SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

(N. 1496)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità

(ANIASI)

di concerto col Ministro « ad interim » di Grazia e Giustizia

(DARIDA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 25 MAGGIO 1981

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

ONOREVOLI SENATORI. — La legge 2 dicembre 1975, n. 644, seguìta 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 di sua applicazione i risultati sperati. La prova più evidente è data dal fatto che i trapianti renali, cui principalmente la legge era finalizzata, sono diminuiti di numero col passare degli anni, quando invece il drammatico incremento dei nefropatici cronici e l'insufficienza dei centri di dialisi avrebbero dovuto al contrario indurre ad un aumento dei trapianti, e ciò non solo per gli indiscutibili obiettivi di natura terapeutica, ma anche per valutazioni di carattere economico.

L'insufficienza della legge 2 dicembre 1975, n. 644, rispetto ai fini proposti è stata denunciata ripetutamente ed unanimemente dai più qualificati operatori, associazioni ed enti scientifici, e ne è conferma la presentazione di tre proposte di legge di iniziativa parlamentare (atto Camera n. 227 presentato il 28 maggio 1979, d'iniziativa dei deputati Seppia ed altri; atto Camera n. 1250 presentato il 10 gennaio 1980, di iniziativa dei deputati Gaiti ed altri; atto Senato n. 1211 presentato il 4 dicembre 1980, d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri) per modificare la disciplina sinora vigente.

Essendo, però, apparso necessario per l'elevato numero delle modifiche predisporre una disciplina che sia ad un tempo più organica e più chiara nella sua applicazione, è stato predisposto il presente disegno di legge, cui si è data una struttura che si

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1600) — 2-3-4

ritiene più idonea al raggiungimento delle finalità prefisse.

Fermo restando il divieto di prelievo dell'encefalo e delle ghiandole della sfera genitale e della procreazione, è stata prevista la possibilità di prelievo di ogni altro organo, compresa l'ipofisi (art. 1).

Nell'affrontare il delicato problema della rilevanza della volontà di chi, dopo la morte, è sottoposto al prelievo, è stata prevista (art. 2) una prima ipotesi in cui il prelievo è ammesso indipendentemente da ogni volontà espressa al riguardo. Trattasi dei cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 1 della legge 15 febbraio 1961, n. 83 (persone decedute senza assistenza sanitaria, trasportate in ospedale od obitorio; persone di cui sia dubbia la causa della morte, eccetera). Il prelievo è ammesso, inoltre, allorchè in vita sia stato manifestato l'assenso in una qualsiasi forma, anche mediante comportamento inequivoco, come principalmente l'iscrizione ad una associazione di donatori di organi. Per i minori e gli incapaci l'assenso è manifestato dai rispettivi rappresentanti legali.

Il prelievo è ammesso, infine, anche quando non risulti che sia stata assunta una precisa posizione rispetto a tale evento.

A fronte delle ipotesi anzidette è stata prevista quella del divieto assoluto di prelievo nel solo caso che il soggetto abbia esplicitamente dichiarato di non consentire tale prelievo. Si è in tal modo inteso attribuire peso determinante alla volontà dei soggetti, privilegiando, in caso di silenzio, la possibilità del prelievo con esclusione di interferenze od opposizione di congiunti in momenti di estrema emozione, senza la necessaria serenità e ponderazione dei fini altamente sociali ed umanitari dell'operazione.

L'accertamento della morte è regolato dall'articolo 3 mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi ad opera di un collegio di tre medici, di cui uno specialista cardiologo.

Quando vi sia una lesione cerebrale, ma non anche il fermo del battito cardiaco, la morte si intende verificata in presenza di accurati accertamenti e minuziose condizioni (art. 4). In tal caso è previsto l'obbligo di avvertire la Direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organo, essendo solo così possibile predisporre il prelievo per le operazioni di trapianto di organi che siano idonei all'utilizzazione (ad esempio i reni).

Per l'accertamento della morte cosiddetta cerebrale il collegio medico ha una particolare composizione (art. 5).

Alla tutela dell'integrità del cadavere e per le spese di trasporto si provvede con l'articolo 6.

