

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1253

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

FALCIER, AZZARO, ARMELLIN, ANSELMI, BIANCHI DI LAVAGNA, CORSI, RIGHI, GARAVAGLIA, DRAGO, RICCIUTI, DEL MESE, DELL'ANDRO, DAL MASO, D'ACQUISTO, BROCCA, NUCCI MAURO, NENNA D'ANTONIO, NICOTRA, NAPOLI, MORA, MENSORIO, MEMMI, MENEGHETTI, AZZOLINI, MORO, SILVESTRI, ORSENIGO, CARRUS, RINALDI, ROSSATTINI, REBULLA, SAVIO, BIANCHINI, BONALUMI, SANTUZ, SANGALLI, BALESTRACCI

Presentata il 3 febbraio 1984

**Norme sui prelievi di parti di cadavere
per finalità terapeutiche**

ONOREVOLI COLLEGHI! — La scienza medica incontra seri ostacoli, nel nostro Paese, ad attestarsi sulla nuova frontiera dei trapianti, non solo e non tanto per le difficoltà tecniche che tuttora ineliminabilmente sussistono, quanto per gli intralci che la vigente normativa frappone al prelievo di parti di cadavere a scopo, appunto, di trapianto. Eppure la medicina sarebbe oggi in grado di salvare vite umane — o comunque di consentire a pazienti gravi, condizioni di sopravvivenza umanamente più accettabili ed economicamente meno dispendiose — in misura ben maggiore di quanto in realtà non avvenga se l'utilizzazione di parti di cadavere fosse disciplinata meno fiscalmente, meno burocraticamente, meno rivolta ad una puntigliosa tutela del defunto e fosse, invece, più ispirata alla restituzione al vivente dello stato di salute.

La legge 2 dicembre 1975, n. 644, che regola la materia in argomento, va certo apprezzata per le finalità di progresso scientifico che si prefiggeva, ma, alla verifica dei fatti, si è rivelata largamente impari alle legittime aspettative del mondo scientifico e spesso — duole rilevarlo — più d'intralcio che agevolazione alla pratica dei trapianti. Lo dimostra, soprattutto, il numero assai modesto dei trapianti renali che si effettuano oggi in Italia e ad agevolare i quali era prevalentemente finalizzata la detta legge n. 644! Ciò in netta contrapposizione al drammatico aumento dei nefropatici cronici, che faticano sempre più a trovare accogliimento nei centri dialisi, la cui istituzione comunque non può essere dilatata all'infinito. Quanto sopra a prescindere dagli aspetti — pur rilevanti — umani ed economici connessi alla schiavitù del ne-

fropatico cronico nei confronti del servizio di dialisi.

La incongruenza e pesantezza burocratica della legge n. 644 e del relativo regolamento di esecuzione promulgato con decreto del Presidente della Repubblica del 16 giugno 1977, n. 409 possono essere meglio chiarite da alcuni esempi, che dimostrano come essa — certo involontariamente — risulti di fatto protesa più a salvaguardare, con garantismo indubbiamente eccessivo, il rispetto del cadavere piuttosto che la dignità di vita del malato o la sua stessa possibilità di sopravvivenza. Mentre, infatti, tutti gli ospedali italiani sono abilitati ad effettuare interventi chirurgici d'ogni tipo sui vivi, la norma succitata (articolo 3) prescrive che le operazioni di prelievo possano essere eseguite solo dagli ospedali « all'uopo autorizzati dal Ministero della sanità ». L'accertamento ministeriale delle condizioni igienico-organizzative ospedaliere, evidentemente non indispensabili per i viventi, diventa essenziale per i morti, quasi si potesse pregiudicare il loro futuro! Non solo, ma mentre tutte le *equipes* mediche operanti negli ospedali sono autorizzate ad interventi sui pazienti vivi, solo quelle composte da sanitari « di ruolo » possono procedere nei confronti dei cadaveri (articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 409). Eccessive, inoltre, e prive di valido fondamento scientifico sono talune disposizioni concernenti l'accertamento del decesso, sicuramente attuabile con tutta certezza in tempi più brevi e con modalità più semplici di quelle imposte

dal legislatore del 1975, fonte di ritardi che portano frequentemente al deterioramento irrimediabile dell'organo da prelevare.

Al fine di evitare anche il solo insorgere di sospetti di scorrettezza o di interessi criminosi — per quanto improbabili — si ritiene opportuno e sufficiente stabilire che i medici che eseguono il trapianto siano diversi da coloro che effettuano il prelievo dal cadavere.

Paiono anche socialmente maturi i tempi per consentire sempre i prelievi dei cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico per qualsivoglia motivo, tranne il caso in cui il soggetto abbia in vita espressamente dichiarato la sua contrarietà ai prelievi medesimi.

