

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro della Sanità**

(MARIOTTI)

di concerto col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(REALE)

NELLA SEDUTA DEL 15 LUGLIO 1965

Trapianto del rene tra persone viventi

ONOREVOLI SENATORI. — Numerosi sono i malati affetti da lesioni renali irreversibili che ogni anno decedono nel nostro Paese: secondo le più recenti rilevazioni statistiche (1963-64) essi assommano a circa 4.000 persone e fra di esse la maggior parte sono in età giovanile.

Questa fatale malattia è provocata da progressivo deterioramento della funzione renale in seguito a glomerulo-nefrite cronica, a rene policistico bilaterale o ad altre gravi nefropatie.

I pazienti colpiti da insufficienza renale cronica vengono lentamente intossicati dai prodotti organici nocivi non più eliminati dai reni: si sviluppa uno stato di ipertensione arteriosa, seguito da scompenso cardiaco ed accompagnato da un grave decadimento delle condizioni generali per il vomito incoercibile e continuo che impedisce ai malati di alimentarsi. Talora compaiono cecità ed emorragie interne; infine sopravviene il coma uremico che definitivamente toglie la vita a questi malati.

Tutti i medici impegnati per curare questi pazienti sanno quanto sia straziante e lenta

la loro agonia: è paragonabile a quella che presentano i malati colpiti da cancro. Generalmente, infatti, la terapia medica è inefficace nel guarire i malati uremici, può solo migliorare temporaneamente le loro condizioni generali.

La depurazione extra renale con rene artificiale o dialisi peritoneale può solo migliorare temporaneamente le loro condizioni e generalmente prolunga di un anno o due la loro vita.

L'unico trattamento veramente radicale è l'asportazione chirurgica dei reni malati ed il trapianto di un rene sano e vitale.

I primi interventi di trapianto renale sono stati eseguiti una decina di anni or sono, ma non sono stati seguiti da successo per scarsità di conoscenze sulle modalità di trattamento per ottenere l'attecchimento del trapianto.

Con il passare degli anni un numero notevolissimo di ricerche sperimentali e cliniche ha permesso di acquistare una larga esperienza in questo campo, tanto che attualmente, negli Stati Uniti, in Francia ed in Inghilterra il trapianto renale è diven-

tato un trattamento terapeutico ormai affermato; possiamo anzi affermare che in tutto il mondo siano già viventi, grazie ad un rene trapiantato, oltre 200 persone.

I migliori e più duraturi risultati si sono ottenuti trapiantando un rene da un consanguineo, padre, madre, fratello, sorella. Nel centro trapianti dell'Università di Denver (Colorado) i risultati sono questi: in 50 casi di trapianto renale tra consanguinei essi hanno ottenuto il 75 per cento di successi a distanza variabile dall'intervento. Il primo paziente operato in questo reparto nel novembre 1962 è tuttora vivente ed in buona salute (vedi T.E. Starzl - Experience in renal transplantation - Saunders Editore - 1964).

Evidentemente questi risultati non sono solo conseguenza di un grave sforzo tecnico, economico ed organizzativo, ma sono anche il frutto di un mirabile progresso scientifico.

Tutto ciò nel nostro Paese non è consentito, perchè la nostra legislazione vieta ai cittadini la disposizione di organi del proprio corpo (articolo 5 - Codice civile): il chirurgo che esegue l'intervento è passibile pertanto di procedimento giudiziario in sede penale e di condanna per aver arrecato lesioni personali gravi.

La disposizione trova la sua giustificazione in considerazioni medico-legali che, almeno per quanto riguarda la donazione di un rene, debbono ritenersi superate.