Importante è l'innovazione che si è introdotta con l'articolo 7, secondo cui il prelievo può effettuarsi in tutte le strutture ospedaliere con la sola condizione che ne sia data comunicazione una volta per tutte al Ministero della sanità. L'autorizzazione costituisce condizione solo per la casa di cura privata. Il prelievo della cornea è possibile in ogni luogo, purchè effettuato da sanitario di presidio ospedaliero o di casa di cura privata convenzionata.

Con l'articolo 8 vengono predisposti adempimenti formali di verbalizzazione delle operazioni di prelievo.

Ad evitare anche il solo sospetto di interesse criminoso al prelievo ed al trapianto, si prescrive che i medici che effettuano il prelievo ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte (art. 9).

Con l'articolo 10 viene disciplinata l'autorizzazione alle operazioni di trapianto con l'intento soprattutto di semplificare la vigente disciplina, dimostratasi macchinosa.

È prevista l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria, allorchè la morte sia conseguenza di reato (art. 11).

Al fine di realizzare una organica raccolta di dati per i trapianti è prevista la creazione di centri regionali e interregionali (art. 12).

Alla raccolta delle ipofisi, alla loro distribuzione e utilizzazione si provvede con gli articoli 13 e 14, mentre per le operazioni di importazione ed esportazione di parti di cadavere si provvede con l'articolo 15.

Ferma restando l'applicazione delle norme previste dal codice penale a tutela del cadavere (art. 410 e seguenti, codice penale), è stata prevista, sotto la spinta di una esigenza unanimemente avvertita, la depenalizzazione delle violazioni delle norme introdotte con la presente legge, stabilendosi che tali violazioni sono punite con una sanzione pecuniaria da irrogarsi con provvedimento del Ministero della sanità.

Le finalità sicuramente umanitarie delle operazioni di prelievo o di trapianto di organi costituiscono oggetto di educazione sanitaria ed a ciò viene interessato il Ministero della sanità con particolari attività (articolo 17).

In analogia con quanto prescritto dalla legge n. 644 del 1975, è prevista l'emanazione di un regolamento per l'esecuzione della presente legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico è consentito nei casi e con le modalità di cui agli articoli successivi.

Il prelievo può essere effettuato, previo accertamento della morte, anche in deroga alle disposizioni concernenti il periodo di osservazione previsto dal vigente regolamento di polizia mortuaria.

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

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

Art. 2.

È consentito il prelievo dai cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 1 della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o sottoposti ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, salvo quanto disposto dal successivo articolo 11.

È consentito, altresì, il prelievo dai cadaveri delle persone che abbiano manifestato il proprio assenso in una qualsiasi forma e delle persone di cui non consti la volontà. Per i minori e gli incapaci l'assenso è manifestato dai rispettivi rappresentanti legali.

Il prelievo è vietato solo quando risulti che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

Art. 3.

Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, quando sono da compiere operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'arti-

colo 4, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui un cardiologo.

Art. 4.

Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione, si intende verificato lo stato di morte quando, 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) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

b) assenza dei riflessi corneali ed oculovestibolari;

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

d) assenza di deglutizione riflessa; assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale;

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

3) assenza di potenziali elettrici cerebrali superiori a 8 micron.

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 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 numero 1) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiore ad un'ora.

Le condizioni di cui al numero 2) del primo comma devono 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 effettuato per periodi di 30 minuti primi, ripetuto dopo 3 ore e dopo 5 ore e 30 minuti di osservazione, attraverso un minimo di 8 elettrodi piazzati simmetricamente sulla teca cranica alla distanza di almeno 10 centimetri l'uno dall'altro.

Le condizioni e le modalità di accertamento come innanzi stabilite possono essere modificate sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, mediante decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Quando ricorrano le condizioni di cui al numero 1), è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organo.

Art. 5.

L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico composto da un medico legale o, in mancanza, da un anatomopatologo; da un medico anestesista rianimatore e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neuropsichiatra infantile o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

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

Durante l'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti curano che siano effettuati gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore, comunicandone i risultati immediatamente al cen-

tro regionale o interregionale di riferimento di cui all'articolo 12.

Art. 6.

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

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

Le spese per il trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello di sepoltura sono a carico dell'USL nei cui territori è avvenuto il prelievo.

Art. 7.

Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in tutti gli ospedali civili e militari, nonchè negli istituti universitari e negli istituti di ricerca. La disponibilità di detti enti alle operazioni di prelievo è comunicata al Ministero della sanità.

