

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

N. 232 e 870-A

RELAZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE CONDORELLI)

Comunicata alla Presidenza il 30 settembre 1988

SUI

DISEGNI DI LEGGE

Nuova disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico (232)

d'iniziativa dei senatori BOMPIANI, CONDORELLI, JERVOLINO RUSSO, IMBRIACO, MELOTTO, MERIGGI, MURATORE, RANALLI, ONGARO BASAGLIA, ALBERTI, SALERNO e AZZARÀ

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 LUGLIO 1987

Disciplina dei trapianti di cornea (870)

d'iniziativa dei senatori SIGNORELLI, FILETTI e MISSERVILLE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 FEBBRAIO 1988

ONOREVOLI SENATORI. - La legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante «Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico», seguita dal regolamento di esecuzione emanato con decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, pur nell'apprezzabile tentativo di costituire un progresso per la diffusione della chirurgia dei trapianti anche in conformità a quanto realizzato in altri paesi, non ha dato negli anni della sua applicazione i risultati sperati, tant'è che in Italia esiste una notevole discrepanza tra disponibilità e fabbisogno di organi da trapiantare. Il fabbisogno di reni è calcolato dagli esperti sui 40-50 organi per milione di abitanti, mentre per il cuore, il fegato, ed il pancreas esso è calcolato sui 10-15 organi per milione di abitanti. A fronte di tale fabbisogno, la disponibilità di organi è molto bassa: basti considerare che per quel che riguarda i reni, organi per i quali maggiore è il fabbisogno e più nutrita è la lista d'attesa, in Italia si realizzano 7 trapianti per milione di abitanti contro i 32 della Spagna, dei Paesi Scandinavi e del Belgio, i 27 del Regno Unito e i 24 della Francia. L'Italia rappresenta quindi il «fanalino di coda» in fatto di trapianti in Europa e per di più nel territorio nazionale esiste un drammatico squilibrio tra Nord e Sud se si tiene presente che nel 1985 sono stati realizzati 19 trapianti di rene per milione di abitanti nel Nord e solo 4 per milione di abitanti nel Sud. Molto grave è ancora la carenza degli innesti di cornea. Le malattie della cornea sono tra le più comuni cause di cecità ed interessano nel mondo diversi milioni di persone, le quali potrebbero giovare di una sostituzione chirurgica della loro cornea ammalata con quella di un donatore normale. Il numero dei donatori è tuttavia largamente inferiore al necessario, malgrado la cornea possa essere prelevata anche alcune ore dopo che il cuore ha cessato di battere e da donatori di età avanzata. Non si

hanno statistiche sul trapianto di cornea in Italia; si sa solo che il numero è di molto inferiore a quello dell'Inghilterra ove si eseguono circa 1.300 innesti all'anno, mentre negli USA vengono eseguiti annualmente 30.000 innesti e non esistono problemi di reperimento delle cornee. Considerando che la nostra popolazione è circa un quarto di quella degli USA, si può calcolare il fabbisogno di cornee in Italia approssimativamente intorno alle 7.500 all'anno. Il grande fabbisogno di organi e di cornee spinge molti italiani a recarsi all'estero, con notevole disagio per i nostri malati ed i loro congiunti e con grave danno economico per il nostro paese.

Le cause principali dello scarso numero dei prelievi di organi e tessuti da cadavere nel nostro paese vanno individuate soprattutto nelle gravi difficoltà in cui si muovono i reparti di rianimazione per carenze organizzative e strutturali, nelle remore legislative che rendono complessa l'autorizzazione delle sedi dei prelievi, nella vetustà di alcune norme legislative riguardanti l'accertamento della morte mediante mezzi strumentali e negli ostacoli creati dai meccanismi legislativi che regolano la raccolta della manifestazione di volontà al prelievo degli organi dopo la morte. Questi motivi sono sufficienti ad indicare che l'attuale normativa sulla disciplina dei prelievi di organi e tessuti da cadaveri è in talune parti superata e richiede un aggiornamento al fine di incentivare la donazione, ampliare le sedi autorizzate ai prelievi, ridefinire le condizioni di garanzia dei donatori, migliorare l'organizzazione dei prelievi e dei trapianti, rivedere i meccanismi di raccolta della manifestazione di volontà al prelievo degli organi e tessuti dopo la morte.

Sin dall'VIII legislatura la Commissione igiene e sanità del Senato, si è occupata di questa materia, approvando in sede deliberante, il 10 novembre 1982, un testo unitario (atti Senato nn. 1211 e 1759, atto Camera n. 3800) che era già all'esame della Camera alla fine

della legislatura. Nella IX legislatura, sempre in sede deliberante, la Commissione igiene e sanità del Senato ha ripreso in esame il problema approvando, il 10 luglio 1985, un nuovo testo derivante dall'unificazione di due disegni di legge (atti Senato nn. 408 e 418, atto Camera n. 3068), presentati rispettivamente dal senatore Bompiani ed altri e dal Governo. L'interruzione della legislatura ha sospeso l'esame da parte dell'altro ramo del Parlamento. Il testo ripresentato al Senato nella X legislatura dal senatore Bompiani ed altri (atto Senato n. 232) riproduce quello approvato dalla Commissione igiene e sanità del Senato nella IX legislatura, senza alcuna modificazione al fine di poter usufruire del dispositivo previsto dall'articolo 81 del Regolamento. Il 5 agosto del corrente anno la Commissione igiene e sanità del Senato in sede referente ha licenziato, con la sola astensione del rappresentante del Gruppo federalista europeo, il disegno di legge che ora viene presentato all'Assemblea per la sua approvazione. Rispetto al testo originale del disegno di legge n. 232 d'iniziativa del senatore Bompiani ed altri, il testo che la Commissione presenta oggi all'Assemblea del Senato è in alcune sue parti notevolmente diverso. La Commissione, nel corso del dibattito approfondito che si è svolto per circa un anno, ha tenuto conto tanto delle diversificate e spesso contrastanti opinioni che sotto il profilo tecnico-scientifico ed etico-morale si riscontrano su questo tema nella società civile e nelle differenti aree geografiche del paese, quanto degli autorevoli pareri espressi dalla Commissione affari costituzionali e dalla Commissione giustizia del Senato. Con grande senso di responsabilità e con spirito unitario la Commissione igiene e sanità è riuscita ad approvare un testo che rappresenta un punto di mediazione tra opposte tendenze, nella convinzione che una legge come quella sulla disciplina del prelievo di parti di cadaveri a scopo di trapianto terapeutico, soprattutto per le complesse interazioni di ordine culturale e psicologico che il problema delle donazioni comporta, deve necessariamente trovare - per non rischiare di fallire nel suo preciso intento che è l'incentivazione alla donazione degli organi - larga accettazione sociale e favorevole accoglimento presso la

classe medica e presso tutti gli operatori della sanità in generale. Nel corso del dibattito in Commissione sono stati evidenziati taluni fattori che in qualche modo ostacolano una disciplina legislativa volta a facilitare il reperimento degli organi ed a promuovere nel contempo la cultura della solidarietà. Essi possono così riassumersi:

1) difficoltà della accettazione sociale del concetto di «cadavere a cuore battente», cioè di morte della persona pur in presenza di normale attività cardiocircolatoria;

2) timori di omissione di pratiche rianimative o di attuazione di accertamenti «sbrigativi» della morte al fine di effettuare i prelievi di organi;

3) timore di mancanza di sufficienti garanzie volte ad impedire il commercio di organi;

4) potere di disposizione della salma da parte dei congiunti e tradizioni culturali sulla sacralità della salma che ostano contro il consenso al prelievo degli organi;

5) avversione contro l'istituto giuridico del silenzio-assenso;

6) dubbi sull'età della capacità decisionale delle persone ai fini della destinazione dei propri organi e tessuti dopo la morte;

7) difficoltà di individuare meccanismi congrui per la raccolta delle manifestazioni di volontà alla donazione dei propri organi e tessuti dopo la morte.

Quanto al primo punto, è bene sottolineare che nella cultura generale della nostra popolazione, mentre è certa la convinzione che la morte avviene per arresto definitivo della attività cardiaca, molto meno diffusa è la conoscenza che una persona possa essere morta per perdita totale e definitiva della funzione cerebrale, pur permanendo attiva la funzione cardiocircolatoria attraverso il mantenimento artificiale della funzione polmonare con la respirazione assistita. I motivi di questa disinformazione, che costituisce una delle principali remore sia alla donazione dei propri organi dopo la morte che alla concessione del consenso al prelievo da parte dei congiunti di una persona in coma cerebrale profondo, sono soprattutto i seguenti:

a) il cadavere con funzione cardiocircolatoria mantenuta artificialmente attiva con la

respirazione assistita, cioè il soggetto con perdita totale e definitiva della funzione cerebrale ed attività cardiocircolatoria e respiratoria sostenute artificialmente, rappresenta una nuova fattispecie di cadavere per la legge e per la società, creata dalla evoluzione della scienza e non diffusamente conosciuta nei suoi esatti termini scientifici, sia per la frequente diffusione di notizie imprecise da parte della stampa, sia per una lacuna della nostra legislazione che non ha ancora esplicitamente equiparato la persona morta per primitivo arresto totale della funzione cerebrale e con cuore battente alla persona morta per arresto primitivo della attività cardiaca;

b) il «messaggio» passato nell'opinione pubblica è che sinonimo di perdita totale e definitiva della attività cerebrale (cosiddetta «morte cerebrale») è l'assenza totale e persistente della attività elettrica del cervello (condizione caratterizzata dal cosiddetto «elettroencefalogramma piatto»); è un messaggio scientificamente non esatto perchè la morte da arresto della funzione cerebrale è certa solo quando insieme alla totale e definitiva scomparsa della attività elettrica del cervello si documenta la fine di ogni attività del «tronco cerebrale» attraverso il rilievo della perdita completa e persistente dei riflessi nervosi del «tronco cerebrale» e della attività respiratoria spontanea, per di più in assenza di altre condizioni metaboliche e farmacologiche che possono temporaneamente deprimere l'attività tanto della corteccia quanto del «tronco cerebrale». Così, i casi largamente divulgati dalla stampa di soggetti «resuscitati» dal coma cerebrale durato a lungo o vissuti per anni in uno «stato vegetativo» malgrado l'assenza di attività elettrica del cervello riguardavano soggetti nei quali alla perdita dell'attività della corteccia cerebrale si associava l'integrità delle funzioni nervose del «tronco cerebrale».

