

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

Nn. 220 e 348-A/R

## RELAZIONE DELLA 12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE MARTELLI)

Comunicata alla Presidenza il 31 luglio 1995

*a seguito del nuovo esame susseguente alla nuova assegnazione in sede redigente disposta il 10 maggio 1995 e alla successiva remissione in sede referente, disposta ai sensi dell'articolo 35, comma 2 del Regolamento il 21 giugno 1995*

SUI

## DISEGNI DI LEGGE

Manifestazione di volontà per il prelievo di organi, tessuti e cellule per il trapianto terapeutico (n. 220)

**d'iniziativa dei senatori BETTONI BRANDANI, STEFANO e  
PIETRA LENZI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 MAGGIO 1994

Norme in materia di prelievo di organi, tessuti e cellule per il trapianto terapeutico (n. 348)

**d'iniziativa dei senatori TORLONTANO, DI ORIO, VALLETTA e  
ANDREOLI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 MAGGIO 1994

**INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Parere della 1 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	7
Testo proposto dalla Commissione .....	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - Il provvedimento all'esame dell'Assemblea, salvo qualche modifica non rilevante rispetto all'impianto complessivo, è identico al testo già licenziato dalla Commissione igiene e sanità nel marzo scorso, su cui peraltro nell'ambito della stessa Commissione si era registrato un larghissimo consenso. Successivamente il provvedimento è stato riassegnato in Commissione in sede redigente, ma la Commissione ha ritenuto opportuno rimetterlo nuovamente all'Aula al fine di sollecitare un dibattito il più ampio e approfondito possibile, data la delicatezza della materia.

Pur riconoscendosi che il problema dei trapianti d'organo, che investe una tematica particolarmente delicata e complessa, non possa essere risolto esclusivamente mediante l'approvazione di una legge, è tuttavia molto importante che esistano norme precise, che, da un lato, diano certezze e garanzie a tutti i cittadini e, dall'altro, sollecitino un processo, sul piano etico e culturale, che consenta lo sviluppo della cultura della donazione come atto di assunzione di responsabilità e amore che proprio per tale motivo deve essere fatto in vita e non delegato ai parenti dopo la morte.

È ormai largamente riconosciuta la enorme efficacia terapeutica del trapianto. Per coloro che si trovano all'ultimo stadio della malattia renale il trapianto di rene costituisce la migliore possibilità di riabilitazione e di sopravvivenza a lungo termine e per la collettività anche un risparmio, in quanto il trapianto renale costa circa un terzo rispetto al trattamento dialitico.

Per coloro che hanno una grave insufficienza cardiaca o epatica il trapianto è addirittura l'unica terapia che può salvare loro la vita.

Si calcola che nel 1993 i pazienti in lista di attesa per un trapianto di rene erano circa 10.000, mentre 550 e 350 erano in li-

sta di attesa rispettivamente per il trapianto di cuore e di fegato. Si ritiene altresì che circa il 30 per cento di coloro che attendono un trapianto di cuore o di fegato morirà prima che sia stato trovato un donatore di organo.

L'Italia, infatti, quanto a donatori è al penultimo posto in Europa: 8 donatori per milione di abitanti contro i 22,5 della Spagna, i 17 della Francia, i 16,7 di Germania e Austria e i circa 16 della Gran Bretagna.

La questione dell'acquisizione della manifestazione di volontà alla donazione di organi successivamente al decesso ha sempre comportato un grande travaglio sul piano legislativo ed è stata sempre oggetto di ampio dibattito a livello di opinione pubblica, di operatori sanitari, di giuristi.

In sede parlamentare si è cominciato a discutere nell'VIII legislatura. La Commissione igiene e sanità del Senato (relatore Bompiani) licenziò un testo che faceva propria la tesi del consenso presunto, salvo esplicito e personale dissenso: tale principio, però, era molto attenuato dal fatto che il congiunto era tenuto ad attestare per iscritto se il *de cuius*, del quale non si forniva un esplicito documento di dissenso, avesse esplicitamente negato il proprio assenso. In tal modo non si prevedeva un formale «potere di opposizione» da parte dei familiari ma si attribuiva loro una capacità di interpretazione della volontà del defunto che portava all'assunzione di una responsabilità morale con l'onere di una dichiarazione scritta.

