

# SENATO DELLA REPUBBLICA

IV LEGISLATURA

(N. 1321-A)

## RELAZIONE DELLA II<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITA')

(RELATORE SAMEK LODOVICI)

SUL

## DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità  
di concerto col Ministro di Grazia e Giustizia

NELLA SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1965

---

Comunicata alla Presidenza il 9 luglio 1966

---

Trapianto del rene tra persone viventi

---

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge governativo al nostro esame si propone di togliere gli ostacoli legali che si oppongono alla modernissima terapia chirurgica delle insufficienze renali gravi e irreversibili mediante il trapianto di un rene prelevato da persona vivente, e di configurare una disciplina atta ad evitare abusi, danni alla salute del donatore e ad assicurare le condizioni necessarie, sia per il miglior successo possibile del trapianto stesso, sia per lo studio scientifico e il progresso di questa terapia.

Si tratta nella realtà di un problema grave, di indubbia importanza sociale, molto dibattuto in congressi e convegni medico-giuridici e non risolto del tutto.

Non essendo questa la sede per disquisizioni dottrinarie, mi limiterò a riassumere sinteticamente i dati essenziali degli aspetti, giuridico, medico-biologico ed etico, che caratterizzano il problema, onde possiate più agevolmente farvi un'opinione personale e decidere nel modo che riterrete opportuno e più saggio.

Conviene premettere subito, per intelligenza terminologica da parte dei profani di medicina, che i trapianti vengono detti *autoplastici* quando il tessuto o l'organo trapiantato (cute, o frammento di osso, ad esempio) provengono dall'organismo stesso di colui che ne è il ricevente; *eteroplastici* quando il donatore è di specie diversa (ad esempio una scimmia); *omoplastici* quando il donatore è della stessa specie del ricevente, come nel caso che appunto consideriamo (da uomo a uomo).

### Aspetti giuridici, scientifici e morali

#### Aspetti giuridici

La materia sarebbe vastissima e una trattazione adeguata richiederebbe grande competenza e dottrina che il vostro relatore naturalmente non presume di avere. Ma — prescindendo dai trapianti da cadavere, regolati fino a ieri dalla legge n. 235 del 1957, e del suo regolamento del 1961, del tutto

recentemente aggiornato con decreto del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965, n. 1156 — basterà ricordare per le norme legali vigenti applicabili ai trapianti dal vivo: l'articolo 5 del Codice civile, gli articoli 582 e 583, e altresì l'articolo 50 del Codice penale.

L'articolo 5 del Codice civile recita: « gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati *quando* cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume ».

L'articolo non stabilisce dunque, secondo il Sabattani, un divieto assoluto, ma implicitamente ammette una certa misura di disponibilità del diritto alla integrità fisica, a certe condizioni, cioè quando precisamente gli atti di disposizione non cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica nè siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico ed al buon costume.

Il quale ultimo, il buon costume, non è qui che la norma morale considerata come tale dalla pubblica opinione in un dato tempo (De Cupis) e questa potrebbe essere favorevole ad un trapianto che salvi una vita.

Non sembra dubbio però — ed è questa l'interpretazione corrente dell'articolo 5 del Codice civile, — che questa limitata disponibilità non esiste nel caso di ablazione di un rene; poichè essa determina, a parere dei più autorevoli e anche a mio modesto parere, una diminuzione permanente della integrità fisica del donatore, vietata appunto dalla legge vigente.

È vero infatti che si tratta nel caso del rene di un organo doppio (salvo casi eccezionali onde la necessità, anche e non solo per questo, di rigorosi accertamenti) e che ordinariamente il rene superstite è in grado di assicurare la sufficienza della funzione renale (1), ma è anche indubbio il fatto che — nel caso si instauri una affezione a carico di

(1) Sperimentalmente tuttavia si nota che asportando all'animale un rene, la funzione renale si dimezza. Interviene poi l'ipertrofia compensatoria del superstite; essa è più cospicua quanto più l'individuo è giovane, è limitata e variabile nell'età adulta.

questo organo — il rischio di gravi complicazioni è maggiore di quello di un soggetto normale (Stefanini). Vi è dunque un « danno potenziale » (Pellegrini) rappresentato ad esempio, dalla possibilità che un trauma o un tumore sul viscere residuo determini in avvenire la morte.

Dello stesso parere è anche Condorelli, pel quale, anche prescindendo dalle sopravvenienze suddette, che sembrano statisticamente rare, la mutilazione di un rene è sempre da considerare come una minorazione pregiudizievole in un avvenire più o meno lontano, anche in considerazione della comparsa nel 6°-7° decennio di vita, di malattie sclerotiche cardiovascolari.

A maggior chiarimento — pei laici — possiamo, con le parole di Valdoni, fare un confronto. « Il trapianto di tessuti da un essere vivente ad un altro non crea dei problemi, scrive Valdoni, così come non furono creati dai più comuni esempi di tali trapianti, cioè dalle trasfusioni di sangue. I tessuti cresceranno di nuovo e la lesione guarirà e il tessuto cicatriziale di per se stesso non menoma la capacità vitale o la prevista durata di vita di un individuo sano. La faccenda cambia aspetto invece quando si ha a che fare con la sottrazione di un organo (o parte di esso) i cui fenomeni rigenerativi sono alquanto sconosciuti, cosicchè non sappiamo se essi si verificheranno o se saranno rimpiazzati da ipertrofia o iperplasia compensatoria ».

Si domanda pertanto Valdoni (Conferenza di apertura del XXI Congresso della Società internazionale di chirurgia a Filadelfia, 1965): « Ha il chirurgo il diritto di menomare anche leggermente l'integrità di un uomo per salvare la vita di un paziente? ».

Indipendentemente dal problema morale, allo stato della nostra legislazione, la risposta è negativa e il chirurgo che eseguisce l'intervento, non avendo in questo caso alcun valore il *consenso del donatore* (che è preso in considerazione dall'articolo 50 del Codice penale per il quale non è punibile chi lede e pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporne), è passibile di provvedimenti giudiziari in sede penale e di condanna

ai sensi degli articoli 582, 583 del Codice penale sulle *lesioni personali*. Secondo i quali, come è noto, la lesione personale è grave « se il fatto produce l'indebolimento permanente di un organo o di un senso », è gravissima « se dal fatto deriva la perdita dell'uso di un organo o della capacità di generare ».

Per gli aspetti giuridici, per quanto riguarda « il consenso » del donatore, basti accennare come, escludendo pure il caso di un qualsiasi motivo di lucro, anche particolari stati d'animo o pressioni emotive facilmente insorgibili e immaginabili in certe condizioni (ad esempio quelle di una madre che ritenga che solo donando un suo rene possa salvare il figlio), possono intervenire a viziare *ab interiore* il consenso medesimo.

Il Condorelli si preoccupa anche dei riflessi che stati di « attesa ansiosa nei profani che vorrebbero salvare la vita del proprio congiunto », possono avere sui sanitari, pressandoli « ad interventi destinati a fallire per non oculate indicazioni, oltrechè per le grandi incertezze attuali in questa terapia che è chirurgica solo per gli aspetti tecnici ».

Dal Pellegrini è stata richiamata l'attenzione anche sulle responsabilità penali e civili inerenti alla scelta del donatore, nell'ipotesi che non venisse esaminato con sufficiente diligenza il donatore e il rene di cui viene praticato il trapianto.

Non sono dunque pochi i problemi di indole giuridica.

Comunque il disegno di legge al nostro esame, che contempla la possibilità di donazione di un rene per il nobile scopo di salvare la vita altrui da parte di persona responsabile e cosciente, e un complesso di cautele, mira, come dicevo, a superare gli ostacoli giuridici.

È da domandarsi se, allo stato attuale della dottrina e dei risultati del trapianto renale e della coscienza giuridica, sia tuttavia lecito superarli con una norma di diritto positivo, e quale sia il fondamento etico in base al quale compiere tale superamento. Cosa che faremo, ma prima sarà opportuno fare il punto sugli aspetti medico-biologici del trapianto del rene.

*Aspetti medico-biologici del trapianto del rene*

Il punto fondamentale è questo. Mentre esiste ormai una metodica chirurgica sperimentata e sufficientemente avanzata sia per il prelievo che per il trapianto dell'organo, che dal lato tecnico meccanico permette di realizzare brillantemente il trapianto renale, naturalmente ad operatori e in ambienti altamente specializzati, a trapianto avvenuto, per una legge biologica generale — che è espressione di difesa della identità strutturale biochimica profonda di ogni individualità organica nei confronti di ogni corpo estraneo e strutturalmente diverso — l'organo trapiantato, il rene, in un tempo più o meno relativamente breve subisce un insieme di processi patologici molto complessi (Hamburger), correntemente riassunti con la dizione « *reazione di rigetto dell'innesto* », che lo portano inesorabilmente a necrosi con cessazione dell'attività funzionale.