È ormai acquisizione scientifica certa che solo la perdita totale e definitiva di tutte le attività del cervello rappresenta il vero criterio del decesso di una persona e che l'arresto definitivo delle funzioni cardiorespiratorie provoca la morte solo perchè implica in pochi minuti il danno totale ed irreversibile della funzione cerebrale. Mentre la funzione respiratoria e cardiaca possono essere artificialmente

vicariate rispettivamente con la respirazione assistita e con la macchina cuore-polmoni, non esiste alcun mezzo per riattivare nonchè per vicariare l'attività cerebrale definitivamente e totalmente perduta, sicchè il concetto unico di morte deve essere strettamente ancorato a quello della perdita totale e definitiva della funzione cerebrale di una persona. Questo concetto è stato recentemente ribadito dalla Pontificia Accademia delle Scienze («Una persona è morta quando ha subito una perdita irreversibile di ogni capacità di integrare e coordinare le funzioni fisiche e mentali del corpo» per cui «la morte cerebrale rappresenta il vero criterio del decesso, dal momento che l'arresto definitivo delle funzioni cardiorespiratorie implica assai rapidamente la morte cerebrale»). Analoga definizione del concetto di morte è stata adottata da una recente legge della Svezia (legge 14 maggio 1987), entrata in vigore il 1° gennaio 1988 (l'articolo 1 recita: «Nell'applicazione delle disposizioni di legge o di altra normativa che attribuiscono alla morte della persona un valore legale vale la norma che la morte è avvenuta quando tutte le funzioni del cervello sono scomparse totalmente e irreversibilmente»).

Ciò precisato, la morte può essere accertata o attraverso la documentazione della cessazione totale e definitiva dell'attività cerebrale con metodologie cliniche e strumentali o attraverso la documentazione di un periodo di arresto della attività cardiocircolatoria di durata tale da aver sicuramente indotto la perdita totale e definitiva della funzione cerebrale. La morte della persona è pertanto una sola, quella condizione cioè caratterizzata dalla cessazione totale ed irreversibile dell'attività cerebrale. L'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione per il disegno di legge n. 232 fissa le norme per l'accertamento della morte mediante mezzi strumentali sia per arresto primario della attività cardiocircolatoria, sia per la perdita primaria totale ed irreversibile della funzione cerebrale. Le norme previste per l'accertamento strumentale della morte da arresto primario dell'attività cardiocircolatoria (comma 1 dell'articolo 1) sono state semplificate rispetto alla normativa attualmente vigente. Viene infatti proposto di abolire in questi casi la registrazione dell'elettroencefa-

logramma e di mantenere soltanto la registrazione continua dell'elettrocardiogramma per almeno venti minuti. La certezza di questa modalità di accertamento della morte da arresto primario della attività cardiocircolatoria deriva dal fatto inconfutabilmente dimostrato dalla scienza che dopo venti minuti di arresto della funzione cardiaca, anche se per assurdo questa si ripristinasse spontaneamente o con il sussidio di farmaci o se la circolazione del sangue fosse artificialmente riattivata con una macchina cuore-polmoni, la funzione cerebrale resterebbe comunque definitivamente e totalmente perduta, per cui la persona sarebbe ugualmente da considerare deceduta. Sempre in ragione della assoluta semplicità e sicurezza del suddetto metodo di accertamento della morte, il disegno di legge prevede al comma 2 dell'articolo 1 che l'accertamento possa essere compiuto da un solo sanitario esperto in cardiologia. La semplificazione dell'accertamento della morte da arresto cardiaco con l'abolizione del collegio medico e dell'esame elettroencefalografico agevererà notevolmente il prelievo di cornee, anche presso il domicilio del donatore.

Le norme previste per l'accertamento della morte da perdita totale e definitiva primaria della funzione cerebrale (commi 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 dell'articolo 1) non sono molto dissimili da quelle attualmente vigenti (articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644); anzi, per l'acquisita certezza scientifica che la morte può considerarsi assolutamente sopravvenuta quando sono del tutto assenti l'attività elettrica della corteccia cerebrale ed i riflessi del tronco cerebrale, la Commissione ha ritenuto di poter abbreviare, recependo così l'indicazione di qualificate autorità scientifiche (tra le quali il Gruppo di lavoro della Pontificia Accademia delle Scienze che ha elaborato un documento sull'argomento nell'ottobre del 1985), il periodo di osservazione delle condizioni cerebrali del soggetto dall'inizio dei segni della cessazione di tutte le funzioni cerebrali all'arresto delle pratiche di rianimazione e di sostegno della respirazione dalle attuali 12 ore alle 6 ore. A garanzia della tutela alla vita sino all'ultimo istante del paziente, la Commissione non soltanto ha ribadito la necessità che il giudizio sull'avvenuta morte sia espresso al-

l'unanimità dal collegio medico (comma 9 dell'articolo 1) e che del collegio non facciano parte sanitari appartenenti all'*équipe* che effettua prelievi e/o trapianti (comma 3 dell'articolo 9), ma ha stabilito che anche in caso di morte del soggetto in strutture sanitarie private o convenzionate i medici addetti all'accertamento della morte siano ugualmente dipendenti da strutture sanitarie pubbliche (comma 5 dell'articolo 1).

Infine, allo scopo di rendere largamente accettato e senza ombre di sospetti il concetto di «cadavere a cuore battente» - evitando di suscitare il timore che si tratti di una invenzione strumentale alla possibilità di effettuare prelievi di organi a fine di trapianto terapeutico - la Commissione ha equiparato l'accertamento della morte con i mezzi strumentali e con le modalità previste dall'articolo 1 del disegno di legge in discussione alle altre forme di accertamento della morte ed ha previsto che si applichino, inoltre, per le salme dei soggetti la cui morte sia stata accertata mediante mezzi strumentali, tutte le disposizioni stabilite dalla attuale normativa legislativa per le altre salme (articolo 2). È necessario in altri termini che anche per la più recente fattispecie giuridica del «cadavere a cuore battente» siano rese possibili, oltre ai prelievi di organi e tessuti a fine di trapianto terapeutico, tutte le altre destinazioni previste per le salme dalla legislazione attuale (inumazione, tumulazione, autopsia, cremazione, eccetera). Solo così si può consolidare il concetto giuridico della unicità della morte quale esigenza non procrastinabile sul piano del diritto.

Per quanto riguarda il secondo punto, è stato manifestato non di rado il timore da parte della opinione pubblica che la ricerca a tutti i costi di organi da trapiantare possa indurre ad omissioni di pratiche rianimative e/o ad approssimazioni nell'accertamento della morte da parte dei sanitari. Tali timori, invero ingiustificati essendo stati semmai i sanitari finora incolpati di «accanimento terapeutico» piuttosto che di difetto di prestazioni terapeutiche, sorgono soprattutto da due realtà oggettivamente esistenti:

a) l'accertamento legale della morte da arresto primitivo della attività cerebrale secondo le modalità previste dall'articolo 4 della

legge 2 dicembre 1975, n. 644, viene effettuato nei reparti di rianimazione pressochè esclusivamente nei cerebrolesi probabili donatori di organi. La delimitazione dell'accertamento alla suddetta categoria di soggetti, rende tale norma - voluta dal legislatore a garanzia del diritto alla vita fino all'ultimo istante - piuttosto ambigua agli occhi dei profani. Il diversificato comportamento del medico rianimatore a seconda che il soggetto sia o non un potenziale donatore (accertamento legale della morte e soppressione delle pratiche rianimatorie sino all'arresto del battito cardiaco nel primo caso; prolungamento delle pratiche rianimatorie nel secondo caso) crea una notevole diffidenza verso i sanitari quando essi si apprestano a chiedere ai congiunti il consenso al prelievo degli organi. La normativa vigente indica solo implicitamente il comportamento dei medici rianimatori di fronte ad un soggetto in stato di coma cerebrale profondo, mentre si rende necessaria, ai fini di una larga conoscenza del concetto di certezza della morte nei soggetti con perdita totale ed irreversibile della funzione cerebrale pur con persistente attività cardiocircolatoria, una indicazione esplicita dei doveri del medico rianimatore che in queste circostanze deve avere un comportamento sempre univoco, anche quando il soggetto in coma non è un probabile donatore. L'articolo 3 del disegno di legge stabilisce che in tutti i casi di coma cerebrale profondo il medico rianimatore deve darne comunicazione al direttore sanitario il quale è tenuto a convocare il collegio medico per l'accertamento legale della morte da cui deriva l'eventuale sospensione delle pratiche rianimatorie indipendentemente da quella che dovrà essere la futura destinazione della salma;

b) la commistione nei medesimi articoli della legge 2 dicembre 1975, n. 644, di norme che regolano l'accertamento della morte e norme che disciplinano i prelievi degli organi, tanto che le prime appaiono strumentali alle seconde. L'accomunamento delle due diverse norme rende «impuro» e «sospetto» agli occhi del profano l'accertamento della morte da arresto primitivo delle funzioni cerebrali che deve invece essere visto a se stante, nel rigore del suo contenuto scientifico e morale e non nella prospettiva di una sua strumentale

utilizzazione ai fini di favorire i prelievi di organi. La Commissione ha voluto pertanto mantenere distinte negli articoli 1 e 3 del disegno di legge le norme che disciplinano gli obblighi dei sanitari di fronte ad un soggetto in coma cerebrale profondo ed ha voluto stabilire il principio della obbligatorietà dell'accertamento legale della morte cerebrale e della sospensione delle pratiche rianimatorie indistintamente in tutti i casi di coma cerebrale profondo, mentre ha indicato in un distinto articolo (articolo 4) le norme riguardanti gli obblighi dei sanitari ai fini degli eventuali prelievi di organi e tessuti.

