di cui al comma 6 in possesso dei requisiti stabiliti con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale* e che abbiano il fine principale di operare per il mantenimento e lo sviluppo dello spirito di solidarietà fra i cittadini per favorire la donazione di organi in stretta relazione con le iniziative del presente articolo.

8. Con le associazioni di volontariato di cui al comma 6 e per i fini della presente legge, potranno essere stipulate convenzioni ai sensi dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

ART. 22.

(*Sanzioni amministrative*).

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano vigilano, anche a mezzo degli uffici dipendenti, sulla esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute nei commi 4, 5 e 8 dell'articolo 1, negli articoli 3, 4, 7, 8, 9, 10, 12 e 13, irrogano le sanzioni di cui al comma 2, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Senza pregiudizio per l'applicazione di sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque non ottemperi alle disposizioni della presente legge è soggetto alla sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000.

ART. 23.

(Commercio di parti di cadavere).

1. Chiunque procura per lucro una parte di cadavere da usare per le finalità previste dalla presente legge, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 1.000.000 a lire 5.000.000.

2. Se si tratta di persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue la interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

ART. 24.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni sul consenso).

1. Chiunque proceda al prelievo da cadavere senza osservare le condizioni di cui all'articolo 5 della presente legge è punito ai sensi dell'articolo 413 del codice penale.

CAPO III.

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 25.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

1. È abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

2. Per quanto non specificamente menzionato nella presente legge e con essa non incompatibile o non in contrasto, rimangono vigenti le norme previste dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644.

3. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro di grazia e giustizia, il Governo, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, pro-

cede alla revisione del regolamento di polizia mortuaria approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803, secondo le disposizioni ed i principi di cui alla presente legge.

ART. 26.

(Disposizioni finanziarie).

1. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 14, valutato in lire 20 miliardi per il 1989, 30 miliardi per il 1990 e 30 miliardi per il 1991 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per il 1989, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento iscritto ai fini del bilancio triennale 1989-1991.

2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 17 e 21, valutato in lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1989, 1990 e 1991 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 2074 dello stato di previsione del Ministero della sanità per il 1989 ed ai corrispondenti capitoli per gli esercizi successivi.

3. Gli oneri derivanti dalle disposizioni di cui agli articoli 19 e 20 rimangono a carico del Fondo sanitario nazionale.