Si ritiene comunque di confermare il divieto di prelevare la ghiandola dell'encefalo e quelle della sfera genitale. Viene, invece, opportunamente regolamentata la raccolta della ipofisi per la produzione da parte di industrie farmaceutiche convenzionate, degli estratti ipofisari.

Le insufficienze e le contraddizioni della legge 2 dicembre 1975 n. 644 e suo regolamento di esecuzione sono già state ripetutamente rilevate non solo dal mondo scientifico in numerosi congressi di questi ultimi anni, ma anche in sede parlamentare, nella precedente legislatura. Con la presente proposta di legge si è inteso sintetizzare e fondere quanto di più valido ed autorevole era emerso in materia, pur demandando ancora ad un regolamento ministeriale — chiaro, conciso e comunque non essenziale — la disciplina di ulteriori disposizioni di dettaglio.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

L'educazione sanitaria, costituendo la donazione di organi una delle più alte forme di solidarietà umana, deve essere diretta anche a diffondere la conoscenza dei trapianti d'organo.

Il Ministero della sanità, le regioni e le unità sanitarie locali sono tenuti a diffondere tra i cittadini le possibilità terapeutiche dei trapianti d'organo, avvalendosi per questo fine anche delle specifiche associazioni di volontariato.

ART. 2.

Il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico o per la produzione di preparati farmaceutici è consentito nei casi e con le modalità di cui alla presente legge.

È in ogni caso vietato il prelievo dell'encefalo e delle ghiandole genitali.

ART. 3.

Il prelievo di parti di cadavere può essere effettuato anche in deroga alle disposizioni concernenti il periodo di osservazione previsto dalle vigenti disposizioni di polizia mortuaria, previo accertamento della morte a norma degli articoli successivi.

Il prelievo dai cadaveri è sempre consentito, anche se sottoposti a riscontro diagnostico ai sensi dell'articolo 1 della legge 15 febbraio 1961, n. 83, salvo che non sia stata manifestata una volontà contraria del soggetto alla donazione.

Il prelievo dai cadaveri sottoposti ad operazioni autoptiche per ordine dell'autorità giudiziaria è ammesso nei limiti indicati dall'autorità medesima.

Nel caso di soggetti interdetti o inferiori agli anni 16, il prelievo è ammesso a meno che non intervenga opposizione scritta dei rispettivi rappresentanti legali.

ART. 4.

L'accertamento della morte, salvo il caso di cui all'articolo successivo, deve essere effettuato mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per almeno venti minuti primi. Resta fermo, comunque, l'obbligo dei medici curanti di compiere, in caso di cessazione del battito cardiaco, ogni intervento utile a salvaguardare la vita del paziente.

La morte deve essere certificata da un collegio di tre medici, di cui uno cardiologo.

ART. 5.

Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione, si intende accertato lo stato di morte quando, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di ipotermia indotta artificialmente, nonché di preesistenti malattie endocrine o metaboliche che possano causare coma o contribuire alla sua instaurazione, sia riscontrata la sua contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

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

a) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

b) assenza dei riflessi corneali ed oculovestibolari;

c) assenza di risposta motoria nei territori innervati dai nervi cranici;

d) assenza di deglutizione riflessa; assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

2) assenza di respirazione spontanea nonostante una situazione sicuramente accertata di ipercapnia;

3) assenza di potenziali elettrici cerebrali superiori a 8 micronV.

L'inizio e la simultaneità delle condizioni predette determinano il momento della morte, ma questa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante un successivo periodo di almeno 12 ore, sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

Le condizioni di cui al numero 1) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiori ad un'ora.

Le condizioni di cui al numero 2) del primo comma devono essere controllate almeno una seconda volta nel corso delle 12 ore di osservazione, avendo cura di garantire ogni volta sicure condizioni di ossigenazione (sia attraverso ventilazione strumentale, che per diffusione) o di ipercapnia (definita da una pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso superiore a 40 millimetri di mercurio) misurati a 37 gradi centigradi.

L'accertamento dell'assenza di attività elettrica cerebrale dovrà essere effettuato per periodi di 30 minuti primi, ripetuti dopo 6 ore e dopo 11 ore e 30 minuti di osservazione.

Le condizioni e le modalità di accertamento come innanzi stabilite possono essere modificate sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, mediante decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Quando ricorrano le condizioni di cui al numero 1), è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organo, e di mettere in opera tutte le misure terapeutiche necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

ART. 6.