Con riferimento, poi, al terzo punto, relativo al timore circa l'eventuale commercio di organi, occorre riconoscere che l'opinione pubblica è rimasta fortemente scossa da notizie divulgate dalla stampa di probabili commerci clandestini di organi prelevati da bambini in alcuni paesi sudamericani ed è preoccupata della prospettiva di banche di organi istituite da organizzazioni criminali per il commercio clandestino di organi. Ancora timori vengono espressi sulla possibilità di eventuali ingiustizie nella distribuzione degli organi al fine di favorire pazienti facoltosi o «eccellenti», senza rispetto della lista di attesa e a danno delle categorie di malati più deboli perchè non abbienti o non protetti. La Commissione è stata unanime nel sancire il principio che la pratica terapeutica dei trapianti, come ogni altro atto della medicina, deve rispettare la regola dettata da una visione unitaria del diritto secondo la quale ogni trattamento terapeutico, anche se attuato non ai fini sperimentali ma per il bene del singolo paziente, non è lecito se nel contempo non rispetta la dignità della persona e se, pur involontariamente, provoca danno ad altra persona.

La Commissione, al fine di impedire commercio di organi e qualsiasi arbitrio nella raccolta e nella distribuzione degli organi prelevati da cadaveri, ha predisposto le seguenti misure:

a) diversità delle *équipes* dei sanitari preposti all'accertamento della morte rispetto a quelle dei sanitari addetti ai prelievi e/o trapianti (comma 3 dell'articolo 9);

b) affidamento ad *équipes* di medici dipendenti da strutture sanitarie pubbliche del compito dell'accertamento legale della morte da arresto primitivo della attività cerebrale nelle strutture sanitarie private (comma 2 dell'articolo 9);

c) affidamento della raccolta e della distribuzione degli organi prelevati da cadaveri a centri interregionali di riferimento, del tutto indipendenti dalle sedi di prelievo e dalle sedi di trapianto degli organi, al fine di rendere la gestione dei prelievi e dei trapianti il meno possibile sottoposta a sollecitazioni locali di qualsiasi tipo e più facilmente controllabile da parte delle autorità sanitarie.

Quanto al quarto punto, relativo al potere di disposizione dei congiunti sulla salma, si fa presente che la legislazione attualmente vigente prescrive che in assenza di un consenso esplicito reso in vita dal *de cuius* il prelievo degli organi e dei tessuti dal cadavere è consentito quando da parte dei familiari prossimi, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, non intervenga opposizione scritta entro i termini previsti dalla legge per l'accertamento strumentale della morte (articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644). Il rifiuto dei congiunti al consenso al prelievo degli organi è frequente e tra le motivazioni che sono alla base di tale rifiuto, oltre ai dubbi sulle reali condizioni del paziente per la non diffusa conoscenza del concetto di morte con attività cardiocircolatoria e respiratoria artificialmente mantenute e al timore di eventuali procedimenti «sbrigativi» per l'accertamento della morte ai fini di utilizzare gli organi per trapianti terapeutici, la più frequente ed anche la più difficilmente superabile è costituita dalla tradizione millenaria della sacralità della salma. Fattori psicologici, filosofici, antropologici e religiosi inducono a considerare il cadavere come un «valore» da rispettare perchè esso rappresenta la «proiezione» del soggetto dopo la morte, anche se il nostro grado di civiltà ci ha portato da circa due secoli a ben distinguere la *pietas* verso il defunto ed il «culto dei morti» dal concetto della «intangibilità del cadavere» che deve invece essere considerato nell'ambito di una finalità umanitaria della scienza. L'introduzione della pratica dell'auto-

psia da qualche secolo - che ha determinato la nascita e lo sviluppo della medicina scientifica - ha introdotto nell'opinione del pubblico più colto la convinzione della razionalità di tale procedimento ed implicitamente la irrazionalità del concetto di assoluta intangibilità del cadavere. È molto probabile che - soprattutto per la estensione della pratica dei trapianti terapeutici - la crescita della cultura della solidarietà e la più diffusa conoscenza del concetto del «cadavere a cuore battente», ottenibili attraverso un'adeguata educazione sanitaria in tutti gli strati della società, renderanno più sensibile la popolazione verso la donazione dopo la morte degli organi propri e di quelli dei congiunti per una finalità altamente umanitaria come quella dei trapianti terapeutici. Sta di fatto, tuttavia, che attualmente il potere di disposizione spesso negativo dei congiunti, laddove non esiste una manifestazione di volontà esplicitamente espressa in vita dall'estinto, nelle angosciose circostanze di un tragico evento che interamente li coinvolge negli affetti, rappresenta per i sanitari cui spetta di compiere il prelievo degli organi una obiettiva difficoltà ed una delle principali cause dello scarso numero dei prelievi di organi nel nostro paese.

Anche se in punto di diritto è stato sostenuto da autorevoli giuristi (Mortati, De Cupis, Leone, Latagliata, Lavagna, Rodotà, Perlingieri, Pascalino) che ai congiunti non spetta la «potestà giuridica» di opporsi al prelievo degli organi del cadavere di un soggetto che non abbia manifestato in vita precise disposizioni nel merito, è anche vero che nella realtà quotidiana il prelievo di organi dal cadavere di un soggetto che non abbia in vita espresso il suo consenso, senza l'interpello dei congiunti (utilizzando il disposto legislativo previsto dall'articolo 2 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, ribadito dall'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409) suscita in questi ultimi un sentimento di rammarico il quale, lungi dall'incentivare la disponibilità degli organi, non favorisce nè una cultura solidaristica, nè un'educazione sanitaria. I fattori emotivi non possono essere trascurati dal legislatore in una materia così delicata, come quella dei prelievi di organi da cadaveri, che investe la sfera dei sentimenti,

atteso che il bene protetto dai congiunti non è il cadavere in se stesso, ma piuttosto il legame affettivo con il defunto che potrebbe far ritenere illecito un intervento in mancanza di una manifestazione di assenso espressa in vita dal *de cuius* o *post mortem* dai medesimi congiunti. Nè si può fingere di ignorare, come prima è stato ricordato, le preoccupazioni di ogni cittadino che pretende la tutela rigorosa del diritto alla vita sino all'ultimo istante, così come non si può ignorare lo stato di grave angoscia dei congiunti, profani di medicina, di fronte alla richiesta di prelievo di organi dal corpo di un loro congiunto con cuore ancora pulsante, pur con attività cerebrale totalmente ed irrimediabilmente perduta.

Per tutte queste considerazioni la Commissione all'unanimità, tenendo anche conto di quanto suggerito nel merito dalla Commissione affari costituzionali e dalla Commissione giustizia, ha ritenuto che l'unica soluzione possibile per evitare il coinvolgimento dei congiunti nella delicata questione del prelievo degli organi dai cadaveri fosse quella di fare riferimento esclusivamente alla volontà espressa in vita da ciascun cittadino, fatta eccezione per i minori e per gli interdetti per i quali la decisione spetta ai rappresentanti legali. Attraverso tale norma, prevista dall'articolo 5 del disegno di legge, la donazione degli organi assume il suo autentico significato di atto di esclusiva pertinenza di ciascun cittadino, per cui il potere di disposizione dei congiunti perde ogni valore legale per divenire, ove lo si intendesse esercitare, un atto di violazione della libera volontà decisionale del *de cuius*.

Per quanto riguarda l'avversione contro l'istituto giuridico del silenzio-assenso, tematica ampiamente dibattuta e controversa, occorre considerare che, secondo la legge attualmente vigente (articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644) il prelievo degli organi da un cadavere è consentito quando esiste un assenso esplicito lasciato in vita dal defunto o, in mancanza di tale consenso, quando i prossimi congiunti obbligatoriamente interpellati non si oppongono al prelievo. Poichè sono pochi coloro i quali in vita provvedono a dare il loro assenso alla donazione dei propri organi dopo la morte, in pratica i prelievi sono possibili

solo se non vi è l'opposizione dei prossimi congiunti. Nel suo testo originario, il disegno di legge n. 232 prevedeva l'obbligo da parte dei cittadini di manifestare in vita, a partire dal sedicesimo anno di età, la volontà negativa o positiva, sempre reversibile, al prelievo dei propri organi dopo la morte (da trascrivere sul libretto sanitario), mentre veniva considerato consenziente al prelievo chi non aveva ottemperato in vita all'obbligo della manifestazione di volontà. Questa norma ha trovato dissenzienti rappresentanti appartenenti a Gruppi politici sia della maggioranza che della opposizione tanto nell'ambito della Commissione igiene e sanità quanto nelle Commissioni affari costituzionali e giustizia le quali, nel merito, hanno espresso parere negativo. Vi è chi ha visto in questa norma un carattere di imperio e tutto impositivo, che è in contrasto con le rigorose garanzie personalistiche adottate in altri aspetti dalla legislazione sanitaria. Nè è valso l'aver richiamato nella discussione argomenti quali l'esistenza dell'istituto giuridico del silenzio-assenso nella legislazione dei paesi europei nei quali più larga è divenuta per tale dispositivo la pratica dei trapianti terapeutici oppure il consenso che la dottrina morale della Chiesa cattolica ha dato al principio del silenzio-assenso ai fini del prelievo di organi da defunti che nessuna disposizione avevano lasciato nel merito in vita. Alla fine si è trovata una soluzione che senza dubbio rende molto più limpido e più corretto il rapporto fra cittadini e Stato in questa controversa questione, dando rilievo, come prima è stato riferito, alla esclusiva volontà del donatore, responsabilizzandolo nelle sue decisioni al riguardo ed esaltando sino all'ultimo momento la libertà delle sue decisioni in merito.