Anche nella IX legislatura la Commissione igiene sanità del Senato esaminò in maniera approfondita la materia dei trapianti e licenziò un testo (relatore Condorelli) che, sul punto in questione, ammetteva il prelievo quando in vita il soggetto non avesse esplicitamente negato il proprio assenso. In particolare si prevedeva che al

compimento del sedicesimo anno il cittadino venisse chiamato obbligatoriamente a «optare» pro o contro la donazione di organi; il «silenzio» era da considerare «assenso». L'opzione sarebbe stata annotata sulla carta d'identità dai funzionari del comune di residenza. Non si prevedeva, dunque, il coinvolgimento dei parenti.

Nella X legislatura la Commissione igiene e sanità del Senato riaffrontò il tema ed accolse un nuovo testo (relatore Condorelli). Il nuovo testo stabiliva che solo un assenso chiaramente e liberamente espresso potesse autorizzare il prelievo di organi; la volontà di donazione sarebbe stata raccolta dai medici di base, trascritta sul libretto sanitario e poi trasmessa alla unità sanitaria locale e ai centri interregionali di riferimento. Secondo la normativa proposta avrebbero dovuto esprimere la propria volontà solo coloro che, essendo maggiorenni, avessero acconsentito a donare gli organi; in caso contrario non sarebbe stata necessaria alcuna dichiarazione e nulla sarebbe stato annotato sul libretto sanitario. Anche i minorenni, tra i 14 e i 18 anni, avrebbero potuto esprimersi con la convalida dei rappresentanti legali. Ancora una volta nella XI legislatura la Commissione igiene e sanità del Senato approvò un provvedimento in materia da sottoporre all'esame dell'Assemblea (relatrice Marinucci Mariani).

Si prevedeva che la manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti del proprio corpo successivamente al decesso dovesse essere espressa dai cittadini al momento del ritiro del libretto personale sanitario presso i competenti uffici delle unità sanitarie locali, i quali avrebbero provveduto alla relativa annotazione sul libretto, avendo preliminarmente informato i cittadini sul contenuto e sulle modalità del procedimento di espressione della manifestazione di volontà che, se positiva, sarebbe stata trasmessa dalla stessa unità sanitaria locale al più vicino centro interregionale di riferimento e coordinamento collegato in via informatica al centro nazionale. Tale normativa a regime avrebbe avuto effetto dopo 15 mesi dalla pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* onde con-

sentire al Ministero della sanità e alle unità sanitarie locali di svolgere i compiti loro attribuiti.

Sul punto ha preso posizione anche la Chiesa.

Pio XII nella allocuzione ai dirigenti della Società dei donatori della cornea, tenuta il 15 maggio 1956, così si esprimeva:

«Occorre educare il pubblico spiegandogli con intelligenza e rispetto che consentire espressamente o tacitamente a seri interventi contro l'integrità del cadavere, nell'interesse di coloro che soffrono, non offende la pietà dovuta al defunto, quando si hanno per questo valide ragioni. Tale consenso può, malgrado tutto, comportare per i parenti prossimi una sofferenza ed un sacrificio, ma questo sacrificio si aureola di carità misericordiosa verso i fratelli sofferenti».

La Chiesa peraltro si è sempre pronunciata a favore del consenso presunto.

Nel 1990 l'arcivescovo di Milano, cardinale Carlo Maria Martini, ha affermato:

«Non mancano moralisti che parlano di solidarietà umana e, per il cristiano, di carità. E c'è chi aggiunge che, trattandosi di un dovere morale, bisogna dare per scontata la presunzione che ciascuno abbia la volontà di assolverlo. In questa prospettiva risulterebbe difficilmente accettabile, a livello oggettivo, la posizione di chi esplicitamente rifiutasse ogni possibilità di donare un proprio organo a chi ne avesse bisogno: si rivelerebbe come chiusura all'amore e alla solidarietà e, ultimamente, come ostacolo serio alla realizzazione di sé».

A livello europeo, la raccomandazione CEE n. 29/1978 sostiene il consenso presunto, ove non ci sia una volontà chiara in senso negativo del soggetto da vivo, per il prelievo di organi *post mortem*.

In Spagna la legge 27 ottobre 1979, all'articolo 5, stabilisce che il prelievo di organi da cadaveri potrà realizzarsi nel caso che il *de cuius* non abbia lasciato prova manifesta della sua opposizione.

Le opposizioni sono raccolte, previa informazione, in libri-registri delle volontà nei centri ospedalieri autorizzati a tal fine. Si può ricorrere, però ad altri mezzi per accertare il rifiuto: dichiarazioni scritte, ap-

partenza a gruppi religiosi o ideologici manifestamente contrari a manipolazioni di cadavere, eccetera.