Questa reazione di rigetto è precisamente dovuta (secondo l'interpretazione classica corrente, anche se forse da sola non rispecchia completamente la complessa realtà [Medawar, 1965]), all'attacco degli anticorpi prodottisi nell'ospite per lo stimolo esercitato dalle proprietà antigèniche del rene trapiantato (c.d. *antigeni T*). Si tratta di una reazione biologica di tipo immunologico, costante. Essa manca (o non si manifesta) solo se nel trapianto, il rene proviene da un donatore avente la stessa perfetta identità strutturale biologica del ricevente: condizione che si verifica, nel modo più perfetto, nell'innesto autoplastico di tessuti e nel trapianto di rene tra *gemelli* provenienti da uno stesso ovulo e dallo stesso singolo spermatozoo, gemelli cosiddetti *omozigoti*, meglio *monozigoti*, nel qual caso, per la perfetta identità strutturale tra donatore e ricevente, si verifica un trapianto cosiddetto *isoplastico*, assimilabile ad un trapianto autoplastico.

I casi di trapianto renale realizzati in queste condizioni, di gemelli monozigoti, sono gli unici nella letteratura che dimostrano un successo probativo; dei 33 casi

complessivamente registrati nel periodo dal 1954 al 1964, ne erano viventi 22; cioè il 67 per cento ha dimostrato una notevole sopravvivenza. Stefanini cita il caso di una donna sopravvivenza a 8 anni dall'innesto e con buona funzionalità renale tanto che poté tollerare due gravidanze. Ma in alcuni casi si è notata anche la ricomparsa della malattia originaria: un paziente, che era stato in perfette condizioni di salute per più di 5 anni, è deceduto in 4 mesi per recrudescenza della glomerulonefrite nel rene trapiantato.

Cosicché in questa terapia, la nefrectomia bilaterale del paziente, anche nei gemelli monozigoti, è una indispensabile precauzione per eliminare un potenziale focolaio flogistico atto a ledere il rene trapiantato.

A parte questi casi, evidentemente eccezionali nella pratica di interventi in gemelli monozigoti, in tutti gli ordinari omotrapianti la reazione di rigetto, più o meno precoce e grave, è costante e a fatale termine.

Una tolleranza maggiore (con una sopravvivenza che può arrivare al 60-70 per cento secondo Stefanini) si osserva in verità nel caso di *trapianti tra consanguinei* in cui può giuocare in senso favorevole una certa affinità biologica (madre e figlio, padre e figlio, fratello e fratello, eccetera). Come è confermato anche dalla statistica di Starzl:

## RISULTATI A DISTANZA IN TRAPIANTI RENALI TRA CONSANGUINEI (STARZL)

(novembre 1962-marzo 1964 (+))

Donatore	Ricevente	N.	Viventi
madre	figlio	10	6
madre	figlia	8	5
padre	figlia	4	3
fratello	fratello	11	6
fratello	sorella	1	0
sorella	fratello	11	7
zio mat.	nipote	1	1
zia mat.	nipote	1	1
cugino	cugino	1	1
TOTALE . . .		48	30 = 62%

+ Viventi al settembre 1965

(da Stefanini)

Comunque, si tratta sempre di *sopravvivenze temporanee* che non sembra vadano, nei casi favorevoli, oltre i due-tre anni (Cortesini, Hamburger) (2).

E bisogna aggiungere che, *in ogni caso*, questa sopravvivenza temporanea del trapianto, anche quando trattisi di consanguinei, si può ottenere oggi *solo* mettendo in opera speciali tecniche « *immunosoppressive* » che sopprimono cioè le capacità immunologiche reattive del ricevente. Servono allo scopo le Roentgen irradiazioni generali o localizzate, sia alcune sostanze che interferiscono col metabolismo delle strutture nucleari arrestandole (« *antimetaboliti* »), sì da impedirne la differenziazione e la riproduzione (come la 6-mercaptipurina, l'azatioprina o Immuran, così certi derivati dal cortisone), mezzi che vengono impiegati sia isolatamente, sia per lo più associati.

E purtroppo si tratta sempre di procedimenti e medicamenti grandemente lesivi, coi quali si riesce sì ad impedire l'espulsione dell'innesto, ma solo creando e mantenendo durvolmente con il loro impiego più o meno continuativo una situazione biologica anormale: di abolizione e di grave insufficienza dei processi difensivi immunitari dell'organismo, che rende in genere assai precaria la vita dei pazienti (3), che vengono temporaneamente salvati dall'uremia ma minacciati dalla aplasia midollare e da processi infettivi difficilmente dominabili anche coll'impiego degli antibiotici.

(2) Secondo dati ancora inediti rilevati dal professor Stefanini (1966) a complemento della sua Conferenza del 3 dicembre 1965 (l. c.), di trapianti da consanguinei (79 pazienti di Denver-Richmond, novembre 1965; 54 pazienti del Medical College of Virginia, novembre 1965; i 48 pazienti di Starzl, già citati), il 60 per cento dei casi trapiantati da più di due anni vivrebbero in buone condizioni.

La sopravvivenza massima raggiunta finora è di oltre 41 mesi, la media è di 30 mesi, la minima di 25 mesi, in queste statistiche.

(3) Si tenga anche presente che si tratta di pazienti che spesso oltre alla nefrectomia bilaterale, cui ho già accennato, sono sottoposti anche alla splenectomia e talora anche a timectomia, allo scopo di rendere più efficiente il trattamento immuno-soppressivo.

Guardando le cose da un punto di vista esclusivamente dottrinario, medico, biologico, la soluzione del problema aperto, cioè l'avvenire di questa terapia chirurgica affascinante, sembrerebbe dunque essenzialmente legato a due condizioni: *l'approfondimento delle nostre cognizioni sulle compatibilità biologiche*, al fine della scelta dei donatori, cioè del donatore nel caso specifico più compatibile strutturalmente col ricevente, come è avvenuto con la scoperta dei gruppi sanguigni per la trasfusione del sangue (4); e *la scoperta di mezzi specifici, atti a facilitare, senza danno per il paziente, il superamento della crisi iniziale del trapianto e una sua durevole ambientazione biologica* (una « *coesistenza pacifica biologica* »).

Ed ecco allora le domande alle quali si dovrebbe rispondere:

A questo scopo *può ancora bastare l'esperimento sugli animali o è necessario l'esperimento sull'uomo?*

E in quest'ultimo caso — ritorna il quesito giuridico-morale — è esso lecito? E con quali modalità?

I sostenitori dell'esperimento nell'uomo, che hanno il loro massimo esponente nello Stefanini, l'illustre patologo chirurgo di Roma, ritengono che, « non si può attendere che si raggiunga la soluzione di tutti i problemi immunologici nell'animale da esperi-

(4) Mentre per la trasfusione del sangue un solo sistema genetico ha importanza preponderante (il gruppo ABO), per il successo del trapianto è necessaria la compatibilità per numerosi fattori indipendenti. È una situazione analoga — scrive il prof. Ceppellini — ad una schedina del totocalcio: per vincere è necessario indovinare il risultato per ognuna delle 13 caselle.

Questa situazione spiega le maggiori probabilità di successo, *in via statistica*, quando donatore e ricevente sono imparentati: infatti in tal caso i due soggetti hanno maggiori probabilità di aver ereditato gli stessi « gruppi » e perciò di essere relativamente simili. Ma nel singolo caso il consanguineo può essere più incompatibile di un estraneo: analogamente nella trasfusione di sangue il ricevente può essere di gruppo O, mentre i suoi genitori e fratelli possono essere di gruppo A: in tal caso ovviamente un donatore estraneo di gruppo O è indicato, mentre i consanguinei non possono essere utilizzati.

mento perchè nell'uomo esistono imprevisti e favorevoli aspetti del sistema immunitario che richiedono una diretta sperimentazione clinica, e perchè... con le tecniche di depurazione (*non*) si mantengono in vita molti anni questi malati. D'altra parte, fino a ieri — quando egli si esprimeva — anche per l'impossibilità legale, e oggi, essendo stata questa superata, soprattutto per le difficoltà pratiche di ottenere dal cadavere in tempo utile reni *vitali* da trapiantare, si rende indispensabile rimuovere gli ostacoli al trapianto del rene dal vivo » (Stefanini).

Ma altri, non meno autorevoli, sostengono invece che la sperimentazione debba condursi ancora sull'animale e che « solo se con una sperimentazione adeguata sull'animale si trovasse il mezzo di ottenere l'attecchimento definitivo dell'innesto senza alcun danno per il ricevente, si potrebbe affermare che il trapianto del rene nell'uomo rappresenta una vittoria della medicina e una effettiva indicazione terapeutica, a patto tuttavia che esso non sia asportato a un vivente »; e rileva altresì « che l'uremico cronico può essere mantenuto in vita anche per uno e più anni con altri mezzi che non richiedono il sacrificio di alcuno, ma solo una attrezzatura adeguata (*emodialisi extra corporea periodica* e dieta adatta [Monasterio, in *Minerva Nefrologica*, gennaio-marzo 1964]).