Circa il punto relativo alla questione della capacità decisionale, nel corso del dibattito diversi parlamentari della Commissione igiene e sanità e delle Commissioni affari costituzionali e giustizia del Senato si sono opposti ad una norma che conferisse ai soggetti di 16 anni di età la capacità decisionale in merito alla destinazione dei propri organi e tessuti dopo la morte, anche se la recente evoluzione del diritto ha in gran parte modificato la condizione giuridica del minore nei riguardi della sua incapacità ad agire. Ne sono un esempio la

norma prevista dall'articolo 12 della legge 22 maggio 1978, n. 194, relativa alla tutela sociale della maternità e alla interruzione della gravidanza, sulla base della quale la minore di 18 anni, nonostante il dissenso e perfino all'insaputa di chi esercita la potestà, può ugualmente, con l'autorizzazione del giudice tutelare, fare ricorso all'interruzione della gravidanza; ed ancora la norma che consente al minore, se lavoratore, di partecipare di diritto alle assemblee sindacali e votare per lo sciopero. D'altra parte, se in dottrina è stata più autorevolmente ipotizzata la validità del consenso prestato da soggetti minori di anni diciotto ma che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età, a trattamenti medico-chirurgici non connotati da particolare pericolosità, non si comprende perchè al compimento del sedicesimo anno di età non si debba ritenere un individuo capace di esprimere una decisione affermativa o negativa di valore giuridico, tanto più che si tratta di espressioni di volontà aventi solo valore morale che non incidono nè sull'integrità della persona nè sul patrimonio.

Comunque trovando un punto di mediazione tra le opposte tesi, la Commissione igiene e sanità del Senato è giunta alla conclusione di riservare ai cittadini di età superiore ai 18 anni la facoltà di manifestare autonomamente l'opzione alla donazione dei propri organi dopo la morte e di prevedere per i cittadini di età compresa tra i 14 anni (età dell'inizio della responsabilità penale) ed i 18 anni la possibilità di esprimere il loro assenso alla donazione degli organi e dei tessuti dopo la morte, che deve essere però convalidata dal contestuale consenso dei rappresentanti legali dei dichiaranti. Si ottiene con questa formula un assenso la cui validità giuridica è in parti uguali spettante al giovine e al suo rappresentante legale e che ha maggior valore rispetto alla norma che conferisce ai rappresentanti legali del minore il potere di disposizione della salma perchè coinvolge la volontà del minore. L'intero potere di disposizione del cadavere viene invece concesso ai rappresentanti legali quando si tratta di minore di quattordici anni o di interdetto.

Infine per quanto riguarda l'individuazione dei meccanismi per la raccolta delle manifestazioni di volontà alla donazione, il disegno di

legge n. 232 prevedeva all'articolo 2 che la manifestazione di assenso o di dissenso alla donazione di organi e tessuti fosse un obbligo per tutti i cittadini a partire dal sedicesimo anno di età e che la manifestazione di volontà positiva o negativa fosse trascritta a cura dell'interessato sulla carta di identità e, dopo la sua introduzione, sul libretto sanitario previsto dall'articolo 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

La mancata dichiarazione di volontà avrebbe dovuto costituire assenso alla donazione. Essendo stato deciso dalla Commissione igiene e sanità di eliminare il meccanismo del silenzio-assenso e di rifarsi interamente alla volontà positiva liberamente espressa da ciascun cittadino, si è ritenuto che l'opzione non potesse essere raccolta dal funzionario del Comune addetto al rilascio della carta d'identità, non essendo questi in grado di dare al cittadino cui viene richiesta la manifestazione di volontà tutte quelle informazioni di ordine sanitario che ciascuno ha diritto a chiedere e ad ottenere prima di esprimere il parere sulla donazione dei propri organi e tessuti dopo la morte. La Commissione ha allora individuato nel medico di famiglia la figura più adatta a raccogliere le opzioni le quali, se positive, vengono trascritte nel libretto sanitario e dalle USL poi inviate ai centri interregionali di riferimento (commi 2 e 4 dell'articolo 5). Il medico di famiglia è infatti il solo che possa dare un'adeguata informazione sanitaria tanto sul valore terapeutico dei trapianti quanto sulle condizioni nelle quali vengono effettuati i prelievi ed in particolare che possa spiegare e divulgare correttamente il concetto della «morte cerebrale». La registrazione delle sole opzioni positive sul libretto sanitario e presso i centri interregionali di riferimento è stata voluta per evitare discriminazioni fra cittadini donatori e non donatori. Inoltre, la trasmissione dell'opzione positiva al centro interregionale di riferimento agevola l'accertamento della volontà del probabile donatore, dato che in tutti i casi e in ogni ora del giorno e della notte il centro di riferimento deve essere consultato ai fini della conoscenza dei criteri di istocompatibilità tra donatore e ricevente e della introduzione degli organi nel territorio di competenza del centro.

Infine, la Commissione essendosi realisticamente resa conto che la distribuzione del libretto sanitario non potrà avvenire in breve tempo, ha proposto che nelle remore la manifestazione di volontà dei cittadini sia trascritta sul foglio sanitario già in possesso delle famiglie italiane.

Altri aspetti innovatori del disegno di legge rispetto alla legislazione attualmente vigente sono quelli di seguito esaminati.

1. Norme di organizzazione e di programmazione.

Il provvedimento apporta notevoli miglioramenti funzionali alla organizzazione e alla programmazione delle attività di prelievo e di trapianto.

Il dispositivo organizzativo è molto rafforzato e meglio esplicitato rispetto alla normativa vigente in quanto:

a) vengono previste specifiche «azioni programmate» regionali o interregionali con appositi finanziamenti. In questo ambito operano i centri interregionali di riferimento (di cui alla legge n. 644 del 1975), mentre è fatto obbligo alla USL di convenzionarsi con tali centri. Sono previsti poteri sostitutivi da parte delle Regioni (articolo 14);

b) viene definita la composizione dei centri di riferimento mentre per le funzioni che essi sono tenuti a svolgere si rimanda ad un decreto del Ministro della sanità (articolo 15);

c) si affidano le funzioni di coordinamento dei centri interregionali al Ministro della sanità che le esplica attraverso l'Istituto superiore di sanità; a quest'ultimo si affida anche il compito della tenuta e dell'aggiornamento del registro generale dei trapianti (articolo 16);

d) rientrano in questa visione programmatica le iniziative di informazione e di educazione sanitaria che sono previste all'articolo 21 del disegno di legge.

A quest'ultimo aspetto il disegno di legge conferisce un notevole significato sia per la finalità stessa della informazione, che nella volontà del legislatore deve essere diretta a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consape-

volezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà, sia per la divulgazione della norma legislativa contenuta nell'articolo 5 che disciplina la manifestazione della volontà alla donazione di organi o tessuti dopo la morte. Il medesimo articolo 21 prevede il riconoscimento ufficiale delle associazioni di volontariato che hanno il fine di operare per favorire la donazione degli organi e la stipulazione di convenzioni tra le suddette associazioni e le Regioni per il finanziamento di tale attività.

2. Norme riguardanti le sedi di prelievo e le sedi di trapianto.

Un aspetto qualificante del disegno di legge è la revisione della normativa vigente per quanto attiene alle sedi di prelievo di organi e tessuti.

La legge n. 644 del 1975 - completata dal regolamento di attuazione (decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409) - prevede un regime di autorizzazione al prelievo d'organi parenchimali da parte del Ministero della sanità, per ospedali civili e militari, istituti universitari e case di cura private, riconosciuti idonei anche alle operazioni di trapianto. I prelievi di cornea possono essere eseguiti anche in luoghi diversi, purché i sanitari appartengano agli enti suddetti. In ogni caso l'accesso alla «rete» dei prelievi-trapianti è «volontario» ed avviene su richiesta.

Da più parti è stato proposto di rivedere la normativa attualmente in vigore, procedendo alla rimozione della autorizzazione ministeriale al prelievo di organi, soprattutto per l'incongruenza di dover ottenere da parte dell'ospedale e dell'équipe chirurgica una speciale autorizzazione per effettuare un intervento chirurgico su un cadavere quando la stessa équipe senza alcuna autorizzazione può e deve effettuare interventi del tutto analoghi su viventi. Emblematico è il caso dell'intervento di nefrectomia che può essere effettuato sul cadavere solo dopo autorizzazione ministeriale, mentre può essere eseguito sul vivente perché si tratta di un rene malato (ad esempio, nefrectomia per tumore renale), oppure - fatto ancora

più paradossale - di un rene sano da trapiantare in un soggetto nefropatico.

La normativa attuale prevede inoltre una particolare autorizzazione per ogni tipo di organo. L'autorizzazione dura cinque anni e viene rilasciata solo dopo un'ispezione dell'Istituto superiore di sanità. Altri dieci anni di trapianto hanno dimostrato che questa lunga procedura scoraggia molti ospedali dal collaborare al programma del prelievo di organi.

Il disegno di legge in discussione prevede all'articolo 7 l'abolizione dell'autorizzazione ministeriale al prelievo di organi e tessuti, causa di lungaggini burocratiche, ma nel contempo fissa l'obbligatorietà dell'effettuazione di prelievi per tutti i nosocomi in possesso di determinati requisiti. Altra rilevante novità contenuta nel disegno di legge è la totale liberalizzazione delle sedi di prelievo della cornea che può essere effettuata anche a domicilio del donatore (articolo 11).

Sostanzialmente invariate rispetto alla disciplina vigente rimangono invece le norme riguardanti le sedi e le modalità autorizzative per le operazioni di trapianto.

3. *Obblighi inerenti al personale.*

Anche per quanto riguarda gli obblighi inerenti al personale, le variazioni apportate dal disegno di legge rispetto alla normativa attuale sono rilevanti.

