

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore PROVERA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 MAGGIO 1996

Modifiche alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, in materia di
consenso nella donazione di organi a fine di trapianto

ONOREVOLI SENATORI. - L'evoluzione delle tecniche chirurgiche e dei trattamenti terapeutici immuno-soppressori ha permesso agli interventi di trapianto d'organo di perdere la fisionomia di semplice sperimentazione sull'uomo, per acquisire una dimensione terapeutica senza riserve dal punto di vista giuridico e deontologico.

Ricordiamo che il primo trapianto di rene funzionante, eseguito tra gemelli monoculari, è stato effettuato nel 1956 da Merrill e Murray. All'epoca il trattamento post-operatorio consisteva nella irradiazione totale del ricevente. Tale pratica è stata abbandonata nel 1961 grazie all'avvento dell'azatioprina che, associata agli steroidi nel 1964, diede buoni risultati nel prevenire il rigetto. È questo il momento in cui si è avuto il vero esordio della terapia dei trapianti.

Infatti nel 1967 è stato possibile eseguire con successo il primo trapianto di fegato (il primo in assoluto risale al 1963), così come i primi tentativi di trapianto di pancreas e di cuore risalgono rispettivamente al 1966 e al 1967.

Successivamente, nel 1980, l'introduzione della ciclosporina nella terapia ha permesso di ottenere buoni risultati nei soggetti riceventi organi da donatori geneticamente incompatibili. Tale trattamento si è però diffuso solo nel 1983-84.

Le nuove terapie (come ad esempio l'FK506, ancora in fase sperimentale), sono sempre più efficaci nell'allontanare il rischio di un rigetto e permettono una migliore sopravvivenza del ricevente.

In particolare, la terapia con trapianto d'organo in età neonatale e pediatrica è destinata a crescere, sia perché la terapia chirurgica tradizionale non dà risultati soddisfacenti per alcuni tipi di patologie, sia perché le continue acquisizioni scientifiche e l'evoluzione delle tecniche operatorie nel

campo dei trapianti, tendono a rendere tale intervento preferibile ad altri.

In realtà, le statistiche dimostrano che il trapianto consente una durata ed una qualità della vita che nessun'altra terapia è in grado di assicurare. La terapia sostitutiva dà poi vantaggi anche sotto il profilo dell'economia sanitaria in quanto, pur con elevati costi immediati, offre una buona qualità di vita per un'alta percentuale di pazienti, il che rappresenta un vero e proprio investimento sociale.

Per tutti questi motivi è necessario il massimo impegno nello sviluppo del trapianto d'organo, a cominciare dal suo lato più mortificante ossia quello di non potersi, purtroppo, considerare terapia possibile per tutti coloro che ne hanno bisogno, per carenza di donazioni.

In Italia, infatti, la donazione, sia in età pediatrica che in età adulta, è pratica poco frequente e le problematiche inerenti al prelievo ed al trapianto d'organo sono di difficile soluzione per motivi di ordine etico, giuridico, religioso ed organizzativo.

Per questo motivo l'Italia è stata nel 1993, all'ultimo posto per il numero di trapianti effettuati in Europa e siamo stati costretti a stipulare accordi con altri Paesi europei per l'invio di pazienti che necessitano di tale pratica terapeutica.

Per il trapianto d'organo il *Nord Italian Transplant* (NITp) ha proposto di costituire un programma nazionale, con un unico centro di riferimento, per evitare la replicazione delle liste d'attesa, per conoscere meglio i dati su tutto il territorio nazionale e per coordinare più efficacemente l'attività di prelievo e di trapianto, nonché i rapporti con le altre organizzazioni europee.

Riportiamo, per una maggiore comprensione del problema, i dati forniti dal NITp relativi ai pazienti trapiantati nello stesso triennio.

Trapianto di rene:

nel 1989 si sono aggiunti alla lista d'attesa 19 pazienti, mentre 28 sono stati i trapiantati;

nel 1990 si sono aggiunti alla lista d'attesa 26 pazienti, mentre 12 sono stati i trapiantati;

nel 1991 si sono aggiunti alla lista d'attesa 35 pazienti, mentre 22 sono stati i trapiantati.

