CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 1447}

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PASTORE, PALOPOLI, MACIS, CECI BONIFAZI, VIOLANTE, LANFRANCHI CORDIOLI, GIOVAGNOLI SPOSETTI, TAGLIABUE, BOCHICCHIO SCHELOTTO, AMADEI FERRETTI, BENEVELLI, BOTTARI, CURCIO, CALONACI, FRACCHIA, DI GIOVANNI, GELLI, GRANATI CARUSO, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, PEDRAZZI CIPOLLA, D'AMBROSIO, DIGNANI GRIMALDI, TRABACCHI

Presentata il 16 marzo 1984

**Disciplina del prelievo di organi o di parti di organo
da cadaveri a scopo di trapianto terapeutico**

ONOREVOLI COLLEGHI! — Esiste, in tutto il mondo, un grande interesse scientifico e giuridico sull'argomento dei trapianti di organo.

Sul piano scientifico si è verificato, in questi ultimi anni, un notevole progresso sia in tema di tecnica di trapianto, sia in tema di terapie anti-rigetto.

Tuttavia il Congresso internazionale, tenutosi recentemente a Roma sotto l'egida della seconda università e del Consiglio nazionale delle ricerche, ha confermato che soltanto i trapianti di cornea ed i

trapianti di rene sono entrati nel bagaglio clinico-terapeutico della medicina ufficiale; tutti gli altri tipi di trapianto (cuore-polmone, fegato, pancreas) sono ancora da considerarsi a livello sperimentale.

È indubbio, peraltro, che, affinandosi e migliorando ulteriormente le metodologie tecniche di trapianto e risolvendosi progressivamente tutti i numerosi e complessi problemi immunologici, attualmente riscontrabili, la cura con trapianti di organo (o parti di organo) diventerà sicuramente una metodologia terapeutica sem-

pre più diffusa e sempre più foriera di risultati positivi.

La presente proposta di legge ha dunque lo scopo fondamentale di adeguare la legislazione italiana al progresso tecnologico e scientifico e di porre le premesse, nel nostro Paese, per incentivare questo settore, che continua ad essere sottovalutato se non addirittura misconosciuto, sia nell'ambito delle conoscenze della opinione pubblica che nell'ambito dell'attenzione dei pubblici poteri.

Constatiamo infatti che attualmente, in Italia, è molto difficile effettuare trapianti d'organo ed, in particolare, risulta essere molto rara l'effettuazione di trapianti renali; possiamo affermare, con assoluta sicurezza, che in nessun altro settore della medicina si assiste ad un tale divario tra domanda espressa ed il suo soddisfacimento; infatti nel 1982 sono stati effettuati in Italia solo 368 interventi di trapianto renale, cifra che rappresenta solo il 15 per cento del fabbisogno reale annuo; a titolo di esempio e di confronto vogliamo ricordare che nel 1982 in Inghilterra sono stati trapiantati oltre 1.000 pazienti!

Sempre in tema di confronti desideriamo ancora citare il numero dei trapianti renali per milione di abitanti, che in Svezia ed in Norvegia è pari a 28 per milione, in Spagna è pari a 9 per milione, in Italia è pari soltanto a 5 per milione!

Eppure tutti ormai convengono sul fatto che la validità clinica del trapianto renale nella cura dell'uremia cronica terminale è una realtà definitivamente acquisita, perché le percentuali di sopravvivenza dei soggetti trapiantati si aggirano attorno all'85-90 per cento e perché la durata di vita di tali soggetti può superare sicuramente i venti anni.

Pensiamo al fatto che, allo stato attuale delle conoscenze, il trapianto renale può essere previsto, nel nostro Paese, per quasi la metà dei 17.000 dializzati attualmente esistenti; pensiamo quindi al fatto che almeno 8.000 cittadini italiani potrebbero essere restituiti a condizioni di salute e di vita pressoché normali!