La tessera di donazione è riconosciuta legalmente.

In Austria la legge 1° giugno 1982 prevede il principio del consenso presunto. L'Austria è uno dei paesi col più alto numero di trapianti effettuati. Altra peculiarità: l'espianto può essere fatto anche sugli stranieri.

Anche in Danimarca la legge n. 246 del 9 giugno 1967 stabilisce il consenso presunto, ma accompagnato dal consenso dei familiari che possono sempre bloccare il prelievo.

In Francia, secondo la legge 22 dicembre 1976, n. 30, vige il consenso presunto testimoniato però dalla famiglia.

Nella ex Repubblica federale tedesca, dove peraltro manca una legge in materia, la prassi è di procedere a prelievi solo su persone che si siano espresse in passato favorevolmente alla donazione. In mancanza di tale dichiarazione è sufficiente anche il consenso di un parente.

Nella ex Repubblica democratica tedesca ci si basa sul consenso presunto.

Nel Regno Unito secondo *The Uman Tissue Act* del 1961 occorre il consenso espresso per iscritto.

In Norvegia, Portogallo e Svizzera vige il consenso presunto.

Il principio del consenso tacito è stato accolto anche in Italia dalla legge n. 644 del 1975 che prevede in proposito la presunzione di consenso in mancanza di dissenso esplicito, reintroducendo però il potere di opposizione dei familiari al prelievo. E attribuire ai congiunti il potere di decidere del prelievo degli organi rappresenta un grave peso per la famiglia e provoca serie difficoltà agli operatori sanitari. Con il provvedimento all'esame si modifica l'impostazione della normativa vigente, affidando, a regime, la responsabilità della decisione al soggetto potenziale donatore, essendo chiamati in causa i parenti solo in un primo limitato periodo nell'attesa dell'applicazione della legge.

Il testo licenziato per l'Assemblea è stato accolto a grande maggioranza dalla Com-

missione ed il dissenso sulla previsione relativa alle conseguenze in caso di mancata espressione della manifestazione di volontà non è assolutamente da attribuirsi a contrapposizioni di tipo politico che non si sono mai verificate in Commissione, bensì a diverse concezioni etiche o a differenti orientamenti giuridici.

L'articolo 1 stabilisce il principio che il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico è consentito solo se c'è l'assenso del soggetto, una volta accertata la morte secondo le modalità stabilite dalla legge n. 578 del 1993 e dal successivo decreto del Ministro della sanità n. 582 del 1994. L'assenso deve essere espresso presso gli uffici delle unità sanitarie locali.

L'articolo 2 disciplina le modalità relative alla manifestazione di volontà: si prevede che la dichiarazione, espressa da coloro che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età sia sottoscritta in duplice copia e sia consegnata agli uffici competenti delle unità sanitarie locali che procedono alla annotazione, avendo peraltro in precedenza provveduto a notificare al domicilio dei cittadini il contenuto della formula richiesta e ad avvertire i cittadini circa le conseguenze cui si va incontro in caso di mancata dichiarazione. Per i minori di sedici anni e per gli interdetti la manifestazione di volontà è espressa dai rappresentanti legali.

Per evitare una improvvisa e forse traumatica applicazione delle nuove norme e per consentire ai cittadini una ponderata riflessione sulle proprie responsabilità, lo stesso articolo 2 per la espressione della manifestazione di volontà concede un termine di tre mesi, a partire dalla notifica a cura degli uffici, che a loro volta, per procedere alla stessa, hanno altri tre mesi dall'entrata in vigore della legge. Dunque complessivamente, tenendo conto che l'articolo 8 rinvia ad un anno dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* l'entrata in vigore della legge, i cittadini hanno un congruo periodo di tempo, un anno e mezzo, per la loro scelta.

In questo contesto normativo garantista, l'articolo 2 introduce la disposizione se-

condo cui la mancata espressione della manifestazione di volontà, rilevata dall'assenza di qualsiasi annotazione sulla tessera sanitaria, equivale ad assenso alla donazione. Tale disposizione ha effetto a partire da nove mesi dopo l'entrata in vigore della legge e cioè un anno e nove mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Riassumendo:

a) ai cittadini si lascia un larghissimo tempo per la decisione;

b) la manifestazione di volontà può essere revocata in qualsiasi momento e in qualsiasi forma, in base allo stesso articolo 2;

c) in caso di dubbio c'è sempre la possibilità di esprimere una volontà negativa.