Una notevole semplificazione concerne l'accertamento della morte nei casi di arresto cardiaco per il quale la legge attuale prevede un collegio di tre medici di cui uno esperto in elettrocardiografia ed un altro in elettroencefalografia. Nel provvedimento si prevede invece che sia sufficiente in questi casi la certificazione da parte di un solo medico esperto in cardiologia (si tratta, in sostanza, di un accertamento assai banale che consiste nella osservazione di un elettrocardiogramma che nell'arco di venti minuti si mantiene «piatto»). Con questo dispositivo si semplificherà di molto il prelievo della cornea al domicilio del donatore.

Alcune variazioni sono state apportate anche alla composizione del collegio medico che deve accertare la morte cerebrale.

Nel provvedimento all'esame, l'accertamento, nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione, della definitiva cessazione dell'attività cerebrale è affidata ad un collegio che, rispetto a quello previsto dalla legge n. 644 del 1975, subisce una lieve, ma non insignificante modifica, laddove il medico-legale risulta sostituibile dell'anatomo-patologo. È indubbio che la dimestichezza del medico-legale con la problematica tanato-crono-diagnostica è di gran lunga superiore a quella che normalmente deve possedere l'anatomo-patologo; tuttavia - nel dibattito svoltosi in Commissione - si è tenuto conto che anche a motivo del sostanziale allargamento delle possibilità, anzi dell'obbligo di procedere al prelievo di organi, previsto quale inedita novità dall'articolo 7, molti ospedali (per non parlare delle case di cura private) non disporranno di medici-legali nel proprio organico, per cui dovranno fare ricorso all'anatomo-patologo, a meno che nell'ambito della organizzazione regionale non si stabilisca la convenzione con strutture di medicina legale.

Un altro nuovo obbligo è quello imposto al medico responsabile di turno dei reparti ove sono ricoverati i soggetti affetti da lesioni cerebrali, per i quali sussistono le condizioni di perdita definitiva ed irreversibile della attività cerebrale, di segnalare la presenza di un possibile donatore alla direzione sanitaria (articolo 3) e di mettere in opera tutte le condizioni per salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione (articolo 4).

Alla direzione sanitaria spetta l'obbligo di convocare prontamente il collegio medico (articolo 3) e segnalare al centro interregionale la presenza del possibile donatore (articolo 4).

Ancora un'obbligo, questa volta giustificato da validi motivi di equità sociale, è previsto dall'articolo 13: i medici che effettuano il trapianto devono infatti riportare in apposito verbale i criteri clinici in base ai quali è stato prescelto il soggetto ricevente; ciò risponde evidentemente alle sempre più sentite esigenze di indiscriminata accessibilità dei cittadini alle prestazioni terapeutiche, ivi comprese quelle del trapianto di organi, come sancito dalla legge di riforma sanitaria.

Il disegno di legge prevede infine all'articolo 8 una serie di obblighi relativi alla documentazione clinica dell'accertamento della morte, dell'accertamento della volontà alla donazione dell'estinto e delle operazioni di prelievo.

4. *Incentivazione e formazione del personale.*

Anche sotto questo aspetto il disegno di legge è innovativo, non esistendo nella attuale normativa alcuna previsione per la incentivazione e formazione del personale addetto ai prelievi e al trapianto di organi e all'assistenza dei soggetti trapiantati. Il disegno di legge in discussione prevede all'articolo 17 l'istituzione di borse di studio in favore non soltanto dei sanitari ma anche del personale non laureato o comunque operante nelle strutture coinvolte nei programmi di trapianti al fine di addestrare tale personale in sedi italiane ed estere altamente qualificate e di incentivare la ricerca nel campo dei trapianti. È previsto inoltre che le Regioni debbano tener conto in sede di fissazione dei parametri di piano per l'adozione delle piante organiche ed in sede di assegnazione dei finanziamenti vincolati alle unità sanitarie locali, delle peculiari necessità, sia in termini di attrezzature che di personale, delle strutture destinate alle attività di prelievo e di trapianto ed in particolare dei reparti di rianimazione.

5. *Divieto di rivelazione della identità del donatore e del ricevente.*

Altro aspetto innovativo del presente disegno di legge rispetto alla legge attualmente vigente è la norma prevista dall'articolo 10 che vieta la rivelazione sia della identità del donatore al ricevente che di quella del ricevente ai familiari del donatore. Ci rendiamo conto della difficoltà della applicazione di tale norma a causa soprattutto del grande interesse che suscita ancora nel nostro paese, che si trova nella fase iniziale di questa esperienza, la realizzazione dei trapianti di organi come il cuore ed il fegato. Tuttavia, è opportuno, far rispettare la riservatezza di un evento così delicato dal punto di vista umano che vede una

famiglia gioire ed un'altra soffrire: è necessario evitare spiacevoli rapporti di soggezione psicologica tra le due parti e fare inoltre tutto il possibile affinché il soggetto ricevente, che spesso ha bisogno di notevole sostegno psicologico soprattutto nella fase successiva al trapianto, non venga coinvolto in situazioni, come quelle che possono essere determinate dall'incontro con i familiari del donatore, gravide di intensa emozione ed eventualmente imbarazzanti.

6. *Donazione del proprio corpo a fini didattici e di ricerca.*

Rappresenta una opportuna indicazione nel disegno di legge la possibilità di donare - mediante volontà chiaramente espressa in vita - il proprio corpo a fini di didattica e di ricerca. Si concorre in questo modo ad affermare la disponibilità verso un'altra esigenza di carattere «sociale», molto sentita ancora oggi. È previsto per questi casi che le spese del trasporto della salma siano a carico dell'istituzione scientifica cui la stessa è destinata (articolo 6).

7. *Le sanzioni.*

Le sanzioni, previste negli articoli 22, 23 e 24 del disegno di legge, ribadiscono quelle attualmente vigenti ma con più chiara definizione della fattispecie. È sembrato tuttavia opportuno alla Commissione distinguere con maggiore precisione i reati che vanno puniti con sanzioni amministrative da quelli che richiedono sanzioni più severe.

Rispetto alla normativa attualmente vigente il provvedimento commina pene più gravi ai medici che commerciano parti di cadavere (interdizione perpetua dall'esercizio della professione, comma 2 dell'articolo 23).

Infine, per quanto riguarda la sanzione in caso di inosservanza delle modalità previste per l'accertamento della morte con mezzi strumentali, la Commissione non ha ritenuto di formulare una nuova norma, essendo tale reato già contemplato dall'articolo 589 del codice penale.

8. Mancata previsione del regolamento di esecuzione della legge.

Alla Commissione è sembrato opportuno che la nuova legge che disciplina i prelievi ed i trapianti di organi di cadaveri non fosse seguita da un regolamento di esecuzione, sia per il prevedibile ritardo che questo comporterebbe nella applicazione della stessa legge, sia perchè sostanzialmente poco utile, sia perchè, una volta fissate le norme fondamentali, sarebbe più proficuo lasciare al progresso della organizzazione tecnico-amministrativa dei servizi sanitari e all'entusiasmo, alla dedizione, alla perizia del personale sanitario e non sanitario, laureato e non laureato ed alla efficienza e volontà degli amministratori e dei responsabili politici della Sanità, il compito di migliorare continuamente l'attività dei prelievi e dei trapianti di organi nel nostro paese.

* * *

Nel proporre all'Assemblea del Senato l'approvazione del testo accolto per il disegno di legge n. 232, con l'assorbimento in esso del disegno di legge n. 870, riferentesi ad un particolare aspetto della disciplina dei trapianti, la Commissione ritiene di aver dato un contributo che potrà essere decisivo per il miglioramento tanto degli aspetti organizzativi sanitari quanto del numero delle donazioni dall'insieme dei quali dipenderà l'incremento dei prelievi e dei trapianti di organi nel nostro paese.

Per quel che riguarda l'aspetto organizzativo la Commissione ha inteso nel contempo:

a) rimuovere le difficoltà operative delle rianimazioni per mancanza di personale, strutture ed attrezzature, cercando così anche di eliminare l'insufficiente motivazione dei rianimatori sottoposti ad un duro carico di lavoro sotto il profilo tecnico ed umano con risvolti di responsabilità non indifferenti;

b) correggere l'insufficiente organizzazione territoriale della medicina dell'urgenza, soprattutto per l'inadeguato numero delle rianimazioni e per la loro non razionale distribuzione;

c) abolire la richiesta di autorizzazione ministeriale al prelievo di organi e tessuti da cadaveri, causa di lungaggini burocratiche,

per le strutture sanitarie pubbliche in possesso di determinati requisiti, per le quali però diviene obbligatorio effettuare i prelievi;

d) obbligare il personale sanitario ad espletare alcune attività di promozione dei prelievi (obbligo di attivazione dell'accertamento della morte da arresto primario delle funzioni cerebrali; obbligo di predisporre gli accertamenti di istocompatibilità in presenza di probabili donatori).

