SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

(N. 1211)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MELANDRI, BOMPIANI, FORNI, COCO, AMADEO, SICA, COLOMBO Vittorino (V.) e MEZZAPESA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 DICEMBRE 1980

Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico

ONOREVOLI SENATORI. — La legge 2 dicembre 1975, n. 644, generalmente considerata, per il complesso delle norme che la costituiscono, sostanzialmente rispondente alle esigenze di una adeguata regolamentazione dei problemi connessi al prelievo di organi da cadavere e al relativo trapianto, ha manifestato, nel corso della sua concreta applicazione, alcuni importanti limiti che hanno determinato una forte contrazione dei trapianti, come dimostrano, in particolare, le statistiche relative ai trapianti di rene, passati da oltre 150 nel 1977 a meno di 50 nel 1979.

Le cause di questo negativo andamento vanno fondamentalmente attribuite alle disposizioni concernenti le operazioni richieste ai fini dell'accertamento della morte (articolo 3, primo comma); alla procedura richiesta per la concessione di autorizzazione agli enti od istituti presso i quali effettuare i prelievi (articolo 3, secondo e quinto comma); alla struttura dei collegi medici chiamati ad accertare la morte del soggetto (articolo 3, quinto comma); al rilievo del consenso del soggetto vivente e dei parenti ed affini in ordine al prelievo (articolo 6); alla mancata previsione di particolari rimborsi o compensi, rispettivamente per il trasporto del cadavere dal luogo del prelievo, e per il lavoro straordinario svolto per la effettuazione delle operazioni di prelievo o di trapianto.

Il presente disegno di legge intende apportare alla legge n. 644 del 1975 le modificazioni od integrazioni necessarie od opportune, sulla base di tre fondamentali criteri ispiratori:

1) *l'accertamento della morte del soggetto*: è il punto più altamente delicato e drammatico del problema. Esso va effettuato secondo tecniche e procedimenti di estremo assoluto rigore, senza peraltro esigere verifiche od interventi chiaramente superflui. In questo quadro, da una parte, viene proposta la cancellazione della seconda parte del primo comma dell'articolo 3, che, dopo l'avvenuta constatazione, per non meno di 20 minuti primi, dell'elettrocardiogramma piatto, prevede altresì l'accertamento della assenza di attività elettrica cerebrale, spon-

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1600) — 2/3/4

tanea o provocata, quest'ultima tanto inutile quanto complessa; dall'altra, viene proposta una nuova e più rigorosa formulazione, dal punto di vista tecnico-scientifico, dell'articolo 4 della legge, riguardante l'accertamento di morte nei soggetti affetti da lesioni cerebrali primitive;

2) *la donazione di organi*: essa va considerata atto altamente umanitario, e coerente con quello spirito di solidarietà interpersonale che deve animare i rapporti tra gli uomini.

Per questo, si è ritenuto opportuno proporre di sancire che l'atto di donazione venga considerato positivamente valutato ed il consenso ad esso normalmente concesso, fino a che non sia intervenuta volontà in contrario, durante la vita, da parte del soggetto interessato.

Coerentemente a ciò, per i cadaveri sottoposti ad operazioni autoptiche o agli accertamenti diagnostici di cui alla legge 15 febbraio 1961, n. 83, viene introdotta l'ipotesi di divieto di trapianto quando il soggetto in vita in questo senso si sia espresso (il testo attuale prevede, al contrario, che in questi casi il prelievo possa essere comunque effettuato); per tutti gli altri casi, viene escluso che parenti ed affini possano sostituirsi alla esplicita volontà del soggetto nel negare o concedere l'autorizzazione al prelievo, salvo ovviamente il caso di cadaveri di minori o di sottoposti a tutela. Pertanto, il prelievo potrà essere sempre effettuato (salva l'eccezione di cui sopra) quando esso non sia stato esplicitamente rifiutato in vita dal soggetto interessato. Da un altro punto di valutazione, poichè la donazione di organi è atto beneficiante la società, tutte le spese che possano essere incontrate dalla famiglia (trasporti, eccetera) vanno poste a carico del Servizio sanitario nazionale; e le maggiori spese sostenute dagli enti ed organismi per compensi straordinari al personale medico e paramedico impegnato in operazioni di prelievo o di trapianto vanno consentite in integrazione ai compensi da contratto, secondo misure e modalità annualmente determinate dalla Regione competente;

3) *le procedure burocratiche*: tenuto conto della esigenza imprescindibile di andare alla effettuazione delle operazioni di prelievo entro termini di tempo non superabili, le procedure burocratiche vanno definite in modo essenziale, allo scopo di una loro rapida esplicazione.

Rispondono a questo criterio le norme proposte in ordine:

a) alle autorizzazioni e relativi procedimenti di concessione delle stesse: si è ritenuto, in particolare, che per enti ed istituti pubblici non debba richiedersi alcuna autorizzazione per quanto riguarda le operazioni di prelievo;

b) ai luoghi nei quali possono essere effettuati innesti di cornea o altre parti del bulbo oculare: devono potersi effettuare anche presso istituti o case di cura privati autorizzati;

c) alla struttura del Collegio medico competente ad accertare la morte del soggetto nei casi di cui all'articolo 3 della legge n. 644: non viene ritenuta necessaria la presenza di un esperto in elettroencefalografia, in relazione alla modifica proposta al primo comma dell'articolo 3 della legge medesima.