L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico designato dalla direzione sanitaria e composto da un medico legale o, in mancanza, da un anatomo-patologo o da altro medico della direzione sanitaria, da un medico anestesista rianimatore e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neuropsichiatra infantile o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

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

Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti curano che siano inviati i dati ed i materiali biologici necessari agli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore presso il centro regionale o interregionale di riferimento di cui all'articolo 11.

Dell'accertamento della morte e delle operazioni di prelievo vengono redatti appositi verbali analitici, sottoscritti dai medici che hanno effettuato gli accertamenti ed eseguito gli interventi.

L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio del presidio ospedaliero e dell'istituto o casa di cura convenzionata, ove è stato effettuato il prelievo.

Comunicazione dei prelievi eseguiti deve essere data trimestralmente agli assessorati regionali per la sanità ai fini statistici e di programmazione.

ART. 7.

Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in tutti gli ospedali civili e militari, nonché negli istituti universitari e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La disponibilità di detti enti alle operazioni di prelievo è comunicata al Ministero della sanità.

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

Le operazioni di prelievo della cornea possono effettuarsi anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti, purché eseguite da sanitari appartenenti agli enti indicati nel presente articolo.

ART. 8.

Il prelievo deve essere praticato in modo da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie, ricomponendo quindi il cadavere con la massima cura.

Le spese per il trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello di sepoltura sono a carico della unità sanitaria locale nel cui territorio è avvenuto il prelievo.

ART. 9.

Le operazioni di trapianto devono essere effettuate da medici diversi da quelli che hanno accertato la morte e devono avvenire esclusivamente presso presidi ospedalieri, istituti universitari ed istituti di ricovero a carattere scientifico che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata accertata l'idoneità della struttura sanitaria in relazione al personale addetto, alle attrezzature ed all'organizzazione per quanto attiene l'intervento chirurgico, il trattamento post-trapianto e la ricerca immunologica effettuata direttamente in sede o presso il centro regionale o interregionale di riferimento.

Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio l'autorizzazione è richiesta solo per le case di cura private e convenzionate.

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

ART. 10.

In ogni regione i presidi ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca, le case di cura private convenzionate, di cui agli articoli 7 e 9, devono convenzionarsi per l'istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

Le regioni promuovono la costituzione dei centri indicati nel comma precedente.

Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati il protocollo operativo per l'invio dei dati e dei materiali biologici necessari al fine di stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto ed i criteri della scelta effettuata.

ART. 11.

Con decreto del Ministro della sanità, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi, di cui fanno parte tutti i responsabili dei centri regionali o interregionali di riferimento di cui all'articolo 12, con il compito di determinare i requisiti genetici, biologici e tecnici necessari per stabilire la compatibilità fra soggetti donatori e soggetti riceventi il trapianto, nonché la tenuta di un registro centrale dei trapianti.

Il personale del centro è designato con lo stesso decreto tra i dipendenti dell'Istituto.

ART. 12.

L'Istituto superiore di sanità stabilisce le opportune modalità mediante convenzione con centri specializzati o stabilimenti farmaceutici, sia per la raccolta

delle ipofisi prelevate da cadavere, sia per la fornitura all'Istituto superiore di sanità medesimo degli estratti ipofisari iniettabili.

Le ghiandole ipofisarie vengono inviate a cura della direzione sanitaria degli ospedali e degli istituti universitari secondo le disposizioni emanate dall'Istituto superiore di sanità.

L'Istituto vigila sulla lavorazione della ipofisi e sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente ai presidi ospedalieri e agli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste delle regioni.

I presidi ospedalieri e gli istituti universitari di cui al comma precedente possono anche avvalersi dei medici curanti per le cure praticabili a domicilio.

ART. 13.

L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592, mediante emanazione di decreto del Ministro della sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Le spese per il trasporto in Italia o dall'estero di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri di trapianto, nonché le spese per l'eventuale iscrizione dei pazienti nella lista dell'Eurotransplant sono a carico del Servizio sanitario nazionale.

ART. 14.

Gli assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano vigilano anche a mezzo degli uffici dipendenti sull'esecuzione della presente legge e, qualora accertino l'inosservanza delle disposizioni contenute nella stessa, irrogano le sanzioni di cui al comma successivo con le forme e le modalità

previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

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 300.000 fino a lire 3.000.000.

ART. 15.

Chiunque riceve denaro o altre utilità ovvero ne accetta la promessa per consentire al prelievo dopo la sua morte di parti del proprio corpo o di quello di altra persona per le finalità della presente legge, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 400.000 a lire 2.000.000.

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 300.000 a lire 3.000.000.

Se il colpevole di cui al comma precedente è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

ART. 16.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, sentito il Ministro di grazia e giustizia, emana il regolamento di esecuzione della presente legge. Fino a tale data si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.