Già questi aspetti organizzativi potranno incidere positivamente sulla raccolta degli organi, la cui carenza dipende talvolta in misura non secondaria proprio da insufficienze funzionali delle strutture sanitarie. Tuttavia, per ottenere un cospicuo incremento del numero dei prelievi di organi da cadavere si deve puntare principalmente sulla crescita della cultura della solidarietà attraverso un'adeguata informazione sanitaria ed un'incentivazione alla libera e convinta donazione degli organi. Per queste ragioni la Commissione propone di affidare ai medici di famiglia il compito di raccogliere le opzioni, perchè in quel momento ciascun cittadino potrà ottenere tutte quelle informazioni di ordine sanitario riguardanti in particolare il valore terapeutico dei trapianti ed il concetto di «morte cerebrale» che egli ha il diritto di conoscere prima di effettuare la sua scelta. Si rispetta così un principio di bioetica, che trova giustamente sempre più spazio nella legislazione di molti paesi, cioè il «consenso informato» che fa già parte della deontologia professionale e che consiste nell'obbligo del medico, prima di effettuare qualsiasi intervento terapeutico o sperimentazione clinica, di ottenere dal paziente un consenso dato liberamente e con piena consapevolezza, dopo aver fornito all'interessato una spiegazione completa del significato dei vantaggi e dei rischi dell'intervento terapeutico o della sperimentazione clinica. Proprio al fine di rendere il più spontaneo possibile il gesto della donazione di propri organi e tessuti dopo la morte, la Commissione ha voluto eliminare l'istituto giuridico del silenzio-assenso, esaltando invece il principio del libero e convinto consenso alla donazione. Certo con la norma che la Commissione propone, il numero di coloro i quali si dichiareranno donatori dipenderà in massima

parte dall'impegno che sapranno assumersi i medici di famiglia nell'opera di educazione sanitaria svolta in occasione della raccolta delle opzioni. La Commissione è tuttavia convinta che i medici non verranno meno a questo impegno e che sapranno assolvere con scrupolo il loro compito il quale, più che essere un atto di educazione sanitaria, per il significato squisitamente solidaristico che esso possiede, è prima di tutto un'opera di educazione civile. In questa azione i medici saranno affiancati dalle associazioni di volontariato per le quali la Commissione ha previsto la stipulazione di convenzioni con le Regioni per ottenere i mezzi finanziari necessari per promuovere iniziative volte a sviluppare lo spirito di solidarietà dei cittadini.

Nella elaborazione del disegno di legge che deve incentivare la pratica dei trapianti terapeutici la Commissione è stata particolarmente attenta nella formulazione delle norme che riguardano la salvaguardia al diritto alla vita sino all'ultimo istante e quindi intese ad impedire che possano essere compiute leggerezze e frette nell'accertamento della morte, illeciti commerci di organi, favoritismi nella distribuzione degli organi. La Commissione infine ha voluto esplicitamente definire la fattispecie giuridica del «cadavere a cuore battente» ed il conseguenziale atteggiamento del medico rianimatore nei confronti di un soggetto che si trovi in queste condizioni. L'accertamento della perdita totale e definitiva delle funzioni cerebrali, cui corrisponde il concetto di morte, e così pure il conseguente arresto delle pratiche rianimatorie, sarà d'ora in poi fatto nelle rianimazioni per tutti i soggetti in coma cerebrale profondo, indipendentemente dalla destinazione futura del cada-

vere onde evitare che la sospensione dei trattamenti rianimativi sia subordinata esclusivamente alla finalità dei trapianti e che un soggetto con arresto totale e definitivo delle funzioni cerebrali sia mantenuto in respirazione artificiale sin tanto che non si verifichi l'arresto cardiaco. Si tratta di un comportamento razionale che deriva dalla certezza che il soggetto in coma cerebrale profondo è sicuramente morto. Con queste norme si colma una lacuna che esiste nella legislazione italiana, che non aveva ancora esplicitamente equiparato sotto ogni aspetto il «cadavere con cuore battente» al «cadavere con cuore fermo» e si conferisce finalmente unicità al concetto di morte.

La Commissione nel raccomandare all'Assemblea l'approvazione del disegno di legge sulla nuova disciplina dei prelievi di parti di cadaveri a scopo terapeutico, esprime infine la convinzione che una legge così complessa per le interazioni di ordine culturale, psicologico, organizzativo che essa presenta, pur costituendo un'occasione importante per una spinta solidaristica di portata eccezionale, non risolverà il problema delle donazioni se non troverà una larga accettazione sociale la quale non dipenderà dalla legge in se stessa ma dal clima di solidarietà che con uno sforzo comune ed intenso i medici in primo luogo, ma anche le autorità sanitarie, lo Stato con i suoi mezzi di informazione ed i cittadini tutti, sapranno creare, nella convinzione che i trapianti di organi rappresentano non soltanto uno dei traguardi più prestigiosi della scienza ma costituiscono anche l'atto più bello e più grande di generosità che la società contemporanea può realizzare.

CONDORELLI, *relatore*

PARERI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: MAZZOLA)

a) sul disegno di legge n. 232

13 gennaio 1988

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole alle seguenti condizioni:

- l'età alla quale i cittadini sono tenuti a manifestare l'assenso o il dissenso, di cui all'articolo 2, comma 1, alla donazione di organi o tessuti del proprio corpo successivamente al decesso, deve essere portata a 18 anni, in armonia con le norme generali sulla maggiore età;

- la legge deve inoltre prevedere opportune procedure e strumenti di pubblicità per assicurare l'effettivo espletamento del predetto obbligo da parte di tutti i cittadini, eliminando nel contempo qualsiasi presunzione di consenso;

- l'individuazione delle parti di cadavere non facilmente deperibili alle quali si applicano le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 13, deve essere effettuata per legge e non, come prevede l'attuale formulazione del terzo comma del predetto articolo 13, per decreto ministeriale.

La Commissione, infine, auspica, in considerazione dei rilevantissimi interessi di carattere costituzionale investiti dal disegno di legge, che la Commissione di merito le richieda il parere su tutti gli emendamenti che verranno eventualmente presentati.

b) su emendamenti al disegno di legge n. 232

1º giugno 1988

La Commissione, esaminati gli emendamenti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole.

c) sul disegno di legge n. 870

20 luglio 1988

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole.

PARERE DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE**(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)**

(Estensore: DELL'OSSO)

sul testo proposto dalla Commissione per il disegno di legge n. 232, e su emendamenti

4 agosto 1988

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il testo trasmesso dalla Commissione di merito in data 28 luglio 1988, nonchè gli emendamenti a firma del relatore, trasmessi in data odierna, per quanto di propria competenza non si oppone al suo corso ulteriore alle seguenti condizioni:

- nell'articolo 26 (nuovo testo proposto dal relatore) l'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 17 e 21 deve essere ridotto ad un miliardo per ciascuno degli anni 1988, 1989 e 1990 con copertura

riferita unicamente al capitolo 2074 dello stato di previsione del Ministero della sanità per il 1988 e corrispondenti capitoli per gli esercizi successivi;

- per quanto riguarda l'articolo 14 è necessario riformulare il testo chiarendo in modo inequivoco che le iniziative per l'azione programmata regionale ivi disciplinate devono utilizzare strutture esistenti, senza la creazione di nuovi organismi, operando nel senso di un miglior coordinamento dei flussi informativi e delle risorse già in atto impiegate.

DISEGNO DI LEGGE N. 232

D'INIZIATIVA DEI SENATORI BOMPIANI ED ALTRI

(V., in diversa formulazione, l'articolo 4, comma 1, del testo dei proponenti)

(V., in identica formulazione, l'articolo 4, comma 2, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 5, comma 1, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 5, comma 2, del testo dei proponenti)

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

(Accertamento della morte mediante mezzi strumentali)

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

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

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

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

1) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

2) assenza dei riflessi corneali;

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

4) assenza del riflesso della deglutizione;

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

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

c) condizione di silenzio elettrico cerebrale.

4. L'inizio del concorso simultaneo delle condizioni di cui al comma 3 determina il momento della morte; essa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza

(Segue: *Testo dei proponenti*)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 6, comma 1, del testo dei proponenti)

(V., in identica formulazione, l'articolo 6, comma 2, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 6, comma 3, del testo dei proponenti)

(V., in identica formulazione, l'articolo 6, comma 4, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 7 del testo dei proponenti)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

durante un successivo periodo di sei ore sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

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

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

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

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

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

Art. 2.

(*Periodo di osservazione dei cadaveri*)

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

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

(Segue: Testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 5, comma 4, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 5, comma 5, del testo dei proponenti)

(V., in diversa formulazione, l'articolo 6, comma 5, del testo dei proponenti)

Art. 1.

(Condizioni generali per i prelievi)

1. Fermo l'obbligo del medico curante, anche in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, è consentito sospendere gli interventi di rianimazione, quando si sia verificato arresto cardiaco irreversibile, accertato ai sensi del successivo articolo 4, ovvero quando

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 3.

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

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

Art. 4.

(Condizioni per i prelievi)

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

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

Soppresso.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

sia intervenuta la definitiva ed irreversibile cessazione della attività cerebrale, accertata ai sensi del successivo articolo 5.

2. In presenza di tali condizioni il prelievo di tessuti ed organi da cadavere a scopo di innesto o di trapianto terapeutico è consentito nei casi e con le modalità di cui alla presente legge.

3. È vietato il prelievo dell'encefalo e delle ghiandole genitali.

4. Il prelievo dell'ipofisi è consentito al fine di produrre estratti iniettabili per la cura delle insufficienze ipofisarie.

Art. 2.

(Manifestazione di volontà alla donazione di organi o tessuti)

1. Tutti i cittadini a partire dal sedicesimo anno di età sono tenuti a manifestare l'assenso o il dissenso, sempre revocabili, alla donazione di organi o tessuti del proprio corpo successivamente al decesso, per prelievi a scopo di trapianto terapeutico.

2. Fino alla realizzazione di quanto disposto dall'articolo 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'assenso o il dissenso e le eventuali revoche possono essere espressi mediante dichiarazione agli uffici del comune di residenza che ne fanno annotazione sulla carta d'identità, o mediante dichiarazione sottoscritta o mediante dichiarazione resa dinanzi ad un notaio o al sanitario responsabile, o a chi ne fa le veci, del presidio ospedaliero presso cui il soggetto è degente.

3. L'assenso può anche essere espresso mediante dichiarazione alle associazioni di volontariato per la donazione di organi riconosciute dal Ministero della sanità, di cui all'articolo 24 della presente legge. Queste ultime rilasciano tessere sottoscritte dall'interessato.

4. Gli elementi documentativi comprovanti l'avvenuta manifestazione di volontà di cui ai commi 2 e 3 devono essere esibiti al sanitario che esegue il prelievo nei tempi previsti dalla presente legge per l'accertamento della morte.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 5.

(Manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti)

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

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

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

(Segue: *Testo dei proponenti*)

5. In caso di mancata esibizione degli elementi documentativi di cui al comma 4, il sanitario può procedere al prelievo.

6. La mancata dichiarazione di volontà costituisce assenso alla donazione di organi o tessuti.

7. Per i soggetti di età inferiore ai sedici anni o interdetti, la manifestazione di assenso o di dissenso, di cui al comma 1, è fornita, nelle circostanze e nei tempi previsti dalla presente legge per l'accertamento della morte, dai rispettivi rappresentanti legali.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo hanno effetto a decorrere dal centottantesimo giorno successivo alla pubblicazione della presente legge. Fino a tale data si applicano le disposizioni dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Art. 3.

(Divieto di rivelazione della identità del donatore e del ricevente)

1. È vietata la rivelazione della identità del donatore al ricevente e di quella del ricevente ai familiari del donatore.

Art. 4.

(Accertamento della morte da arresto cardiaco)

1. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, in caso di arresto cardiaco irreversibile, l'accertamento della morte deve essere effettuato mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

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

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

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

Soppresso. *(Collocato, in diversa formulazione, quale articolo 10 del testo proposto dalla Commissione)*

Soppresso.

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 1 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in identica formulazione, quale comma 2 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Segue: *Testo dei proponenti*)

Art. 5.

(Definizione di morte cerebrale)

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

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

a) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

b) assenza dei riflessi corneali;

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

d) assenza del riflesso della deglutizione; assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

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

3) condizione di silenzio elettrico cerebrale.

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

3. Le modalità di accertamento delle condizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo sono determinate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

4. Quando ricorrono le condizioni di cui al n. 1) del comma 1 è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio la direzione sanitaria di uno dei presidi ospedalieri, di cui al

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Soppresso.

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 3 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 4 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Cfr. il comma 5 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in diversa formulazione, quale articolo 3 del testo proposto dalla Commissione)

(Segue: *Testo dei proponenti*)

successivo articolo 10, della presenza di un probabile donatore di organo, e di mettere in opera tutte le misure necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

5. La direzione sanitaria è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui al successivo articolo 6 ed a comunicare la presenza di un possibile donatore al più vicino centro regionale o interregionale di riferimento o centro trapianti.

6. Il responsabile sanitario di turno dei reparti di degenza in cui sono ricoverati i soggetti di cui al precedente comma 4 è tenuto a indicare per iscritto alla direzione sanitaria i motivi per i quali sia stata esclusa la possibilità di prelevare organi o tessuti ai fini di trapianto terapeutico, nonostante la sussistenza delle condizioni stabilite dalla presente legge per la effettuazione delle operazioni di trapianto.

Art. 6.

*(Condizioni per la denuncia
di morte cerebrale)*

1. L'accertamento della morte nei casi di cui al precedente articolo 5 deve essere effettuato da un collegio medico, nominato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un anatomopatologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

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

3. La partecipazione al collegio è obbligatoria e rientra negli obblighi di ufficio del nominato.

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

5. Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel comma 1 dell'articolo 5, i sanitari di cui al comma 1 del presente articolo curano

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 1 dell'articolo 4 del testo proposto dalla Commissione)

Soppresso.

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 5 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in identica formulazione, quale comma 6 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 8 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in identica formulazione, quale comma 9 dell'articolo 1 del testo proposto dalla Commissione)

(Collocato, in diversa formulazione, quale comma 2 dell'articolo 4 del testo proposto dalla Commissione)

(Segue: *Testo dei proponenti*)

che siano effettuati gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore.

6. Le operazioni di prelievo si effettuano nelle strutture sanitarie di cui all'articolo 10.

Art. 7.

(*Equiparazione di norme*)

1. Gli accertamenti di morte di cui ai precedenti articoli 4 e 5 equivalgono a quelli previsti dall'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803.

Art. 8.

(*Prelievi nei casi di riscontro diagnostico o di operazioni autoptiche*)

1. È consentito il prelievo da cadavere sottoposto a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, relativamente ad organi per i quali è stato acquisito il consenso dell'anzidetta autorità.

2. Quando ritenga necessario procedere ad indagini autoptiche, l'autorità giudiziaria può disporre che queste vengano eseguite, qualora sia possibile, assieme alle operazioni di prelievo.

3. Nel caso di cui al comma 2, per le operazioni autoptiche può essere incaricato lo stesso sanitario che esegue il prelievo e che viene all'uopo nominato perito ai sensi dell'articolo 314 del codice di procedura penale.

Art. 9.

(*Disposizioni riguardanti la salma*)

1. Il prelievo deve essere praticato in modo da evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Soppresso. (*Collocato, in diversa formulazione, quale comma 2 dell'articolo 2 del testo proposto dalla Commissione*)

Soppresso.

Soppresso.

(Segue: Testo dei proponenti)

2. Dopo il prelievo il cadavere deve essere ricomposto con la massima cura.

3. Le spese, limitatamente a quelle per il solo trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello della sepoltura, in tutti i casi in cui il prelievo sia stato effettuato dal corpo di un donatore italiano in qualsiasi centro convenzionato, anche in territorio estero, sono a carico dell'unità sanitaria locale del luogo di residenza del donatore.

(V., in diversa formulazione, l'articolo 30 del testo dei proponenti)

Art. 10.

(Sedi dei prelievi di organi parenchimali)

1. Gli ospedali, gli istituti universitari nonchè gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati, in proprio o in convenzione, di reparti di rianimazione, di chirurgia generale, di neurochirurgia, di cardiologia, nonchè di servizi di elettroencefalografia ed anatomia patologica, sono tenuti a svolgere attività di prelievo. Lo svolgimento di tale attività è subordinato alla comunicazione al Ministero della sanità e all'inclusione del presidio sanitario con le anzidette caratteristiche nell'azione programmata della Regione per i trapianti di organi.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 6.

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

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

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

Art. 7.

(Sedi dei prelievi degli organi parenchimali)

1. Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati, in proprio o in convenzione, di reparti di rianimazione, di chirurgia generale, di neurochirurgia, di cardiologia, nonchè di servizi di elettroencefalografia ed anatomia patologica, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, subordinatamente ad una comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

2. 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.

Art. 11.

(Obblighi relativi alla documentazione clinica)

1. Dell'accertamento della morte e delle operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti appositi analitici verbali.

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

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

4. I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi del successivo articolo 13 sono conservati nell'archivio del presidio, istituto o casa di cura nei quali prestano servizio gli operatori sanitari che hanno effettuato il prelievo.

Art. 12.

(Personale sanitario addetto ai prelievi ed ai trapianti)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

Art. 8.

(Obblighi relativi alla documentazione clinica)

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

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

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

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

Art. 9.

(Personale sanitario addetto ai prelievi ed ai trapianti)

1. I sanitari che effettuano i prelievi possono, su richiesta, eseguirli anche presso strut-

(Segue: Testo dei proponenti)

1. I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

(V., in diversa formulazione, l'articolo 3 del testo dei proponenti)

Art. 13.

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

1. Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare possono essere effettuate in luoghi diversi da quelli indicati nell'articolo 10 ed anche a domicilio, purchè siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 2.

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

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

ture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.

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

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

Art. 10.

(Divieto di rivelazione di identità)

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

Art. 11.

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

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

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

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

(Segue: Testo dei proponenti)

Art. 14.

*(Sedi e modalità autorizzative
per le operazioni di trapianto)*

1. Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso i presidi ospedalieri, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità e che siano stati inclusi nell'azione programmata della Regione per i trapianti.

2. L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata accertata l'idoneità delle strutture sopraindicate in relazione al personale addetto, alle attrezzature e all'organizzazione per quanto attiene l'intervento chirurgico, il trattamento post-trapianto e il monitoraggio immunologico del paziente che ha ricevuto il trapianto.

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

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

Art. 15.

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

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 12.

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

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

2. Il rilascio dell'autorizzazione deve tener conto della razionale distribuzione dei centri sul territorio nazionale al fine di rendere funzionale il rapporto tra numero dei centri e numero dei donatori.

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

4. *Identico.*

5. *Identico.*

Art. 13.

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

Identico.

(Segue: Testo dei proponenti)

Art. 16.

(Azione programmata delle Regioni per i trapianti e costituzione di centri regionali o interregionali di riferimento)

1. Le Regioni singole o in accordo tra loro definiscono l'azione programmata per i trapianti di organi e tessuti prelevati da cadavere e a tal fine provvedono agli stanziamenti necessari da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa sanitaria.

2. Le Regioni singole o in accordo tra loro, con riferimento all'azione programmata per i trapianti di cui al precedente comma 1, ricevuta dal Ministero della sanità la comunicazione sull'attivazione dei centri di prelievo di cui agli articoli 10 e 13 e dei centri di trapianto di cui all'articolo 14, promuovono la costituzione di centri regionali o interregionali di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

3. Le unità sanitarie locali cui appartengono i presidi ospedalieri, nonchè gli istituti universitari, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le case di cura di cui agli articoli 10 e 14 devono convenzionarsi con i centri di cui al comma 2.

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

5. Il centro regionale o interregionale di riferimento comunica agli enti convenzionati i criteri per stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto e il protocollo operativo per l'invio al centro, ove necessario, dei dati e dei materiali biologici richiesti per stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 14.

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

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

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

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

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

Soppresso.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

Art. 17.

(Composizione e funzioni dei centri di riferimento)

1. Il centro è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti convenzionati e da un rappresentante designato dalle Regioni interessate, scelti tra sanitari che svolgono la propria attività nel campo dei trapianti. Il comitato designa nel suo seno un coordinatore. Del comitato fa parte anche un funzionario amministrativo designato dalle Regioni interessate con funzioni di segretario.

2. Le funzioni del centro regionale o interregionale di riferimento sono determinate dal regolamento di esecuzione della presente legge.