Anche l'illustre Valdoni (l. c.) osservato che « la pratica corrente mette in evidenza il fatto che nessun tecnico si sognerebbe di menomare un meccanismo efficiente e ben costruito col privarlo di un pezzo di ricambio necessario » ritiene: « che la mente del chirurgo deve seguire la stessa linea di pensiero, e che non sia un peccato di eccessiva immaginazione predire che in un tempo relativamente breve i ricercatori troveranno indubbiamente i mezzi per arrestare i fenomeni degenerativi e mortali che hanno luogo negli organi che saranno usati come trapianti togliendoli subito dopo la morte ».

Ci rimane così di occuparci brevemente del problema strettamente connesso della liceità morale.

### *Aspetti etici del problema*

Qui ci aiutano l'autorità e la sapienza di Pio XII.

Mentre nel *trapianto da cadavere* « salvo il dovere del rispetto della volontà del defunto qualora l'abbia manifestata in vita » e « dei sentimenti dei terzi cui spetta la cura del cadavere » non sussistono preoccupazioni morali, ci dice Pio XII, poichè « gli organi non posseggono più nel cadavere caratteri di beni perchè non gli servono più e non hanno relazione con alcun fine » e pertanto col prelievo di parti che « per chi le riceve... rappresentano un ripristino... non si lede nessuno dei beni che gli spettano (al defunto) nè il suo diritto a tali beni » (così Pio XII - 14 maggio 1956); ben *diversa appare la situazione nel prelievo da vivente*.

*I delicatissimi problemi di liceità che esso pone*, rappresentano in verità in tutto il mondo la maggiore obiezione all'omotrapianto renale (Malizia, in *Minerva medica*, 14 febbraio 1965).

Monsignor Aurelio Sabattani, già citato, giudice del Tribunale della Sacra Romana Rota e personalità non solo competentissima ma molto aperta al progresso scientifico, nella sua nota esauriente relazione (*Minerva medica*, 2 febbraio 1965) così elenca le condizioni fondamentali per la liceità del trapianto di organo da vivente:

a) si tratti di organo doppio e l'altro organo del donatore sia sano, in maniera che la funzione fisiologica cui l'organo risponde sia continua, poichè non è lecito sopprimere totalmente nessuna funzione organica;

b) sia l'unico mezzo (quello del trapianto da vivo) per sopperire al bisogno;

c) si tratti di soccorrere ad una necessità fisica estrema o quasi estrema del prossimo;

d) vi sia una solida probabilità della riuscita del trapianto.

Si tratta di vedute molto autorevoli, indubbiamente avanzate e in parte in contrasto con le opinioni tradizionali più restrittive, che non potevano prevedere gli attuali progressi della medicina.

Comunque non mi sembra che tutte queste condizioni del Sabattani vengano soddisfatte, allo stato attuale, nell'omotrapianto renale da vivo. Infatti, quanto alla lettera *d*) le probabilità di una sopravvivenza durevole e funzionale del trapianto, chè solo in questo senso si può legittimamente parlare di riuscita del trapianto, non solo non sono solide, ma, come abbiamo visto, *non sussistono*, salvo nel caso eccezionale dei gemelli monozigoti. E gravi sono anche i danni provocati nel paziente dalle tecniche *attuali* inevitabili di condizionamento.

Quanto alla lettera *c*) che rientra nel problema vasto e delicatissimo delle indicazioni al trapianto, si potrebbe osservare che non sempre saranno senz'altro facilmente individuabili e oggettivabili le condizioni di necessità fisica estrema o quasi estrema. Ad esempio, nelle nefropatie mediche, il tempo « ideale » dell'intervento, dovrebbe essere (Condorelli) non quello in cui esiste già uno stato di intossicazione uremica — condizione morbosa questa che colpisce tutto l'organismo, creando nella fase avanzata alterazioni irreversibili di tutti gli apparati ed organi — ma un periodo più precoce, « di iperazotemia determinata da lesioni sicuramente irreversibili ». Quanto alla lettera *b*) *non si può certo affermare che il trapianto da vivo sia l'unico mezzo per sopperire al bisogno, cioè alla depurazione del sangue per prolungare la vita del paziente.*

Prescindendo anche dalle possibilità terapeutiche delle pratiche ricordate di emodialisi, intra ed extra corporea periodica, *analoghi risultati al trapianto di rene dal vivo*, si possono infatti ottenere *col trapianto di rene prelevato da cadavere* (5), non appena deceduto e in condizioni di vitalità. Il margine di successo del trapianto in questi casi viene valutato da Stefanini (La settimana de-

(5) Esso è stato recentemente rivalorizzato da Nakamoto e collaboratori che riferiscono anche le tecniche impiegate, in 19 casi operati dal gennaio 1963 al luglio 1964: di essi dieci erano ancora viventi nell'agosto 1964. Gli autori notano che è stato più facile ottenere dai parenti il consenso al prelievo del rene che ad una autopsia (JAMA, 26 aprile 1965, n. 9).

gli ospedali n. 3, 1965) tra il 35 e il 50 per cento e ciò è confermato anche dalle più recenti osservazioni compiute al St. Mary's Hospital di Londra, dove il celebre nefrologo S. Peart ha isolato la renina: su 23 casi di trapianto da cadavere ivi eseguiti, in 11 casi si è avuta una sopravvivenza di oltre 6 mesi, con tendenza al prolungamento via via che la tecnica del trapianto e quella del condizionamento sono state perfezionate.

*I risultati dell'innesto di rene di cadavere*, secondo un articolo del British Med. Journ. dell'11 dicembre 1965: « Human cadaver Renal transplantation » sembrano anche più soddisfacenti di quelli ottenuti con l'innesto di rene da vivente non consanguineo. Il che appare confermato dalla casistica mondiale, raccolta dal Registro internazionale dei trapianti renali (639 casi dal 1960 al 1965, con il 17 per cento di sopravvivenze, nei trapianti da viventi non consanguinei, e rispettivamente del 29 per cento nei trapianti da cadaveri); e anche da un'altra tabella della già citata conferenza dello stesso professor Stefanini, dalla quale risulta che le percentuali di successo (naturalmente provvisorio) dopo innesto di rene da cadavere, sono state del 44 per cento e quelle dopo innesto di rene da vivente non consanguineo del 30 per cento:

#### TRAPIANTI RENALI CLINICI

(marzo 1964 - marzo 1965)

	<i>(da Stefanini)</i>		
	N. casi	Viventi	%
Da viventi consanguinei (non gemelli omozigoti) . . . . .	114	74	65
Da viventi non consanguinei . . . . .	27	9	30
Da cadaveri . . . . .	133	59	44
<b>Totale . . . . .</b>	<b>274</b>	<b>142</b>	<b>52</b>

*Per ora almeno, sembra dunque veramente questa la via da perseguire fermamente, essendo moralmente ineccepibile perchè evi-*

ta i danni, anche se potenziali, inerenti alla ablazione di un rene e consegue analoghi risultati terapeutici e di studio.

Pertanto dovremmo veramente adoperarci per assicurare ai nostri illustri chirurghi la possibilità di prelievi precocissimi di parti dal cadavere a scopo terapeutico, aggiornando allo scopo, se fosse ancora necessario, le leggi vigenti, ma soprattutto incoraggiando, con una adeguata propaganda, la donazione *post-mortem* di organi e parti di organi, come già raccomandava Pio XII (Discorsi ai medici 1959 - Orizzonte medico) sul nobile esempio dell'indimenticabile Don Gnocchi.

*Concludendo*, onorevoli colleghi, il dramma umano della insufficienza renale irreversibile — che nel nostro Paese si calcola porti a morte 4.000 persone all'anno secondo fonti ministeriali, ed è cifra forse inferiore alla realtà — e l'importanza sociale del problema, devono certo essere tenuti ben presenti e meritano ogni sforzo dei pubblici poteri, per la prevenzione ed il progresso scientifico della terapia relativa.

Del disegno di legge al nostro esame, che a questo scopo terapeutico contempla appunto la possibilità della generosa donazione di un rene dal vivente per trapianto, non vanno certo sottaciuti i sentimenti nobilissimi di solidarietà umana che l'hanno ispirato, la modernità di indirizzi, nè la scrupolosa preoccupazione di serietà scientifica e morale delle norme ipotizzate per la disciplina del trapianto stesso.