Non dobbiamo inoltre dimenticare che il costo del trapianto risulta essere notevolmente inferiore rispetto a quello del trattamento dialitico; infatti il costo medio *pro capite, una tantum* per un trapianto renale in Italia si aggira attualmente sui 10-18 milioni di lire, mentre invece il costo medio annuo del trattamento dialitico si aggira attualmente sui 17-21 milioni l'anno per un paziente in dialisi ospedaliera, sui 14-15 milioni l'anno per un paziente in dialisi ad assistenza limitata e sui 12-13 milioni l'anno per un paziente in dialisi domiciliare.

In sintesi possiamo dunque affermare, senza timore di smentita, che il trapianto renale non solo è in condizione di modificare in senso positivo le condizioni di vita di migliaia di cittadini italiani, ma è senz'altro tecnica da preferirsi anche osservando il problema dal lato puramente economico-finanziario.

Analoghe considerazioni è possibile svolgere per quanto concerne i trapianti di cornea; anche per questa fattispecie, si tratta di una operazione che dà ottimi risultati e che in molti Paesi stranieri viene effettuata con frequenza sempre maggiore.

In Italia invece il trapianto di cornea continua ad essere un fatto eccezionale; addirittura possiamo affermare, sulla base di sicuri dati statistici, che, nonostante le migliori conoscenze scientifiche e l'affinamento delle tecniche operatorie, i prelievi-trapianti di cornea si sono ridotti negli ultimi anni a circa il 25 per cento rispetto a quelli effettuati prima della legge del 1975; in questo modo, purtroppo, si allungano le liste di attesa di pazienti seriamente bisognosi di questo intervento riparatore, che risulta essere tra l'altro di estrema semplicità e di grande efficacia: è noto infatti che la percentuale di successo nei trapianti di cornea è pari almeno al 90 per cento dei soggetti trapiantati.

A nostro giudizio, questa situazione di scarsa fortuna della terapia sostitutiva con trapianto è dovuta, nel nostro paese, anche al fatto che non sono stati risolti

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644, due problemi fondamentali per giungere ad una positiva soluzione del problema.

Gli elementi negativi, presenti nella legge n. 644 sopra citata, sono essenzialmente:

a) la complessità e la macchinosità delle procedure richieste per l'accertamento della morte; occorre ricordare, a questo proposito, che le modalità di accertamento della morte sono regolate dai disposti degli articoli 3 e 4, rispettivamente inerenti il caso di soggetti deceduti senza essere sottoposti a pratiche rianimatorie ed il caso di soggetti cerebrolesi primitivi.

Per il primo caso, la normativa prevede, ai fini dell'accertamento, il controllo delle tre funzioni vitali « mediante il rilievo continuato dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi e l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo la sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata ».

Tali modalità appaiono francamente assurde ed irrazionali anche sul piano puramente scientifico; lo sono altrettanto sul piano pratico ed operativo perché rendono quasi impossibile l'effettuazione del prelievo.

D'altra parte, in molte nazioni europee (Austria, Francia ad esempio) è prevalso il concetto che l'autorizzazione al prelievo deve essere consentita allorché è sopravvenuta la morte cerebrale, a giudizio esclusivo del medico senza ricorrere a complessi, macchinosi (ed inutili) accertamenti strumentali;

b) non aver dato soluzione all'annosa ed insoluta *quaestio* del consenso da parte del donatore: in realtà la legislazione italiana attuale si dibatte tra due opposti interessi; il primo è quello « collettivo », legato all'irrinunciabile progresso della scienza medica ed all'introduzione di nuove e sempre più avanzate terapie chirurgiche, che mirano ad assicurare la sopravvivenza a pazienti già condanna-

ti, ma chiedono in cambio la mutilazione delle altrui spoglie; il secondo è quello « del singolo », vincolato al rispetto della persona umana (nel suo irrinunciabile « *unicum* psico-fisico ») che proietta queste sue esigenze anche al di là della morte, conferendo quasi una « sacralità » al cadavere, la cui scomposizione non può non evocare immagini di degradazione.

La nostra proposta di legge (come prima affermato) ha lo scopo di adeguare la legislazione italiana al progresso tecnologico e scientifico ed in tal senso si propone di dare una corretta soluzione ai due problemi sopra citati, rimasti sino ad ora insoluti.