3. Il centro, per l'espletamento delle sue funzioni, può avvalersi delle strutture e delle competenze degli enti convenzionati secondo le modalità ed i programmi periodicamente definiti dal comitato di gestione di cui al comma 1.

4. Le convenzioni di cui all'articolo 16 dovranno prevedere la funzionalità permanente del centro nell'arco delle ventiquattro ore e per tutti i giorni dell'anno, con la reperibilità costante di almeno due sanitari, di cui uno con competenze nel campo della immunologia clinica. A tale scopo dovranno essere previsti i necessari adeguamenti delle piante organiche delle strutture interessate.

Art. 18.

(Centro nazionale di riferimento e registro centrale dei trapianti)

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro nove mesi dall'entrata in vigore della presente legge, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro nazionale di riferimento per i trapianti di organo, con il compito di determinare gli *standards* genetici, biologici e tecnici necessari per stabilire la

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 15.

(Composizione e funzioni dei centri di riferimento)

1. Il centro interregionale di riferimento è gestito da un comitato composto dai rappresentanti degli enti convenzionati e da un rappresentante designato dalle Regioni interessate, scelti tra sanitari che svolgono la propria attività nel campo dei prelievi e dei trapianti. Il comitato designa nel suo seno il coordinatore. Del comitato fa parte anche un funzionario amministrativo designato dalle Regioni interessate con funzioni di segretario.

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

Soppresso.

Soppresso.

Art. 16.

(Coordinamento dei centri interregionali)

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

(Segue: *Testo dei proponenti*)

compatibilità fra soggetti donatori e soggetti riceventi il trapianto.

2. Il personale del Centro è designato con lo stesso decreto, di cui al comma 1, fra i dipendenti dell'Istituto.

3. Per lo svolgimento dei compiti, di cui al comma 1, il Centro si avvale di una consulta tecnica della quale fanno parte i responsabili dei centri regionali o interregionali di riferimento di cui all'articolo 17 e cinque esperti nel settore dei trapianti di organo, nominati dal Ministero della sanità.

4. Il Centro nazionale di riferimento di cui al comma 1 cura la tenuta e l'aggiornamento del registro centrale dei trapianti.

5. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede, a decorrere dal 1987, mediante stanziamenti da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità.

6. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 19.

(*Produzione di sieri immuni*)

1. Il Centro nazionale ed i centri regionali o interregionali di riferimento possono produrre sieri contenenti immunoglobuline umane anti-HLA, secondo le disposizioni definite con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 20.

(*Istituzione di borse di studio*)

1. Il Ministro della sanità istituirà annualmente con proprio decreto, su proposta del Consiglio sanitario nazionale, borse di studio in favore di sanitari e di personale anche non laureato, comunque operanti nelle strutture

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Art. 17.

(*Istituzione di borse di studio*)

1. Il Ministro della sanità istituisce annualmente con proprio decreto, su proposta del Consiglio sanitario nazionale, borse di studio in favore di sanitari e di personale anche non laureato, comunque operanti nelle strutture

(Segue: *Testo dei proponenti*)

destinate alle attività di cui alla presente legge.

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

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

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dovranno tenere conto, in sede di fissazione dei parametri di piano per l'adozione delle piante organiche da parte delle unità sanitarie locali, delle particolari necessità di personale nelle strutture destinate alle attività di cui alla presente legge.

Art. 21.

(Prelievo ed utilizzazione della ipofisi)

1. Il Ministro della sanità, sentite le Regioni, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

a) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;

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

c) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili.

2. In base al decreto, di cui al comma 1, l'Istituto superiore di sanità stipula convenzio-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

destinate alle attività di cui alla presente legge, con particolare riguardo alle strutture e alle attività dei reparti di rianimazione.

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

3. *Identico.*

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

Art. 18.

(Prelievo ed utilizzazione della ipofisi)

1. *Identico.*

Soppresso.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

ni con centri specializzati o stabilimenti farmaceutici, sia per la raccolta delle ipofisi prelevate da cadaveri presso ospedali o istituti universitari ai sensi dell'articolo 10, sia per la fornitura all'Istituto superiore di sanità medesimo degli estratti ipofisari iniettabili.

3. Le ghiandole ipofisarie verranno inviate ai sopraindicati centri e stabilimenti a cura della direzione sanitaria degli ospedali e degli istituti universitari secondo le disposizioni emanate dall'Istituto superiore di sanità.

4. L'Istituto individua i presidi ospedalieri e gli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario e vigila sulla distribuzione degli estratti, effettuata esclusivamente e gratuitamente alle anzidette strutture, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste alle stesse pervenute.

5. I presidi ospedalieri e gli istituti universitari di cui al comma 4 possono anche avvalersi dei medici curanti per le cure praticabili a domicilio.

Art. 22.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere)

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

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

Art. 23.

(Rimborso delle spese di viaggio ai pazienti)

1. Sono a carico delle unità sanitarie locali, secondo modalità stabilite dalla Regione, le

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Soppresso.

Soppresso.

Soppresso.

Art. 19.

(Importazione ed esportazione di parti di cadavere)

Identico.

Art. 20.

(Rimborso delle spese di viaggio ai pazienti)

Identico.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

spese per le eventuali iscrizioni dei pazienti iperimmunizzati nelle liste delle organizzazioni nazionali ed internazionali che operano per facilitare i trapianti nei soggetti iperimmunizzati e le spese di viaggio dei pazienti per accedere ai centri di trapianto sul territorio nazionale nonché quelle per accedere ai centri aventi sede all'estero.

Art. 24.

(*Educazione sanitaria*)

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

2. Il Ministro della sanità, entro i sei mesi successivi alla pubblicazione della presente legge, adotta adeguate misure volte a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni di cui alla presente legge, con particolare riguardo a quelle previste all'articolo 2, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle unità sanitarie locali, alle scuole ed alle Forze armate.

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

4. Al raggiungimento dei fini di cui al comma 1 del presente articolo dovranno collaborare anche i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo.

5. Stanziamenti per le iniziative di cui al comma 3 del presente articolo potranno essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria.

6. Per i fini di cui al presente articolo, lo

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 21.

(*Educazione sanitaria*)

1. *Identico.*

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

3. *Identico.*

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

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

6. Per i fini di cui al presente articolo, lo

(Segue: *Testo dei proponenti*)

Stato, le Regioni e le unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato per la donazione di organi riconosciute dal Ministero della sanità e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

Art. 25.

(*Sanzioni amministrative*)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano vigilano, anche a mezzo degli uffici dipendenti, sulla esecuzione della presente legge e, qualora accertino la violazione delle disposizioni contenute nella stessa, irrogano le sanzioni di cui al successivo comma 2, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

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

3. La predetta sanzione non si applica congiuntamente alle pene previste dai successivi articoli 28 e 29.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Stato, le Regioni e le unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

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

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

Art. 22.

(*Sanzioni amministrative*)

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

2. *Identico.*

Soppresso.

(Segue: Testo dei proponenti)

Art. 26.

(Commercio di parti del corpo proprio o altrui)

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

2. La pena è aumentata se il fatto è commesso per il prelievo di parti del corpo di altra persona.

Art. 27.

(Commercio di parti di cadavere)

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

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

Art. 28.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle modalità di accertamento della morte)

1. La inosservanza delle disposizioni relative alle condizioni e modalità di accertamento della morte di cui all'articolo 4, all'articolo 5, comma 2, e all'articolo 6, commi 1 e 4, della presente legge è punita, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Soppresso.

Art. 23.

(Commercio di parti di cadavere)

Identico.

Soppresso.

(Segue: *Testo dei proponenti*)

Art. 29.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni sul consenso)

1. Chiunque proceda al prelievo da cadavere senza osservare le condizioni di cui all'articolo 2 della presente legge è punito ai sensi dell'articolo 413 del codice penale.

Art. 30.

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

1. È consentita la donazione del proprio corpo per fini didattici e di ricerca, mediante volontà chiaramente espressa in vita.

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 24.

(Sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni sul consenso)

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

Soppresso. *(Collocato, in diversa formulazione, quale articolo 6 del testo proposto dalla Commissione)*

Art. 25.

(Abrogazione di norme in contrasto con la presente legge)

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

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

Art. 26.

(Disposizioni finanziarie)

1. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 17 e 21, valutato

(Segue: *Testo dei proponenti*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

in lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1988, 1989 e 1990 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 2074 dello stato di previsione del Ministero della sanità per il 1988 ed ai corrispondenti capitoli per gli esercizi successivi.

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

DISEGNO DI LEGGE N. 870

D'INIZIATIVA DEI SENATORI SIGNORELLI ED ALTRI

Art. 1.

(Assenso)

1. L'espianto del bulbo oculare o di sue parti è consentito quando il deceduto abbia in vita manifestata volontà positiva oppure quando si sia ottenuto l'assenso concorde degli stretti congiunti.

Art. 2.

(Accertamento di morte)

1. Al fine di procedere all'espianto di cui all'articolo 1, la morte clinica deve essere accertata da un medico esperto di elettrocardiografia attraverso un elettrocardiogramma che deve risultare piatto per almeno venti minuti primi.

Art. 3.

(Modalità di esecuzione)

1. L'espianto può essere eseguito da personale medico o paramedico specificatamente

preparato anche al domicilio del defunto, con modalità che garantiscano il rispetto della salma.

Art. 4.

(Innesto)

1. L'innesto corneale costituisce intervento chirurgico sul segmento anteriore del bulbo e come tale soggiace alle disposizioni di legge in vigore.

Art. 5.

(Centri di raccolta)

1. L'organizzazione, il funzionamento e il controllo dei centri di raccolta delle cornee sono demandati agli organi regionali, i quali dispongono motivatamente in ordine alle precedenze ed alle urgenze degli interventi.

Art. 6.

(Disposizioni finali)

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