Sembra però al vostro relatore, che *ragioni giuridiche*, incentrate nella innegabile menomazione permanente dell'integrità fisica del generoso donatore conseguente all'ablazione di un rene; *ragioni morali*, rappresentate soprattutto dalla precarietà, almeno allo stato attuale, sicuramente prevedibile del trapianto renale, tranne i casi eccezionali di gemelli omozigoti, che hanno identità di geni ereditari; nonchè dall'estrema difficoltà pratica di evitare con sicurezza dei mercati di organi umani; d'altra parte *il fatto che esiste la possibilità* di procedere ora in questa terapia sperimentale e nell'auspicabile e doveroso approfondimento delle cono-

scenze scientifiche che devono perfezionarla, *mediante il ricorso al trapianto nel vivo di un rene prelevato dal cadavere appena deceduto*, che assicura risultati analoghi, sembra ripeto al vostro relatore, che sconsigliino o per lo meno *rendano prematuro l'accoglimento del disegno di legge*.

Conclusione, onorevoli colleghi, difficile per un parlamentare consapevole delle grandi attese di questo disegno di legge; ma anche molto penosa per il medico, non solo non insensibile al dolore dei suoi simili, ma anche preoccupato e aperto alle esigenze del progresso scientifico, il quale certo potrà rendere pacifico domani, quello che appare oggi, *allo stato delle cose*, non adeguatamente giustificato ad un legislatore.

In via del tutto subordinata, se questa conclusione negativa non fosse da voi ritenuta valida o vi sembrasse troppo severa, la portata del disegno di legge — il quale nella sua stesura originale, lo ricordo ancora, contempla la possibilità della generosa *donazione di un rene da parte di chiunque* — potrebbe essere ridimensionata. Si potrebbe cioè *limitare questa possibilità ai soli strettissimi consanguinei*, maggiorenni, del paziente (madre, padre, figli, fratelli, oltre i gemelli omozigoti) che naturalmente dovrebbero sempre essere fatti bene edotti e consapevoli delle reali limitate possibilità attuali di questa terapia e della notevole portata del loro sacrificio. In questi casi, per la maggiore probabilità di affinità biologica dei geni, si avrebbero almeno maggiori probabilità di attecchimento più duraturo del trapianto e si avrebbe anche la certezza morale assoluta dell'assenza di motivi di lucro. D'altra parte, è duro e può essere discutibile, il negare ad un padre o ad una madre, veramente consapevoli e che lo vogliono, la possibilità di sacrificarsi per un loro figlio. Non è da tacere tuttavia che proprio in questi casi, l'esistenza della possibilità giuridica, può di fatto esercitare una pressione morale anche ossessiva alla donazione, per la presunta salvezza di un figlio, difficilmente vincibile e che pone un problema di grave responsabilità al legislatore, quando esso consideri il dovere dei genitori verso tutti i figli di mantenersi in piena integrità. Onde



anche la opportunità legislativa di questa limitata facoltà, lascia perplessi.

È pertanto comunque superfluo che il vostro relatore richiami l'attenzione sulla grande importanza e responsabilità della vostra sovrana decisione.

\* \* \*

Quanto precede è stato letto dal relatore agli onorevoli colleghi della 11<sup>a</sup> Commissione Igiene e Sanità nella seduta del 19 gennaio 1966 e distribuito per loro maggiore comodità di studio in bozze di stampa, come relazione preliminare. La stessa è stata anche spontaneamente recepita da diverse riviste scientifiche (*Attualità medica*, *Tecnica Sanitaria*, *Minerva medica*).

Fondamentalmente, dunque, il relatore era giunto ad un *giudizio di prematurità del consenso legislativo al trapianto del rene da vivo*. Soprattutto per la considerazione della scarsità e transitorietà dei « successi » (6) registrati da questa terapia (7), in confronto al notevole danno permanente subito dal donatore; per l'esistenza di altre terapie degli uremici cronici assolutamente non prive di efficacia (diete, *emodialisi periodi-*

(6) La parola « successo », riferita al trapianto renale è una definizione certamente arbitraria, ma si accetta come tale la *sopravvivenza* funzionale di un rene trapiantato ad un anno dall'intervento (Hume, Ceppellini); per la delicata valutazione delle *soglie* di successo si ricorre al metodo attuariale che permette che ogni caso contribuisca alla comprensione clinico-biologica del fenomeno sopravvivenza del trapianto, indipendentemente dalla lunghezza del periodo di osservazione (Benjamin A. Barnes).

(7) Nel recentissimo terzo Congresso dell'Associazione Europea per la dialisi ed il trapianto (Lione, 2, 3, 4 giugno 1966,) in cui si è fatto il punto sui trapianti di rene, si è purtroppo concluso che si è ancora lontani dalla soluzione del problema biologico della sopravvivenza dell'omotrapianto.

Del resto già Starzl in *Radiology* dell'agosto 1965 ha affermato: « può darsi che il trapianto renale risulti essere un trattamento curativo, ma il tempo non è ancora giunto ».

Pearson F. M. e Klark P. B. nel loro *Annual Report on renal transplantation in Europe*, hanno comunicato al terzo Congresso della EDTA questa statistica.

ca) (8) e anche per la possibilità di trapianto di rene da cadavere con risultati analoghi a quello da vivente.

Un complesso di ragioni hanno successivamente indotto il Relatore a modificare questo punto di vista e ad accettare il *principio del trapianto del rene da vivente*.

Prescindendo dalle pressioni vivissime di un'opinione pubblica fortemente interessata ad una soluzione positiva, ma non bene informata, si sono imposti all'attenzione del

Nell'anno 1965-66 sono stati eseguiti in Europa 108 trapianti di rene, di cui 70 con rene di cadavere, 36 con rene di donatore vivente, 2 con rene di shimpanzee.

Dei 70 pazienti che hanno ricevuto il rene da un cadavere, 23 (30 per cento) sono morti entro il primo mese dall'intervento; nell'anno precedente la mortalità era stata del 45 per cento.

Le cause del fallimento erano distribuite come segue:

operatorie 12; infettive 4; rigetto 1; altre 6.

Attualmente in Europa esistono 6 pazienti, che hanno ricevuto il rene da un cadavere, che sopravvivono dai 13 ai 25 mesi e un'altro che sopravvive da oltre 25 mesi.

Dei 36 pazienti che hanno ricevuto il rene da un donatore vivente (consanguineo o no) 10 (28 per cento) sono morti entro il 1° mese dall'intervento.

Le cause del fallimento sono state le seguenti:

operatorie 6 casi; infettive 3 casi; rigetto 1 caso.

Attualmente in Europa vi sono 6 pazienti che hanno ricevuto il rene da un donatore vivente e che sopravvivono da oltre 3 anni.

(8) I grandi progressi realizzati dall'emodialisi periodica sono stati confermati nel recentissimo importante « *Symposium sugli organi artificiali interni* » (Padova, 18-19 giugno 1966). Questo metodo è oggi il trattamento più agevole e sicuro della uremia cronica, secondo i risultati ottenuti dal gruppo di Scribner e dal gruppo di Shaldom. Essi sono tali da consentire la correzione pressochè completa della sindrome uremica e la piena riabilitazione della maggior parte dei malati per periodi di tempo assai lunghi. Il primo caso sottoposto ad emodialisi da Scribner sette anni fa vive ancora. Naturalmente non va sottovalutato che si tratta di trattamenti per lo più bisettimanali, ancora notevolmente costosi, ed anche la fatale sproporzione tra potenzialità dei centri emodialitici e numero dei malati.

relatore: il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità (seduta del 14 maggio 1965); il parere degli onorevoli colleghi dell'11<sup>a</sup> Commissione nella loro maggioranza decisamente favorevoli alla legge; la considerazione del fatto che le legislazioni straniere (9) in complesso autorizzano o non pongono seri ostacoli legali al trapianto del rene anche da vivente onde non è infrequente il trasferimento in centri chirurgici americani e francesi di nostri pazienti desiderosi di tentare il trapianto renale, con eviden-

(9) *Legislazioni di altri Paesi* (per notizie personali).

*Belgio*: non vi sarebbero disposizioni legali che proibiscano il trapianto di rene da vivente. Per il prelievo da cadavere le cose si aggiustano con accordi personali tra chirurgo, medico legale e procuratore del Re (prof. P. P. Lambert).

*Cecoslovacchia*: non vi sono difficoltà legali per il trapianto del rene da donatori viventi, ma devono essere parenti stretti. La volontà di donare il rene non è molto grande in considerazione del fatto che la prognosi è ancora molto incerta, il problema è fortemente etico e il rene cadaverico sarebbe preferibile (prof. Mud R. Jen Brod), Praha, 10 febbraio 1966.

*Danimarca*: non vi sono leggi.

*Francia*: mancano disposizioni legislative. Solo la trasfusione del sangue (legge 1952), e la cheratoplastica (legge 1959) sono state oggetto di disposizioni. Il chirurgo che pratica il trapianto renale non è neppure sicuro dell'impunità, i limiti della sua responsabilità non sono chiaramente definiti, la condizione giuridica del malato non è precisata in questo campo. I trapianti renali vengono tuttavia seguiti in appositi centri. Vi è un movimento giuridico non senza forti opposizioni, per rivedere la legislazione positiva che li vieta (M. I. Revillard).