Sulla base di tali considerazioni non sembra che la norma in questione contrasti «con l'esigenza di tutelare i diritti inviolabili della persona anche attraverso la previsione della necessità di una esplicita affermazione di volontà», come invece ritiene la Commissione affari costituzionali nel parere espresso il 7 dicembre 1994. Il nostro ordinamento già conosce istituti, in cui, alla mancata espressione di volontà da parte di un soggetto si connettono precise conseguenze ricadenti sullo stesso soggetto.

Infine l'articolo 2 prevede l'apporto delle associazioni di volontariato per la donazione di organi alla fase organizzativa della raccolta delle opzioni, stabilendo altresì l'obbligo per gli uffici delle unità sanitarie locali di trasmettere i dati a riguardo al più vicino centro regionale di riferimento o interregionale di coordinamento per i trapianti collegato in via informatica al centro nazionale.

L'articolo 3 dispone che le strutture sanitarie sedi di prelievi mettano a disposizione della famiglia del donatore una figura professionale incaricata di assistere la famiglia stessa in relazione alle operazioni di prelievo.

L'articolo 4 attribuisce al Ministro della sanità il compito di adottare, fin dalla pub-

blicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, adeguate misure dirette ad una sensibilizzazione dei cittadini rispetto alle problematiche riguardanti prelievi e trapianti e ad una diffusa conoscenza delle nuove norme, coinvolgendo in questa campagna di educazione sanitaria i comuni, le unità sanitarie locali, le associazioni di volontariato, le scuole, le forze armate, le strutture sanitarie pubbliche e private ed i medici di medicina generale per i quali l'informazione ai pazienti costituisce un obbligo su cui vigila l'ordine professionale dei medici.

L'articolo 5 stabilisce le sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni legislative.

L'articolo 6 abroga gli articoli della legge n. 644 del 1975 in contrasto con le norme del provvedimento o comunque in esso o in altri provvedimenti assorbiti.

L'articolo 7 precisa l'onere derivante dal provvedimento, peraltro molto modesto, un miliardo per ciascuno degli anni 1995, 1996 e 1997.

Infine l'articolo 8, finalizzato a realizzare un passaggio morbido da una normativa all'altra, fornisce ulteriori garanzie in termini temporali ai cittadini, prevedendo che la legge entri in vigore solo dopo un anno dalla sua pubblicazione e che, dopo l'entrata in vigore, per altri nove mesi non si applichi il principio del silenzio-assenso. In questo periodo di tempo, invece, si prevede che, in assenza di manifestazione di volontà, il prelievo di organi, tessuti e cellule sia consentito solo se si ottiene l'assenso dei parenti. Nello stesso periodo continuano ad applicarsi per i prelievi di cornea le disposizioni della legge n. 301 del 1993.

Appare evidente l'urgenza di approvare il provvedimento, atteso ormai da varie legislature. Esso appare equilibrato e rispettoso della volontà dei cittadini e nel contempo inteso a sollecitare una responsabilizzazione a livello personale rispetto al tema fondamentale vita e morte.

MARTELLI, relatore

**PARERE DELLA 1<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

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

(Estensore: PERLINGIERI)

12 luglio 1995

La Commissione conferma il parere (\*) reso il 7 dicembre 1994, in quanto compatibile con il testo attualmente all'esame della Commissione di merito.

---

(\*) Per il parere espresso dalla 1<sup>a</sup> Commissione permanente in data 7 dicembre 1994, si veda l'atto n. 220-348-A (Relazione della 12<sup>a</sup> Commissione permanente sugli stessi disegni di legge comunicata alla Presidenza il 13 marzo 1995).

**DISEGNO DI LEGGE**

NUOVO TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

**Norme per la manifestazione di volontà  
per il prelievo di organi, tessuti e cellule  
per il trapianto terapeutico**

## Art. 1.

1. È consentito il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico, previo assenso espresso dai cittadini presso gli uffici delle unità sanitarie locali.

2. Il prelievo è effettuato previo accertamento della morte nei casi e secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e al decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582.

3. È vietato il prelievo da cadavere delle gonadi.

## Art. 2.

1. La manifestazione di volontà alla donazione gratuita di organi, tessuti e cellule del proprio corpo successivamente al decesso è espressa dai cittadini che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età mediante dichiarazione sottoscritta in duplice copia secondo una formula all'uopo predisposta con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 provvedono alla relativa annotazione della manifestazione di volontà mediante l'apposizione della dicitura D (donatore) o ND (non donatore) sulla tessera sanitaria.