Trapianto di cuore:

nel 1989 si sono aggiunti alla lista d'attesa 7 pazienti, mentre 8 sono stati i trapiantati;

nel 1990 si sono aggiunti alla lista d'attesa 19 pazienti, mentre 15 sono stati i trapiantati;

nel 1991 si sono aggiunti alla lista d'attesa 18 pazienti, mentre 6 sono stati i trapiantati.

Trapianto di fegato:

nel 1989 si sono aggiunti alla lista d'attesa 5 pazienti, mentre 6 sono stati i trapiantati;

nel 1990 si sono aggiunti alla lista d'attesa 12 pazienti, mentre 6 sono stati i trapiantati;

nel 1991 si sono aggiunti alla lista d'attesa 17 pazienti, mentre 8 sono stati i trapiantati.

Come sopra riportato il problema fondamentale è che, a fronte di un continuo e progressivo incremento delle liste d'attesa, il reperimento degli organi da trapiantare è scarso, essendo ostacolato principalmente dal mancato consenso al prelievo di organi dal defunto, da parte degli aventi diritto (parenti).

La questione cardine del consenso alla donazione è stata affrontata sotto il profilo legislativo per la prima volta con la legge 3 aprile 1957, n. 235, che ammetteva la donazione «se il soggetto ne abbia dato l'autorizzazione... non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti...» (articolo 1). Successivamente tale orientamento veniva

confermato dal decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300.

La legge 2 aprile 1968, n. 519, sembra invece aver dimenticato di prendere in considerazione l'eventuale rifiuto dei parenti poiché sostituisce il secondo comma dell'articolo 1 della legge n. 235 del 1957 con «il prelievo è pure consentito su tutti i deceduti sottoposti a riscontro diagnostico... a meno che l'estinto non abbia disposto contrariamente in vita, in maniera non equivoca e per iscritto».

Con la legge 2 dicembre 1975, n. 644, si ristabilisce la priorità del consenso dei parenti in quanto si vieta il prelievo di organi da defunto, non sottoposto a riscontro diagnostico o autopsia giudiziaria, il quale abbia in vita «esplicitamente negato il proprio assenso», o «intervenga da parte del coniuge... dei figli, opposizione scritta...». Con tale norma si estende a tutti il tacito consenso (in mancanza di dissenso esplicito) e si reintroduce il potere di opposizione dei familiari soppresso dalla legge 2 aprile 1968, n. 519.

La proposta di legge «Bompiani» del 1988 consente il prelievo da cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico e autopsia giudiziaria mentre negli altri casi non viene ammesso solo «se il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso mediante dichiarazione scritta; ovvero il congiunto presente... non attesti per iscritto che il soggetto ha in vita esplicitamente negato il proprio assenso». Pertanto, pur essendo i congiunti soltanto testimoni della volontà dell'estinto, ad essi viene riservato in pratica il diritto di opposizione al prelievo.

Per un corretto inquadramento del problema è necessario partire dalla considerazione che il cadavere, una volta ritenuto tale, è di norma soggetto di alcuni diritti che sono quelli di godere di una degna destinazione, che può essere decisa in vita dal *de cuius* medesimo, oppure può essere espressa, in deroga, dai familiari. Altri diritti conferitigli per legge sono quelli di non vedere il proprio sepolcro violato (articolo 407 del codice penale), la propria tomba o il proprio corpo sottoposto a vilipendio (articoli 408 e 410 del codice penale), ovvero il pro-

prio cadavere occultato (articolo 412 del codice penale).

Inoltre, il cadavere ha anche il diritto di essere usato solo legittimamente (*ex* articolo 413 del codice penale - «uso illegittimo di cadavere»).

Ciò premesso, secondo noi, va innanzitutto stabilito se l'espianto d'organo debba essere considerato uso illecito o meno di cadavere.

Ai sensi dell'articolo 413 del codice penale si considera uso illegittimo di cadavere quello effettuato a scopi scientifici o didattici non consentiti dalla legge. Se facciamo rientrare nello «scopo scientifico» il trapianto, allora sarà necessaria la creazione di una legge che lo consenta per rendere lecito l'uso del cadavere in questo caso. Tale legge in effetti esiste e pertanto l'espianto può essere considerato uno scopo scientifico lecito. In tal senso, la fattispecie prevista dall'articolo 413 del codice penale non si verifica, in quanto la legittimità degli scopi scientifici è soddisfatta.