*Germania Federale*: non vi è nessuna difficoltà legale per il trapianto da un donatore vivente se maggiorenne e quindi in grado di decidere da sé. Per i trapianti da cadavere la materia deve essere nuovamente regolata (prof. Sarre, Freiburg, IBR, 25 gennaio 1966).

*Inghilterra*: l'unica formalità legale richiesta per il trapianto da donatore vivente, a meno che il donatore sia minorenne, è una dichiarazione firmata in cui il donatore afferma di capire la natura dell'operazione. Per l'ablazione dei reni cadaverici basta un permesso scritto o verbale dato in presenza di un testimone (prof. R. Shackman, FRCS, London, 16 febbraio 1966).

te menomazione del prestigio della chirurgia nazionale; la opportunità che anche l'Italia possa partecipare al progresso scientifico in questo settore; infine le importanti comunicazioni scientifiche, intervenute nel frattempo, di Terasaki, Starzl e collaboratori, al VII Congresso internazionale sul trapianto (New York, febbraio 1966).

Esse sono relative ad un perfezionamento dei metodi biologici per la determinazione dell'istocompatibilità mediante la ricerca degli antigeni leucocitari (10), che hanno permesso una più razionale selezione dei donatori. E i risultati, in 32 trapianti eseguiti con queste tecniche, — per quanto sia troppo presto per poter esprimere un giudizio — sembrano più incoraggianti. Si sono infatti ottenuti in due gruppi di pazienti, trapiantati gli uni (18 casi) con rene prelevato da consanguinei, gli altri (14 casi) con rene proveniente da estranei, delle sopravvivenze ad un anno di distanza, pressochè uguali nei due gruppi e con una percentuale del 55 per cento, cioè assai superiore rispetto

*Svezia*: vi è la legge che ammette la donazione dal vivente se egli è capace di giudicare sulle conseguenze della rimozione dell'organo. Per il prelievo dal cadavere il consenso deve essere dato da un parente e l'operazione può essere fatta solo in grandi ospedali (Faculty of Medicine, professor Lars Werko M. D., Geteborg 21 febbraio 1966).

*U.S.A.*: Evidentemente i trapianti sono permessi. Si praticano in numerosi centri per trapianto renale, tra i più noti quelli di Merrill e Hume, di Boston, di Chicago, Denver, Cleveland, Los Angeles, San Francisco.

(10) *Antigeni leucocitari*. Vi è una serie di prove le quali dimostrano che nei globuli bianchi sono presenti e identificabili gli stessi antigeni (*antigeni T*) che sono presenti anche nel rene, pelle, tessuti in genere e che perciò sono responsabili dell'istocompatibilità. Come conseguenza si tende ad elaborare un sistema di tipaggio o gruppaggio sierologico per la scelta del donatore migliore.

Al momento attuale il *tipaggio leucocitario* è in teoria l'unico mezzo per riconoscere almeno alcuni dei « gruppi tissulari » che controllano l'istocompatibilità. Ma esistono anche altri utili *tests* biologici il *Mixed lymphocyte Culture* di Baine Löwenstein, e il *Normal Lymphocyte transfer test* di Brent e Medawar modificato dal nostro Cerpellini.

ai casi in cui il rene veniva prelevato da estranei scelti a caso. Si è potuto inoltre ridurre nei casi così selezionati, il dosaggio e quindi gli effetti dannosi della terapia immuno soppressiva, tuttavia ancora indispensabile.

Obiettivamente si deve anche riconoscere col professor Stefanini, che miglioramenti nella preparazione dei malati all'intervento, nella tecnica chirurgica e nel trattamento « antirigetto », hanno indubbiamente portato ad un progressivo miglioramento dei *risultati immediati* con diminuzione delle cosiddette reazioni di rigetto precoci.

Per tutte queste ragioni, valorizzando la opinione già avanzata come subordinata nella relazione preliminare, il vostro relatore, nella seduta di Commissione del 30 marzo 1966, ha proposto di accogliere il *principio della donazione del rene da vivente*, limitando però almeno, per ora, la necessaria deroga all'articolo 5 del Codice civile, *agli stretti consanguinei del paziente*.

Questa limitazione, non senza autorevoli opposizioni (senatori D'Errico, Lombardi, Ferroni, Di Grazia, Bonadies), è stata accolta anche dal Governo ed è prevalsa.

Essa non è certo una soluzione perfetta né immune da critiche e già nella relazione preliminare il relatore ne ha rilevato una importante, forse la principale, cioè che con questa limitazione della possibilità legale agli stretti parenti, si viene di fatto ad esercitare su di essi una pressione morale alla donazione del rene.

Ma la sua ragionevolezza sembra fondata su validi e importanti motivi. Intanto scientifici, rappresentati dalla maggiore probabilità confermata da tutte le statistiche, di trovare un « rene buono », cioè geneticamente più compatibile col ricevente, e quindi maggior facilità, prelevandolo dagli stretti consanguinei (11). Mentre per trovare un

(11) In base ai dati attuali le probabilità di incontrare *casualmente* (cioè senza una preventiva scelta in base a *tests* di compatibilità) un donatore sufficientemente buono (sopravvivenza del rene trapiantato funzionante per oltre un anno dall'intervento) sono del 50 per cento circa tra gli stretti consanguinei del ricevente e del 10 per cento circa tra gli estranei (Ceppellini).

« rene buono », tra persone estranee, bisogna disporre di un largo campo di ricerca cioè di un gran numero di volontari, cosa praticamente di difficile realizzabilità: gioverà ricordare che Terasaki, per i suoi 14 casi di trapianto renale da persone estranee, ha selezionato i donatori tra 106 ergastolani volontari!

Vi è poi la certezza morale dell'assenza di motivi di lucro alla donazione e che operano invece, in questo caso, umanissimi impulsi affettivi. Infine è da considerare, e non sembra ragione di poco momento, la opportunità di procedere con gradualità e cautela, nell'introdurre nel nostro diritto positivo una così importante deroga all'articolo 5 del Codice civile, che protegge l'integrità della persona, trova riferimento anche nell'articolo 32 della Costituzione italiana ed ha riflessi negli articoli 582 e 583 del Codice penale. Se è vero che le posizioni dottrinarie di intransigente difesa della integrità fisica della persona umana si devono ritenere superate dalla evoluzione della dottrina, in rapporto ai grandi progressi realizzati dalle scienze mediche, onde giustamente è stato osservato (M. L. Revillard, M. P. Revillard, 1966) che a difendere strettamente il « dogma » dell'inviolabilità del corpo umano, si può anche rischiare di sacrificare la persona umana, la gradualità e la prudenza sembrano doverose per il legislatore. Esso, come ricordava S. E. Eula (Tavola Rotonda sul trapianto del rene del 22 aprile 1966 a Roma presso la Democrazia cristiana) ha il compito di legalizzare solo ciò che è sicuramente acquisito e non di precedere il fatto.

E in questo campo, anche con la doverosa fiducia nel progresso della scienza, non si può negare che ancora grandi sono le incertezze e molto modesti i risultati clinici.

D'altronde con la limitazione del trapianto renale da vivo ai soli consanguinei, commentata positivamente ad alti livelli scientifici medici (Ceppellini, Fieschi, Stefanini, Monasterio) potremo andare incontro alle più pressanti spinte affettive delle famiglie, potremo partecipare più attivamente e attendere l'ulteriore sviluppo delle

ricerche e, cosa essenziale, provvedere a creare anche nel nostro Paese tutta la complessa organizzazione di apparecchiature e di specialisti preparati, che è assolutamente necessaria per una seria attuazione di questa terapia che è ancora sperimentale, nonchè adoprarsi per creare una mentalità pubblica favorevole, indispensabile sia per il trapianto da vivo che da cadavere.

Le due modalità di attuazione, lungi dal contrapporsi, del resto si integrano, e il trapianto da cadavere, malgrado le sue maggiori difficoltà pratiche, (12) almeno a giudizio del vostro relatore, dovrà essere sempre tenuto presente e perseguito, poichè in realtà il cadavere appare come l'unica fonte di organi in grado di permettere di corrispondere, in modo assolutamente meno insufficiente, alle richieste di tanti sofferenti e di evitare al medico discriminazioni arbitrarie e antisociali, come fatalmente avverrebbe col solo trapianto di rene da viventi. Poichè i donatori spontanei gratuiti, pur non mettendosi in dubbio la generosità e la carità umana, non saranno mai molti; anche perchè la mutilazione di un uomo giovane e sano, ripugnerà sempre al comune sentimento.