In questo contesto all'articolo 1 viene sancito che il trapianto di organi o di parti di organo deve essere unicamente finalizzato a salvare la vita di un altro individuo o migliorarne le condizioni di salute; viene sottolineato al terzo comma dello stesso articolo 1 che il prelievo di organi non deve condurre a deturpazioni della salma; inoltre all'articolo 2 viene precisato che gli organi e le parti di organo, prelevati da cadavere, non possano essere oggetto di commercio o di qualsiasi operazione speculativa.

Per quanto concerne l'insoluta *quaestio* del consenso da parte del donatore i presentatori della proposta di legge ritengono che di fronte ai due opposti interessi precedentemente citati (« collettivo » ed « individuale ») debba prevalere l'interesse generale rispetto all'interesse del singolo; tuttavia appare logico, razionale ed eticamente corretto riconoscere alla persona potenzialmente donatrice la facoltà di disporre degli organi del proprio corpo anche *post mortem*: tale è appunto il significato del secondo comma dell'articolo 1; tuttavia i presentatori della proposta di legge ritengono che tale diritto o facoltà debba essere riservato unicamente al soggetto direttamente interessato alla donazione o a un suo rappresentante legale; a giudizio dei presentatori nessun diritto può essere riconosciuto ai congiunti del defunto, in quanto questi si arrogerebbero una titolarità dei

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

diritti di disposizione che spetta, in linea di principio costituzionale, solo al *de cuius*, proprio perché si tratta di un interesse personale o individuale, la cui tutela non può essere delegata ad altra persona, anche se unita all'interessato da vincoli di parentela.

In tal senso (vogliamo ricordarlo) si è espressa la IV Commissione permanente (Giustizia) della Camera dei deputati nella seduta del 20 aprile 1983 e noi condividiamo tale impostazione e soluzione del problema.

Con l'articolo 3 proponiamo che lo stato di morte sopravvenuta venga accertato da un collegio di tre medici, abilitati all'esercizio della professione e designati dalla struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso.

Con questa formulazione riaffermiamo l'esigenza di affidare il giudizio sulla morte (dalle plurime metodiche di accertamento ma unico nella sua essenza concettuale) alla scienza ed alla coscienza del medico; è sul medico (e non sulla macchina) che deve ricadere interamente la responsabilità dell'accertamento dello stato di morte sopravvenuta; l'esatta definizione di tale stato è infatti un problema di etica professionale e di coscienza che ha come base doti di capacità, di preparazione, di possesso e di valido ed onesto uso degli strumenti che sono assegnati al medico.

La formulazione da noi proposta, oltre ad essere ineccepibile sul piano morale, consentirà di rendere più agile e meno macchinosa la procedura per l'accertamento dello stato di morte e, di conseguenza, renderà più agevole il prelievo degli organi e verrà a risolvere positivamente i complessi problemi posti attualmente dalla chirurgia sostitutiva.

La soluzione da noi prospettata appare, peraltro, conforme ai disposti legislativi di molte nazioni che hanno disciplinato recentemente la materia; ci riferiamo, in particolare, alle leggi dell'Austria, della Repubblica democratica tedesca, della Francia.

Illustrata questa parte (che rappresenta il nucleo fondamentale della proposta

di legge) veniamo sinteticamente ad illustrare gli articoli successivi.

Con gli articoli 4, 5 e 6 vengono definiti i presidi e le strutture sanitarie abilitate, rispettivamente, al prelievo ed al trapianto d'organo.

All'articolo 7 viene previsto che, nell'ambito del primo Piano sanitario nazionale, venga predisposto un progetto finalizzato per il settore dei trapianti.

In tale progetto debbono essere definiti gli *standards* quantitativi e qualitativi dei servizi di trapianto e le indicazioni delle priorità per la loro istituzione, nonché le previsioni di spesa ed i relativi finanziamenti, sia per la parte corrente che per la parte in conto capitale.

Con l'articolo 8 abbiamo inteso sottolineare l'importanza di una corretta educazione sanitaria, rivolta a diffondere tra i cittadini la conoscenza della possibilità dei trapianti d'organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà umana.