Onorevoli senatori, è condivisa da tutti l'urgenza di rendere la effettuazione dei prelievi, entro rigorosi ed accertati criteri, la più razionale e diffusa possibile, in relazione alle necessità che al riguardo sussistono.

I proponenti ritengono che l'adozione delle norme proposte, salvaguardando la struttura della legge 2 dicembre 1975, n. 644, costituisca un atto di saggio recepimento delle risultanze sperimentate in questi pochi anni di applicazione della legge e un contributo a rendere possibile (o più probabile) la salvezza di tante persone duramente colpite, o almeno il sostanziale miglioramento delle loro condizioni di salute, con ciò anche interpretando voti ed istanze ripetutamente ed insistentemente rappresentati dalle maggiori organizzazioni sanitarie e civili del nostro Paese, direttamente interessate a questo problema.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il primo comma dell'articolo 2 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Dai cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria è consentito il prelievo a scopo di trapianto terapeutico, salvo quanto disposto dal successivo articolo 5 ».

Art. 2.

L'articolo 3 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo l'adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 4, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma, protratto per non meno di venti minuti primi.

Le operazioni di prelievo possono essere effettuate negli ospedali civili e militari, negli istituti universitari, negli istituti di ricerca pubblici e privati, nelle case di cura private.

Gli istituti e le case di cura private devono essere autorizzati dal Ministero della sanità, che rilascia l'autorizzazione stessa ai sensi del secondo e terzo comma dell'articolo 10 della presente legge.

Le operazioni di prelievo del bulbo oculare o di parti di esso possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli sopra indicati, purchè eseguite da sanitari appar-

tenenti agli enti, istituti e case di cura di cui ai precedenti secondo e terzo comma.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno esperto in cardiologia, designati dalla Direzione sanitaria ».

Art. 3.

L'articolo 4 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

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

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

a) le pupille sono fisse nel diametro e non reagiscono alla luce incidente;

b) mancano i riflessi corneali;

c) non è suscitabile alcuna risposta motoria nei territori innervati dai nervi cranici;

d) manca il riflesso della deglutizione e la tosse non viene suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

2) assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale;

3) elettroencefalogramma con assenza di potenziali elettrici superiori a 2 u. V./mm.

L'inizio della coesistenza delle condizioni predette determina il momento della morte, ma questa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante un successivo periodo di almeno 6 ore, sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

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

Le condizioni di cui al punto 2) del primo comma dovranno essere controllate almeno una seconda volta nel corso delle 6 ore di osservazione avendo cura di garantire, ogni volta, sicure condizioni di ossigenazione (sia attraverso ventilazione strumentale, che per diffusione) e di ipercapnia (definita da una pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso superiore a 40 mm. di mercurio).

L'accertamento dell'assenza di attività elettrica cerebrale dovrà essere effettuata per periodi di 30 minuti primi, ripetuti ogni tre ore durante le sei ore di osservazione attraverso un minimo di otto elettrodi piazzati simmetricamente sulla teca cranica alla distanza di almeno 10 cm. l'uno dall'altro.

Qualora durante il periodo di osservazione si verifichi la cessazione spontanea del battito cardiaco, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel primo comma dell'articolo 3 ».

Art. 4.

All'articolo 5 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« L'iniziativa diretta all'effettuazione delle operazioni di cui ai commi precedenti è assunta dal medico anestesista-rianimatore facente parte del collegio, o dal sanitario da lui incaricato ».

Art. 5.

L'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

« Il prelievo da cadavere è vietato quando in vita il soggetto abbia specificatamente negato, in forma scritta od orale, sicuramente accertata, il proprio assenso.

Il prelievo è altresì vietato qualora si intenda procedere sul cadavere di un soggetto, comunque sottoposto a tutela, ed interven-

ga, a seguito di formale proposta, opposizione del tutore.

Il prelievo è, infine, vietato nel caso in cui il deceduto non sia identificato ».

Art. 6.

All'articolo 7 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto il seguente comma:

« Il trasporto della salma del donatore dal centro di prelievo al proprio domicilio è a totale carico del Servizio sanitario nazionale ».

Art. 7.

All'articolo 10 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è aggiunto il seguente comma:

« Per l'innesto della cornea, l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o di parti di cadavere per le quali le indagini di istocompatibilità non siano necessarie, l'autorizzazione di cui al presente articolo può essere rilasciata anche agli istituti e alle case di cura privati ».

Art. 8.

Il personale necessario all'espletamento delle funzioni e dei servizi di cui alla presente legge è tenuto a prestare la sua attività nell'ente od istituto anche oltre il normale orario di servizio.

Nel caso in cui detto personale dovesse superare l'orario straordinario retribuibile a norma di contratto, verrà corrisposta allo stesso una integrazione la cui misura e modalità di corresponsione saranno annualmente determinate dalla Regione competente.