L'articolo 1 proposto dalla Commissione suona così:

« La donazione di un rene per trapianto in altra persona in deroga al divieto sancito dall'articolo 5 del Codice civile, è consentita ai genitori, ai figli, ai fratelli, germani e non germani del paziente, che siano maggiorenni e purchè il trapianto sia eseguito con le modalità previste dalla presente legge ».

Rispetto al testo del disegno di legge governativo è da rilevare l'avvenuta soppressione, su proposta del senatore Maccarrone, dell'inciso « al fine di salvare la vita » accolta dal relatore e approvata da tutti, per onesta aderenza allo stato attuale della terapia dei trapianti.

(12) Desidero qui ricordare che il primo trapianto renale in Italia è stato eseguito a Roma con rene da cadavere nell'aprile di quest'anno, dal professor Valdoni.

L'articolo 2 originale del testo governativo affidava al Pretore una funzione che si potrebbe dire essenzialmente notarile: ricevere l'atto di donazione, accertare l'assenza nell'atto stesso di condizioni o disposizioni modali limitative, la libera determinazione della volontà del donante, e porre un semplice visto. Prescriveva invece un decreto motivato in caso di rifiuto.

La Commissione, su proposta del relatore, ha ritenuto invece opportuno che all'autorità giudiziaria dovesse affidarsi un compito più impegnativo di un semplice visto; cioè di attribuire al Pretore la competenza di rilasciare, caso per caso, l'autorizzazione alla esecuzione del trapianto in deroga all'articolo 5 del Codice civile, mediante l'atto più solenne, di un *decreto permissivo*. Esso presuppone l'acquisizione da parte del giudice di primo grado di tutti gli elementi di giudizio necessari: l'esistenza della genuinità della donazione, della consapevolezza nel donante delle conseguenze personali del suo sacrificio in rapporto allo stato attuale della terapia, l'esistenza della indicazione tecnica al prelievo e al trapianto del rene risultante da un referto clinico collegiale, vistato dal Medico provinciale.

È sembrato alla Commissione che questa formulazione, senza creare ostacoli burocratici eccessivi, offra le maggiori garanzie per la permissione legale di un atto, che pur dovendo essere apprezzato e incoraggiato in quanto presuppone una donazione generosissima per giovare altrui, avviene in deroga alla legge ordinaria e deve allo stato attuale delle cose, essere ben ponderato ed eseguito con ogni serietà, prudenza e senso di responsabilità.

L'articolo 2 proposto dalla Commissione suona dunque così:

« L'atto di donazione è reso dinanzi al Pretore del mandamento in cui risiede il donante o del luogo in cui ha sede l'Istituto autorizzato al trapianto, mediante dichiarazione scritta su carta semplice.

Nell'atto di donazione deve risultare la libera determinazione della volontà del donan-

te, la sua consapevolezza delle conseguenze personali del suo sacrificio, e dello stato attuale di questa terapia.

L'atto di donazione non può essere ricevuto dal Pretore qualora contenga condizioni o disposizioni modali o quando sia accertata la mancanza della libera determinazione della volontà del donante.

Il Pretore, qualora la donazione sia conforme alle disposizioni dei commi precedenti, e accertata l'esistenza del giudizio tecnico favorevole al prelievo e al trapianto del rene contenuto nel referto medico collegiale di cui all'articolo seguente, emette, entro sei giorni, decreto permissivo.

Il pretore farà risultare con decreto motivato il rifiuto.

Avverso tale decreto è ammesso reclamo davanti al Tribunale che deciderà a norma delle disposizioni sui procedimenti in camera di consiglio.

L'atto di donazione è sempre revocabile sino al momento dell'operazione ».

La revocabilità del consenso all'operazione chirurgica da parte del donatore, sembra legittima quando si consideri che una persona può rifiutare sempre di farsi operare anche quando l'operazione è eseguita nel suo proprio interesse.

Dell'articolo 3 del disegno di legge governativo, su invito dell'onorevole ministro Mariotti, giustamente preoccupato di evitare un eccessivo appesantimento della legge, è stata proposta la soppressione dalla Commissione. La stessa Commissione, aderendo al concetto del relatore di affidare al Collegio sanitario medesimo dell'Istituto autorizzato al trapianto, il compito e la responsabilità di redigere, esperite tutte le indagini necessarie, un referto tecnico conclusivo favorevole al prelievo e al trapianto, da trasmettere all'autorità giudiziaria per ottenere l'autorizzazione alla deroga all'articolo 5 del Codice civile, ha approvato la nuova stesura dell'articolo 3 proposta dal relatore e perfezionata dai senatori Di Grazia e Ferroni. Essa fonde in un unico articolo esigenze ir-

rinunciabili ma non bene espresse dall'articolo 3 originale, e l'articolo 4:

« Il prelievo e il trapianto del rene possono essere effettuati solo in Istituti universitari ed Ospedali appositamente attrezzati e con personale sanitario particolarmente qualificato dal punto di vista chirurgico, medico e biologico, all'uopo autorizzati dal Ministro della sanità.

I sanitari degli Istituti che intendono eseguire un prelievo e un trapianto del rene, esperite e controllate tutte le indagini necessarie, si riuniscono in Collegio medico e provvedono a redigere apposito verbale attestante la perfetta salute e idoneità fisica al prelievo del donante, l'indicazione clinica nel paziente al trapianto del rene e l'esistenza di un sufficiente grado di compatibilità biologica tra donante e ricevente.

Tale verbale conclusivo con un giudizio tecnico favorevole al prelievo e al trapianto, da trasciversi anche nelle cartelle cliniche del donante e del ricevente, viene rimesso al Medico provinciale, il quale, constatata l'ottemperanza alle condizioni del precedente comma, lo trasmette, entro 24 ore al Pretore, ai fini del rilascio del decreto permissivo di sua spettanza, di cui all'articolo 2 ».

Va rilevato come in questo articolo 3 proposto dalla Commissione, si prescrive non solo, che gli Istituti per l'esecuzione del prelievo e del trapianto dovranno essere *appositamente attrezzati e autorizzati dal Ministro della sanità*, ma dovranno disporre di *personale sanitario particolarmente qualificato dal punto di vista chirurgico, medico e biologico*. Si è voluto cioè con questa specificazione, che potrebbe sembrare superflua, sottolineare che questa terapia non è solo chirurgica, ma richiede la stretta collaborazione di più competenze. Oltre a quella del chirurgo operatore esperto in chirurgia dei trapianti, è infatti indispensabile l'opera del medico internista esperto in nefrologia ed ematologia, per la valutazione responsabile delle indicazioni cliniche al trapianto (cioè per la severa selezione dei malati da trattare, in rapporto alle condizioni funzionali del rene e dei vari organi e apparati che sono tanto spesso compromessi nell'uremia

cronica), per il giudizio di idoneità fisica (e psichica) del donante, come per la preparazione del paziente e la necessaria e prolungata osservazione e cura postoperatoria; nonchè la collaborazione del biologo immunologo, per la determinazione e l'esatta valutazione della istocompatibilità fra donante e ricevente.

La determinazione della istocompatibilità tra donatore e ricevente — per quanto ancora le tecniche siano in via di perfezionamento — è condizione talmente importante e pregiudiziale per la scelta del donatore e il « successo » del trapianto, che è apparso opportuno al legislatore farvi esplicito cenno, anche agli effetti delle responsabilità (13). Analogamente, data la particolare delicatezza di questa terapia che si trova tuttora in una fase sperimentale, nonchè per la doverosa salvaguardia anche della salute del donante, il legislatore, pur non ignorando che naturalmente i sanitari nel loro alto senso di responsabilità professionale non prescindono da tutti gli esami preventivi necessari, ha voluto fare preciso accenno a questa necessità con l'inciso « esperite tutte le indagini necessarie » e ha ritenuto inoltre opportuno che *il giudizio tecnico conclusivo favorevole al prelievo e al trapianto derivante dalla valutazione delle esperite indagini, sia redatto collegialmente dai sanitari dell'Istituto dove sarà eseguito il trapianto, e trasmesso al Pretore tramite il Medico provinciale.*

L'articolo 5 del disegno di legge originale, su parere pressochè unanime, è stato soppresso per semplificare la legge, essendo evidente che il Ministro della sanità per autorizzare gli istituti a praticare il trapianto del rene terrà conto della idoneità allo scopo delle loro attrezzature (dotazioni di rene artificiale, di camera sterile, di

(13) Le prove di istocompatibilità sono importanti non solo per scegliere da vivo o da cadavere (o da « reni liberi ») il rene più geneticamente compatibile col ricevente, ma anche per escludere, in caso di esito sfavorevole di esse, il sacrificio, del tutto inutile, di donatori disaffini, anche consanguinei.

laboratori batteriologici, ecc.) e della disponibilità da parte degli stessi, di personale sanitario particolarmente qualificato, e che si varrà per questi giudizi di idoneità, dell'ausilio dei suoi organi tecnici normali e straordinari di consulenza.