In pratica il legislatore ha fatto prevalere, con la legge sui trapianti, l'interesse della collettività per la tutela della salute ed il progresso scientifico, rispetto al sentimento di pietà dei congiunti verso il defunto e rispetto alle disposizioni del defunto stesso; questo almeno per quanto riguarda autopsie giudiziarie e riscontri diagnostici.

Da quanto sinora considerato, riteniamo si possa concludere serenamente che si tratta di uso legittimo e perciò i congiunti non potranno appellarsi all'articolo 413 del codice penale.

Stabilita la liceità dell'espianto da cadavere, bisogna riflettere sulle conseguenze che comporta la diagnosi di morte, accertata attraverso i criteri neurologici.

È noto a tutti che gran parte della negazione del consenso deriva dal fatto che i familiari non possono pensare al corpo del congiunto sezionato a cuore ancora battente, mentre nel caso di autopsie o riscontri diagnostici il cuore è comunque fermo.

Riteniamo però che, in presenza di una legge che imponga la cessazione delle manovre rianimatorie coatte in determinate circostanze, tutti i cuori dei soggetti in co-

ma *depassè* saranno destinati a cessare di battere dopo un tempo stabilito dalla legge stessa, qualunque sia la destinazione «legittima» del cadavere. In questo caso l'argomentazione posta dai familiari non sussisterà più.

Se la legge sull'accertamento della morte verrà approvata, in tutti i casi di morte cerebrale presunta il collegio accerterà il decesso ed esprimerà la diagnosi definitiva di morte dopo il periodo di osservazione previsto, mentre l'eventuale espianto diverrà un fatto casuale, legato alle caratteristiche del singolo possibile donatore.

Stralciato quindi il problema del cuore battente, rimane il diritto o meno dei familiari di disporre del corpo del defunto.

Riteniamo che tale diritto sia da considerarsi effettivamente una norma di costume, derivata dalla mentalità comune, non essendovi alcun articolo di legge che dia esplicitamente ai familiari questo diritto. In effetti, *ex lege*, essi hanno solo il diritto sulla destinazione della salma, mentre quello sull'uso è attribuito ai familiari, e solo indirettamente, dalla legge n. 644 del 1975 che prevede il veto sull'espianto di organi.

Non essendovi quindi alcun articolo esplicito in proposito, riteniamo sia possibile prendere in considerazione l'illegittimità del veto posto dai familiari o che sia per lo meno possibile prospettare un minor campo d'azione degli stessi, cosa che, fra l'altro, alliegherebbe di molto il carico di responsabilità che provano ogni volta che verrà chiesto il loro parere.

A tal proposito è utile precisare che l'attuale orientamento, stabilito dal Comitato nazionale per la bioetica il 7 ottobre 1991, è favorevole ad una educazione sociale che spinga i familiari ad acconsentire liberamente al prelievo. Noi riteniamo questa educazione sociale auspicabilissima ma molto difficile da attuare visti i numerosi interessi politici e religiosi che ruotano intorno all'argomento.

Un altro problema da affrontare è quello del «tacito consenso» (derivante dalla legge n. 644 del 1975) e quello del «silenzio-assenso» (derivante dalla proposta di legge «Bompiani» del 1988).

In realtà il «silenzio-assenso» è moralmente ed eticamente accettabile in quanto l'obbligatorietà della norma tutela la libertà dell'individuo di disporre di sé, in caso sia interessato a farlo, evitando che egli divenga *res publica* dopo la morte e permettendogli di scegliere di diventare *res comunitatis* o *res privata*. Pertanto, se un soggetto ritiene inaccettabile che il proprio corpo venga adoperato a scopi di espianto, egli ha il pieno diritto di dichiararlo nei modi che la legge indicherà. Qualora, invece, il soggetto sia disponibile all'espianto dopo la morte, potrà dichiarare esplicitamente la sua disponibilità o astenersi dal farlo. In entrambi i casi il suo comportamento verrà interpretato come un assenso (questo tipo di interpretazione vale peraltro anche per altre norme giuridiche).