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

Le operazioni di prelievo della cornea possono effettuarsi anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti, purchè eseguite da sanitari appartenenti agli enti indicati nel presente articolo.

Art. 8.

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

Sia il primo, sia il secondo dei predetti verbali devono essere trasmessi in copia entro le quarantotto ore successive alla procura della Repubblica e all'Assessorato alla sanità della Regione nella quale ha avuto luogo il prelievo.

L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio del presidio ospedaliero, dell'istituto universitario o di ricerca, dell'ospeda-

le militare o della casa di cura privata ove è stato eseguito il prelievo.

I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi dell'ultimo comma dell'articolo 7 sono conservati nell'archivio del presidio, istituto o casa di cura ai quali appartengono i sanitari che hanno effettuato il prelievo.

Art. 9.

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

Art. 10.

Le operazioni di trapianto debbono essere effettuate esclusivamente presso i presidi ospedalieri e gli istituti universitari e gli istituti di ricerca che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata accertata la competenza medico-chirurgica e biologica dei sanitari preposti agli interventi, nonchè l'idoneità delle strutture ed attrezzature esistenti. Sarà accertata a cura dell'Istituto superiore di sanità l'organizzazione della ricerca immunologica effettuata direttamente in sede o presso il centro regionale o interregionale di riferimento.

Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio l'autorizzazione è richiesta solo per le case di cura private o convenzionate.

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

Art. 11.

Se si sospetta che la morte della persona di cui si intende utilizzare il corpo per prelievi a scopo di trapianto sia conseguenza di reato, l'operazione di prelievo deve essere espressamente autorizzata dall'autorità giudiziaria, che ne determina i limiti e le condizioni.

Art. 12.

In ogni Regione i presidi ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca e le case di cura private convenzionate, di cui agli articoli 7 e 10, devono convenzionarsi per la istituzione e la gestione di un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

Le regioni promuovono la costituzione dei centri indicati nel comma precedente.

Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati i dati necessari per stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto.

Art. 13.

Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi con il compito di determinare gli *standards* genetici, biologici e tecnici necessari per stabilire la compatibilità fra soggetti donatori e soggetti riceventi il trapianto.

Art. 14.

L'Istituto superiore di sanità dispone le opportune modalità mediante convenzione con centri specializzati o stabilimenti farmaceutici, sia per la raccolta delle ipofisi prelevate da cadavere presso ospedali o istituti universitari, sia per la fornitura all'Istituto superiore di sanità medesimo degli estratti ipofisari iniettabili.

Le ghiandole ipofisarie verranno inviate a cura della direzione sanitaria degli ospedali o degli istituti universitari secondo le disposizioni emanate dall'Istituto superiore di sanità.

L'Istituto vigila sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente ai presidi ospedalieri e agli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario, in base

al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste delle regioni.

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

Art. 15.

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

1) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;

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

3) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili, ai sensi del terzo comma dell'articolo 14.

Art. 16.

L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge è disciplinata ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592.

Le spese per il trasporto in Italia o dall'estero di parti di cadavere a scopo terapeutico sono a carico degli organi del Servizio sanitario nazionale.

Art. 17.

Nello spirito della legge 23 dicembre 1978, n. 833, l'educazione sanitaria deve estendersi alla tematica della presente legge.

Per favorire la raccolta e lo scambio dei dati, il Ministero della sanità istituisce un registro centrale dei dati utili al fine indicato, mantiene contatti con enti e istituzioni estere che si occupano del problema dei trapianti di organo e raccoglie i rapporti sui trapianti, che verranno redatti dagli enti a ciò autorizzati.

Art. 18.

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 100.000 fino a lire 3.000.000, da irrogarsi con provvedimento del Ministero della sanità, con le forme e modalità previste dalla legge 24 dicembre 1975, n. 706.

Art. 19.

Chiunque riceve denaro o altre utilità ovvero ne accetta la promessa per consentire il prelievo dopo la morte di parti del proprio corpo o di quello di altra persona 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 mila a lire 2 milioni.

Art. 20.

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 300 mila a lire 3 milioni.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

Art. 21.

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

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge verrà emanato, su proposta del Ministro della sanità di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, il regolamento di esecuzione della presente legge. Fino a tale data si osserveranno, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.