Con il secondo comma dell'articolo 8 abbiamo inteso sottolineare, ancora una volta, l'importanza della collaborazione e dell'azione delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore; in una società soggetta ad un continuo processo di affinamento e di evoluzione psicologica è necessaria (anzi indispensabile) una sensibilizzazione di massa al problema dei trapianti con iniziative di educazione civica e sanitaria ed, in questo senso, le associazioni di volontariato e le organizzazioni scientifiche possono dare un contributo determinante.

L'articolo 9 precisa che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano vigilano sulla esecuzione della legge ed irrogano le sanzioni amministrative con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Onorevoli colleghi, abbiamo cercato, con le nostre argomentazioni, di dimostrare la grande importanza di questa proposta di legge sul piano umano, civile e sociale.

Per queste ragioni ne raccomandiamo la sollecita approvazione.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Anche in deroga alle disposizioni vigenti del regolamento di polizia mortuaria, è consentito asportare da cadaveri organi o parti di organo a scopo di trapianto terapeutico; il trapianto deve essere unicamente finalizzato a salvare la vita di un altro individuo o a migliorarne le condizioni di salute.

Il prelievo è sempre consentito dai cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche; in tutti gli altri casi il prelievo non è consentito quando il defunto o un suo rappresentante legale, abbia prima dell'evento letale, esplicitamente rifiutato, con dichiarazione scritta, la donazione di organi.

Il prelievo degli organi non deve condurre a deturpazioni della salma.

Le spese di trasporto della salma, dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello di sepoltura in territorio nazionale, sono a carico del Servizio sanitario nazionale.

ART. 2.

Gli organi e le parti di organo, prelevati da cadavere, non possono essere oggetto di commercio o di qualsiasi operazione speculativa.

L'identità del donatore non deve essere rivelata al ricevente, né quella del ricevente alla famiglia del donatore.

ART. 3.

Il prelievo è possibile soltanto allorché un collegio di tre medici, abilitati all'esercizio della professione e designati dalla struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso, ha accertato lo stato di morte sopravvenuta.

I medici, di cui al precedente comma, non possono comunque essere coinvolti nelle operazioni di prelievo e di trapianto degli organi del cadavere, di cui hanno accertato lo stato di morte.

ART. 4.

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

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

Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare possono effettuarsi anche in luoghi ed in modi diversi da quelli indicati nei precedenti commi, secondo le procedure ed i criteri stabiliti dal Ministro della sanità con proprio decreto, sentito l'Istituto superiore di sanità.

ART. 5.

Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che abbiano comunicato al Ministero della sanità la propria disponibilità alle operazioni di prelievo, hanno l'obbligo di tenere il registro dei prelievi effettuati, dal quale risulti anche il presidio a cui l'organo prelevato è stato inviato per l'esecuzione del trapianto.

ART. 6.

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

L'autorizzazione viene rilasciata previo accertamento, a cura del Ministero della sanità, dell'idoneità delle strutture in relazione al personale addetto, alle attrezzature ed all'organizzazione dei servizi chirurgici e del trattamento post-trapianto.

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

ART. 7.

Nell'ambito del primo Piano sanitario nazionale, è previsto un progetto finalizzato per il settore dei trapianti.

In tale progetto sono definiti gli *standards* quantitativi e qualitativi dei servizi di trapianto e l'indicazione delle priorità per la loro istituzione, nonché le previsioni di spesa ed i relativi finanziamenti, sia per la parte corrente che per la parte in conto capitale.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle indicazioni del Piano sanitario nazionale e del progetto finalizzato, di cui al presente articolo, promuovono la costituzione dei servizi abilitati ai trapianti di organo; individuano altresì uno o più centri di riferimento per la tipizzazione tissutale ai fini della individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto d'organo.

ART. 8.

Le regioni e le unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, promuovono iniziative di educazione sanitaria rivolte a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti d'organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà umana.

Per il raggiungimento degli scopi della presente legge, le regioni e le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

ART. 9.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano vigilano sulla esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione 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.

Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque non ottemperi alle disposizioni della presente legge è soggetto alla sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000.