2. Per i minori di anni sedici e gli interdetti, la manifestazione di volontà di cui al



comma 1 è espressa da coloro che ne abbiano rappresentanza legale.

3. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 sono tenuti a notificare ai cittadini al loro domicilio, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la formula di cui al comma 1. I cittadini sono tenuti ad esprimere la manifestazione di volontà, positiva o negativa, entro i successivi novanta giorni, richiedendo contestualmente agli uffici di cui sopra di provvedere alla relativa annotazione sulla tessera sanitaria.

4. La mancata espressione della manifestazione di volontà, rilevata dall'assenza di qualsiasi annotazione sulla tessera sanitaria, equivale ad assenso alla donazione di organi, tessuti e cellule successivamente al decesso.

5. La notifica di cui al comma 3 deve essere accompagnata da chiaro ed inequivoco avviso sulla circostanza che la mancanza di dichiarazione di volontà è considerata assenso alla donazione.

6. La disposizione di cui al comma 4 ha effetto a partire dal duecentosettantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Per l'attività degli uffici addetti alle operazioni di cui ai commi 1 e 3 è consentito il ricorso gratuito all'ausilio delle associazioni di volontariato per la donazione di organi riconosciute dal Ministero della sanità. Anche a queste ultime può essere espresso l'assenso mediante apposita dichiarazione. Le anzidette associazioni trasmettono il dato relativo all'assenso alle unità sanitarie locali che lo annotano sulla tessera sanitaria dell'interessato.

8. Gli uffici di cui al comma 1 dell'articolo 1 trasmettono i dati tempestivamente, anche in via telematica, al più vicino centro regionale di riferimento o interregionale di coordinamento per i trapianti collegato in via informatica al centro nazionale.

9. La manifestazione di volontà positiva o negativa espressa ai sensi del comma 1, può essere revocata in qualsiasi momento e in qualsiasi forma, purchè idonea a fornire prova certa della volontà, dall'interessato o dal rappresentante legale, che ne dà comu-

nicazione agli uffici delle unità sanitarie locali di cui al comma 1 dell'articolo 1, i quali provvedono alla rettifica sulla tessera sanitaria.

Art. 3.

1. Nell'ambito delle strutture sanitarie sedi di prelievi degli organi, tessuti e cellule il direttore sanitario deve individuare la figura professionale incaricata di svolgere una attività di informazione e di assistenza nei confronti della famiglia del donatore in relazione all'organizzazione ed alla operazione di prelievo.

Art. 4.

1. Il Ministro della sanità, nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale* e quella della sua entrata in vigore, adotta adeguate misure dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità terapeutiche dei trapianti di organi, di tessuti e di cellule e la consapevolezza che la donazione costituisce un atto di solidarietà, nonchè a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale delle disposizioni della presente legge, anche attraverso la fornitura di materiale informativo ai comuni, alle associazioni di volontariato, alle unità sanitarie locali, alle scuole, alle forze armate, ai medici di medicina generale e alle strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Per i fini di cui al presente articolo, lo Stato, le regioni e le unità sanitarie locali possono avvalersi delle associazioni di volontariato, in conformità alle disposizioni di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, nonchè delle organizzazioni e società medico-scientifiche che operano nel settore.

3. I medici di medicina generale sono tenuti ad informare i pazienti sulle misure adottate ai sensi del comma 1. L'ordine professionale dei medici vigila sul rispetto di tale obbligo.

## Art. 5.

1. Chiunque proceda al prelievo di organi o di tessuti o di cellule da cadavere senza osservare le condizioni di cui all'articolo 2 della presente legge è punito con la reclusione fino ad un anno e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

## Art. 6.

1. Sono abrogati gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 16, 17, 23 e 24 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, e successive modificazioni.

## Art. 7.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1995, 1996 e 1997 e a regime si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per gli anni 1995, 1996 e 1997, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro per gli anni medesimi.

## Art. 8.

1. La presente legge entra in vigore a partire dal trecentosessantacinquesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Fino al duecentosettantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della presente legge, in assenza di manifestazione di volontà, il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico è consentito quando il responsabile dell'operazione di prelievo, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento della morte di cui agli articoli 1 e 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, abbia ottenuto l'assenso del coniuge non separato,

**XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI**

---

o in mancanza, dei figli se di età non inferiore ai diciotto anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori. Fino alla stessa data continuano ad applicarsi, relativamente ai prelievi di cornee, le disposizioni dell'articolo 1 della legge 12 agosto 1993, n. 301.