Da parte del senatore Maccarrone era stato sostenuto con un emendamento non accolto, l'opportunità che questi interventi avvenissero esclusivamente in istituti autorizzati, approntati dal Consiglio nazionale per le ricerche e diretti da Commissioni scientifiche nominate dal Ministro della sanità su designazione del Consiglio nazionale delle ricerche, sentito il Consiglio superiore di sanità. Dal senatore D'Errico è stata avanzata anche la proposta della istituzione di ospedali internazionali in cui medici di varie Nazioni possano avvicinarsi portandovi il frutto della loro esperienza.

All'unanimità è stato soppresso dalla Commissione anche l'articolo 6 del disegno di legge governativo, ravvisandosi superflua, per le leggi esistenti, la specificazione della responsabilità dei sanitari che eseguono il trapianto, peraltro in parte implicita nell'articolo 3 nel caso di deplorabile trascuranza delle necessarie indagini.

*L'articolo 4* proposto dalla Commissione (già 7 del disegno di legge governativo) non ha bisogno di commenti:

« Per il trapianto del rene e le operazioni preparatorie e successive, fino alla completa guarigione, il donante è ammesso a godere dei benefici previsti dalle leggi vigenti per i lavoratori autonomi o subordinati in stato di infermità ».

Sono tuttavia da ricordare due emendamenti aggiuntivi proposti a questo articolo, che, soprattutto per considerazioni finanziarie e per non ostacolare l'iter della legge, non sono stati accolti dalla Commissione nè dal Governo. Il primo, del senatore Maccarrone, giustamente motivato dalla preoccupazione dei non abbienti e della insufficienza o totale assenza della copertura assistenziale mutualistica, stabiliva, forse un po' troppo drasticamente pel vigente sistema, la

*gratuità* di tutti gli atti sanitari preparatori, operatori e successivi, relativi al trapianto del rene eseguiti sul donante o sul ricevente.

L'altro, del relatore, mirava a fare « *assicurare d'ufficio dalla Previdenza sociale lo stesso donante contro il rischio operatorio per l'eventualità che ne possano derivare la morte o una invalidità permanente* ».

Queste esigenze in realtà non sembrano infondate.

Le mutue, ad esempio, sino ad oggi, non riconoscono, né rimborsano le spese che vengono incontrate per l'applicazione delle costose pratiche di emodialisi che sono indispensabili nel trattamento di questi pazienti uremici, sia prima che dopo l'intervento.

E per quanto riguarda il *rischio operatorio immediato* della nefrectomia, se è vero che in un soggetto sano, è stato valutato intorno allo 0,05 per cento, non è tuttavia nullo. D'altra parte bisogna tener conto anche della possibilità di danni lontani, del rischio ulteriore cioè di malattia o di morte. Esso è difficile da precisare (è stato calcolato per l'amputazione di un rene e la sopravvenienza di traumi, tumori, eccetera sul rene superstite, intorno allo 0,07 per cento). Ma, scrive in proposito Hamburger: « se finora nessuna delle complicanze atte a mettere in pericolo la vita del donatore è stata segnalata, non ci si può sottrarre al dubbio che un giorno o l'altro, con l'aumentare del numero dei trapianti, un tale accidente possa sopravvenire ». Nelle donne in età fertile non va poi sottovalutato il pericolo costituito dalla frequenza in esse delle nefropatie gravidiche e in particolare della pielonefrite (Monasterio). E Stefanini conferma « il rischio cui questi soggetti (nefrectomizzati) sono esposti nel caso che acquisiscano una malattia renale evidentedente è doppio dell'individuo che abbia due reni ». Ho già accennato più avanti all'importanza dell'arteriosclerosi. I Revillard, già citati, pensano pertanto che anche questo rischio dovrebbe essere assicurato da un terzo pagante sotto la forma di una assicurazione malattia e di una assicurazione vita e che essa dovrebbe essere imposta per legge come avviene (Francia) in materia di circolazione automo-

bilistica. E gli stessi autori auspicano nel loro studio che sia imposta una assicurazione rischio e non una semplice assicurazione di responsabilità, in modo da tagliar corto a tutte le discussioni sulle responsabilità incorse, il loro grado, la loro divisione e incidenza.

A conferma della validità delle tesi esposte nei due emendamenti non accolti, il senatore Perrino ha proposto un ordine del giorno, accolto dalla Commissione e dal Governo, in cui si esprime il voto che gli Enti mutualistici assumano l'onere dei ricoveri e degli interventi per il trapianto del rene negli istituti autorizzati dal Ministero della sanità e che il donante sia assicurato contro il rischio operatorio per la eventualità che ne possano derivare la morte o una invalidità permanente.

Per le molteplici difficoltà inerenti non veniva accolto, ma con la promessa del Ministro della sanità di promuovere le necessarie intese col Ministro del lavoro e della previdenza sociale, un altro articolo aggiuntivo proposto dal relatore inteso a riconoscere « *al donatore nefrectomizzato, a tutti gli effetti legali, economici, previdenziali, una riduzione della capacità lavorativa equipollente alla valutazione infortunistica (14) della perdita di un rene con integrità del superstite* ».

Una ultima osservazione può farsi a proposito dell'*articolo 5* (già 8 del disegno originale) che contempla la nullità della donazione. Sembrerebbe infatti al relatore miglior dizione formulare l'articolo così: « *Qualsiasi pattuizione privata relativa a compensi intervenuti per indurre il donatore al suo atto, è nulla* ».

La « donazione », cioè il prelievo del rene e il suo trapianto possono infatti essere già avvenuti e sembrerebbe importante, anche a scopo di ammonimento preventivo, il poter contestare il carattere della donazione e la ripetizione di eventuali compensi non ancora percepiti, qualora la donazione stessa

(14) È valutabile attualmente equivalente alla perdita del 25 per cento della capacità lavorativa.

## LEGISLATURA IV - 1963-66 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

fosse avvenuta dietro pattuizioni compensatorie.

L'articolo 6 stabilisce le sanzioni a carico di chiunque svolga opera di mediazione nella donazione di un rene.

Il relatore sente il dovere di ringraziare gli onorevoli colleghi della Commissione e il Presidente per la comprensione dimostrata per le sue fatiche di studioso relatore, e per la collaborazione da tutti portata con senso di impegnata responsabilità; all'approfondi-

mento dei vari aspetti del disegno di legge, nelle 9 sedute che vi sono state dedicate.

Con profondo rispetto e deferenza, sottolineando il carattere grandemente scientifico tecnico della legge e il vaglio positivo avvenuto a livello scientifico, fa voti che il Senato voglia sanzionare con la sua ambita fiducia il lavoro coscienziosamente compiuto dalla Commissione igiene e sanità.

SAMEK LODOVICI, *relatore*



**DISEGNO DI LEGGE**

## TESTO DEL GOVERNO

## Art. 1.

La donazione di un rene per trapianto in altra persona al fine di salvare la vita in deroga al divieto sancito dall'articolo 5 del Codice civile è consentita allorchè è fatta da persona maggiorenne e purchè il trapianto sia eseguito con le modalità previste dalla presente legge.

## Art. 2.

L'atto di donazione è reso dinanzi al Pretore del mandamento in cui risiede il donante o del luogo in cui ha sede l'Istituto autorizzato al trapianto mediante dichiarazione scritta su carta semplice.

Nell'atto di donazione deve risultare la libera determinazione della volontà del donante.

L'atto di donazione non può essere ricevuto dal Pretore qualora contenga condizioni o disposizioni modali o quando sia accertata la mancanza della libera determinazione della volontà del donante.

Il Pretore, qualora la donazione sia conforme alle disposizioni del comma precedente, appone sull'atto il suo visto.

Il Pretore farà risultare con decreto motivato il rifiuto.

Avverso tale decreto è ammesso reclamo davanti al Tribunale che deciderà a norma delle disposizioni sui procedimenti in Camera di consiglio.

## Art. 3.

L'atto di donazione è subordinato all'accertamento del perfetto stato di salute del donante, eseguito dal medico che eseguirà il prelevamento ed all'accertamento della

**DISEGNO DI LEGGE**

## TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

## Art. 1.

La donazione di un rene per trapianto in altra persona, in deroga al divieto sancito dall'articolo 5 del Codice civile, è consentita ai genitori, ai figli, ai fratelli germani o non germani del paziente che siano maggiorenni e purchè il trapianto sia eseguito con le modalità previste dalla presente legge.

## Art. 2.

L'atto di donazione è reso dinanzi al Pretore del mandamento in cui risiede il donante o del luogo in cui ha sede l'Istituto autorizzato al trapianto mediante dichiarazione scritta su carta semplice.

Nell'atto di donazione deve risultare la libera determinazione della volontà del donante, la sua consapevolezza della conseguenze personali del suo sacrificio, e dello stato attuale di questa terapia.