Il problema della menomazione funzionale cui è soggetto un donatore può essere chiaramente determinato: la funzione renale globale di un portatore di rene unico è tanto soddisfacente da non imporre particolari precauzioni e da consentire al soggetto una vita del tutto normale. Solamente una eventuale malattia del rene unico espone ad un rischio maggiore di quello di un soggetto normale; sinora non si è mai verificato alcun incidente o complicazione a carico di un donatore. Al contrario il beneficio che dalla cessione deriva sia al donatario che all'intera società risulta dalle cifre che innanzi sono state indicate.

Sulla delicata materia si è ritenuto opportuno sentire l'avviso del Consiglio supe-

riore di sanità che in data 14 maggio 1965, esprimendo parere favorevole allo schema in esame, ha ritenuto che non convenga limitare il trapianto di organi tra persone viventi al solo rene ma, in considerazione dei costanti e continui progressi in campo chirurgico, sia più opportuno estendere l'autorizzazione a tutti gli organi trapiantabili.

L'alto valore del voto espresso dal Consiglio superiore di sanità costituisce un validissimo appoggio alla iniziativa di questo Ministero.

Si ritiene tuttavia opportuno per ora limitare la deroga al divieto legislativo al solo trapianto del rene, soprattutto perchè il trapianto di altri organi tra viventi, già operato in altri Stati, è ancora in fase sperimentale i cui risultati non consentono ancora di poter formulare un giudizio soddisfacente sul successo degli interventi. I progressi della scienza e gli sforzi della tecnica unitamente alle esperienze che nel nostro Paese deriveranno dall'applicazione della legge in esame, indicheranno al legislatore con maggiore certezza la via da seguire per estendere il campo di applicazione di questi interessanti tentativi diretti all'introduzione di nuove e più ardite terapie.

Da ciò l'esigenza della riforma legislativa qui proposta che consente la donazione del rene al fine di salvare la vita ad altra persona. Il provvedimento legislativo proposto prevede tutte le necessarie cautele per la libera manifestazione del consenso del donante e per evitare ogni danno alla salute delle parti, nonchè per impedire speculazioni che non possono in questo caso in nessun modo essere consentite.

Viene così stabilito che l'atto di donazione deve essere reso innanzi al pretore del mandamento in cui risiede il donante o in cui ha sede l'Istituto abilitato ad operare il trapianto.

In ogni caso la decisione chirurgica deve essere presa solo dopo accuratissime analisi cliniche e di laboratorio, per accertare minime imperfezioni della funzione renale. Il giudizio definitivo su tali indagini è demandato ad una speciale Commissione provinciale della quale fanno parte esperti nel ramo. Si impone inoltre che l'esecuzione del

trapianto debba essere affidata solo a particolari istituti od ospedali appositamente attrezzati ed il cui personale sanitario sia estremamente qualificato e preparato.

Per garantire l'idoneità tecnica e funzionale di detti istituti apposita Commissione nazionale vaglierà i requisiti in base ai quali il Ministro della sanità rilascerà apposita autorizzazione.

L'articolo 7, in considerazione dell'alto valore morale e sociale della donazione dell'organo, estende al soggetto donante i benefici previsti per i lavoratori in stato di infermità e vuol essere un segno tangibile della solidarietà umana verso coloro che con rischio della propria salvano la vita altrui.

Infine, ad evitare speculazioni, è prevista la nullità della donazione soggetta a condizioni modali e che preveda compensi; sono previste, infine, sanzioni penali per punire lo svolgimento di attività di mediazione nella cessione di un rene.

Sul provvedimento si è favorevolmente pronunciato il Dicastero di grazia e giustizia il quale ha suggerito degli emendamenti, che sono stati accettati, in ordine agli articoli 1, 3 e 9.

Così, eliminati tutti gli inconvenienti che si potrebbero verificare nella delicata materia, il disegno di legge in esame mira a rendere possibile il progresso scientifico nel nostro Paese e permette di venire incontro a dolorose situazioni umane.

DISEGNO DI LEGGE

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 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^a categoria, e nominata ogni tre anni dal Ministro della sanità su terne proposte dal Consiglio superiore di sanità.

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.