L'atto di donazione non può essere ricevuto dal Pretore qualora contenga condizioni o disposizioni modali o quando sia accertata la mancanza della libera determinazione della volontà del donante.

Il Pretore, qualora la donazione sia conforme alle disposizioni dei commi precedenti, e accertata l'esistenza del giudizio tecnico favorevole al prelievo e al trapianto del rene contenuto nel referto medico collegiale di cui all'articolo seguente, emette, entro 6 giorni, decreto permissivo.

Il Pretore farà risultare con decreto motivato il rifiuto.

Avverso tale decreto è ammesso reclamo davanti al Tribunale che deciderà a norma delle disposizioni sui procedimenti in Camera di consiglio.

L'atto di donazione è sempre revocabile sino al momento dell'operazione.

(Segue: *Testo del Governo*)

idoneità delle indicazioni all'impianto dell'organo.

L'attestazione sullo stato di salute e particolarmente la metodica degli esami eseguiti a tale scopo ed il loro risultato saranno controllati da una Commissione nominata per un biennio, presieduta dal Medico provinciale e composta da una specialista in medicina interna designato dall'Ordine dei medici della provincia in cui ha sede l'istituto autorizzato al trapianto e da un medico particolarmente competente nello studio e nella tecnica del prelevamento e dell'impianto, designato dal Consiglio superiore di sanità.

La stessa Commissione esaminerà, inoltre, l'idoneità delle indicazioni all'impianto dell'organo e darà l'autorizzazione al trapianto.

I membri della Commissione possono essere sostituiti da membri supplenti, nominati con le stesse modalità dei membri effettivi, in caso di assenza o impedimento di questi.

#### Art. 4.

Il prelevamento e l'impianto del rene possono essere effettuati solo in Istituti universitari ed Ospedali appositamente attrezzati e con personale sanitario particolarmente qualificato all'uopo autorizzati dal Ministro della sanità.

#### Art. 5.

L'autorizzazione di cui all'articolo precedente può essere concessa previo parere favorevole di una Commissione presieduta dal Direttore generale dei servizi per l'igiene pubblica ed ospedali del Ministero della sanità e composta da due docenti universitari di ruolo in materie chirurgiche, da un docente universitario di ruolo in igiene e da un direttore sanitario di ospedale di 1<sup>a</sup> categoria, e nominata ogni tre anni dal Ministro della sanità su terne proposte dal Consiglio superiore di sanità.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

#### Art. 3.

Il prelievo e il trapianto del rene possono essere effettuati solo in Istituti universitari ed Ospedali appositamente attrezzati e con personale sanitario particolarmente qualificato dal punto di vista chirurgico, medico e biologico, all'uopo autorizzati dal Ministro della sanità.

I sanitari degli Istituti che intendono eseguire un prelievo e trapianto del rene, esperite e controllate tutte le indagini necessarie, si riuniscono in collegio medico e provvedono a redigere apposito verbale attestante la perfetta salute e idoneità al prelievo del donante, l'indicazione clinica nel paziente al trapianto del rene e l'esistenza di un sufficiente grado di compatibilità biologica tra donante e ricevente.

Tale verbale conclusivo con un giudizio tecnico favorevole al prelievo e al trapianto, da trasciversi anche nelle cartelle cliniche del donante e del ricevente, viene rimesso al medico provinciale, il quale, constatata l'ottemperanza alle condizioni del precedente comma, lo trasmette, entro 24 ore, al Pretore, ai fini del rilascio del decreto permissivo di sua spettanza, di cui all'articolo 2.

#### Art. 4.

Per il trapianto del rene e le operazioni preparatorie e successive, fino alla completa guarigione, il donante è ammesso a godere dei benefici previsti dalle leggi vigenti per i lavoratori autonomi o subordinati in stato di infermità.

#### Art. 5.

Produce la nullità della donazione del rene, qualunque pattuizione di compenso in danaro o altra utilità.

#### Art. 6.

È punito con la reclusione da tre mesi ad un anno e con multa da lire 100.000 a due

(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 6.

L'autorizzazione di cui all'articolo 4 indicherà i sanitari abilitati ad effettuare il trapianto e che ne assumono la responsabilità; essi devono essere specializzati in materie chirurgiche e particolarmente qualificati, per titoli e capacità, ad effettuare il trapianto.

Art. 7.

Per il trapianto del rene e le operazioni preparatorie e successive, fino alla completa guarigione, il donante è ammesso a godere dei benefici previsti dalle leggi vigenti per i lavoratori autonomi o subordinati in stato di infermità.

Art. 8.

Produce la nullità della donazione del rene, qualunque pattuizione di compenso in danaro o altra utilità.

Art. 9.

È punito con la reclusione da tre mesi ad un anno e con multa da lire 100.000 a due milioni chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di un rene.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

milioni chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di un rene.

## NOTE BIBLIOGRAFICHE

(AUTORI CITATI NELLA RELAZIONE)

- BENJAMIN A. BARNES, M. D. - *Survival data of renal transplantations in patients* - *Transplantation* 1965 The Williams a. Wilkins Co., vol. 3, n. 6.
- CEPPELLINI R., E. S. CURTONI, G. LEIGHEB, E. L. MATTIUZ, V. C. MIGGIANO & M. VISTETI - *An experimental approach to genetic analysis of histocompatibility in man*. *Histocompatibility Testing* 1965 - Series Haematol. 11:13, 1965 - (Munksgaard Ed).
- R. CEPPELLINI - *Sullo stato attuale dei tests di compatibilità Tissutale in rapporto agli omotrapianti nell'uomo*, (in base agli studi dell'Istituto di genetica medica di Torino e ai dati dei Congressi sulla « Tissue Typing » [Washington 1964, Leida 1965, New York 1966, Bibl.]) - Torino.
- CONDORELLI L. - PELLEGRINI R. - *Simposio sulla chirurgia dei trapianti*, Accademia italiana scienze biologiche e morali - Roma, maggio 1964.
- CORTESINI R. - *La chirurgia dei trapianti*, Accademia italiana scienze biologiche e morali - Roma, 16 maggio 1964.
- HAMBURGER J. - *Les traitements de l'uremie chronique au stade ultime*, in *Actualités néfrologiques de l'Hopital Necker*, 1965 - Editions médicales Flammarions, Paris.
- IDEM e COLL. - *Néphrologie*, Editions médicales Flammarion - 1966, Paris.
- MALIZIA E. - *Indicazioni mediche ai trapianti d'organo*, in *Minerva medica* - 14 febbraio 1965.
- MONASTERIO G. - *Sulla cura sostitutiva dell'uremia mediante l'innesto di un rene*, in *Minerva nefrologica* - Volume II, n. 1, 1964.
- S. NAKAMOTO, M. D., R. STRAFFON, M. D. & W. J. KOLFF, M. D. - *Human renal homotransplantations With cadaver Kidneys* - *JAMA*, april 26, 1965.
- PEARSON F. M. e KLARK P. B. - *Annual Report on Renal transplantation in Europe*. III Congresso E.D.T.A. - Lione, giugno 1966.
- PEART W. - *Direttore del St. Mary's Hospital, London* (Com. personale) - ottobre 1965.
- M.me M. L. REVILLARD et M. I. P. REVILLARD - *Les aspects juridiques des transplantations d'organes chez l'homme* - *La Revue Lyonnaise de medecine* n. 4 - 28 février 1966.
- MONS. A. SABATTANI - *Aspetti morali e giuridici dei trapianti di organo*, in *Minerva medica* - 14 febbraio 1965, in *Simposio dell'Accademia italiana scienze biologiche e morali* - Roma, maggio 1964.
- STARZL T. - *Experience in renal transplantation* - Saunders Company Philadelphia, London 1964.
- STEFANINI P. e CORTESINI R. - *Il trapianto renale nell'uomo: Problemi e prospettive* in « *La settimana degli Ospedali* », n. 3 - maggio 1965.
- ID. - *I trapianti d'organo*, Conferenza presso l'Accademia medica di Roma - 3 dicembre 1965.
- ID., - *Il trapianto renale da donatori viventi* - 1966, (allegato alla Conferenza precedente).
- ID., CASCIANI e CORTESINI R. - *Il trapianto renale - Ricerche sperimentali e prime esperienze cliniche* - *Relazione al Consiglio nazionale delle ricerche* - Roma, 18 maggio 1966.
- TERASAKI P. I., K. A. PORTER, T. L. MARCHIORO, M. R. MICKY, D. L. VREDEVOE, R. D. PARIS & T. E. STARZL - *Serotyping for homotransplantation VII - Selection of kidney donors for 32 recipients*, Lavoro presentato alla 7ª International transplantation conference, New York 1966 - In corso di stampa in: *Ann. N. Y. Acad. Sci.*
- VALDONI P. - *Opening Speech to the 21st Congress of the International Society of Surgery, Held in Philadelphia, 1965.*

Roma, giugno 1966