Ciò che crea alcune perplessità riguardo alla liceità o quantomeno alla utilità del consenso dei familiari, sono le norme contenute nel Regolamento di polizia mortuaria e nella legge n. 644 del 1975 che prevedono l'obbligatorietà dell'autopsia nei casi in cui a richiederla sia l'autorità giudiziaria, oppure il personale medico a ciò legittimato, al fine di confermare una diagnosi espressa in precedenza.

In effetti non si comprende perché debba essere consentito non opporsi ad una autopsia che non ha alcuna finalità di promuovere la salute pubblica, mentre quando sussiste tale finalità (prevista dall'articolo 32 della Costituzione e, quindi, da considerare di altissimo valore sociale e morale) si renda necessario richiedere il consenso ai familiari. In pratica si demanda ai familiari il diritto che deriva al singolo individuo dall'articolo 5 del codice civile e dal secondo comma dell'articolo 32 della Costituzione che si riferiscono al soggetto quando è in vita!

Consideriamo un altro aspetto: nel caso in cui un individuo vivo, maggiorenne, debba essere sottoposto ad un atto medico, è l'unico che può acconsentire a farlo, mentre i familiari o i tutori intervengono solo in caso di incapacità. Ora, perché se in vita i familiari non hanno alcun diritto sul corpo

del congiunto, essi debbono acquisirlo con la sua morte?

Noi riteniamo che sia già estremamente cautelativo, anche se non del tutto legittimo, che si permetta all'individuo di decidere di se stesso dopo la morte; pertanto non si comprende perché i familiari debbano poter ostacolare ciò che non è stato richiesto esplicitamente dal congiunto in vita e che ha come scopo soltanto il bene di un altro individuo. La necessità dell'espianto configura uno «stato di necessità» di valenza sicuramente superiore a quello della verifica della causa di morte per ragioni medico-legali o cliniche.

Esiste poi un aspetto psicologico-morale da sottolineare: quello per cui i congiunti potrebbero vedere una parte del corpo del loro caro continuare a vivere in un'altra persona invece di dissolversi con il progredire dei fenomeni post-mortali.

L'utilizzo illegale del cadavere può essere evitato con una buona regolamentazione per evitare il commercio immorale di organi e ogni altro uso illegittimo degli stessi.

Se consideriamo le soluzioni adottate in altri Paesi vediamo che il problema del consenso è già stato risolto in Francia dove viene ammesso solo il rifiuto da parte del *de cuius*, mentre i parenti non possono porre veto. Allo stesso modo anche negli Stati Uniti e in Inghilterra il cadavere viene considerato come un bene privo di legittimo proprietario.

In pratica anche in Italia non esistono leggi che indichino le persone a cui appartiene il corpo del defunto e quindi alle quali chiedere eventuali consensi per l'espianto.

Vogliamo ribadire che l'unico veto può essere pertanto dettato dalla legge e non dai familiari, a meno che la persona, in vita, non abbia espresso un desiderio su di sé oltre la morte, trasformandosi così in *res privata* o *res comunitatis* a seconda della decisione espressa.

Tutto ciò premesso riteniamo che:

- 1) stabilito che l'espianto non costituisce uso illegittimo di cadavere;
- 2) premesso che per risolvere il problema del consenso è necessario che prima

venga formulata una legge circa l'accertamento della morte, qualunque sia la destinazione della salma e che questa legge favorirà la fiducia del cittadino circa l'assoluta realtà della morte diagnosticata;

3) stabilito che una volta emanata questa legge, il soggetto andrà sempre e comunque incontro alla cessazione del battito cardiaco;

sia possibile prevedere:

a) che gran parte degli ostacoli posti dai familiari verranno meno;

b) che, essendo ogni individuo l'unico avente diritto sul proprio corpo sia in vita che dopo la morte, non si può ritenere che altre persone (parenti, magistrati, medici, eccetera) possano avere ugualmente diritti su di esso almeno che non si configurino «giuste cause» ravvisabili:

1) nella necessità da parte dell'autorità giudiziaria di procedere ad autopsia a fine di giustizia;

2) nella necessità da parte dei medici curanti di verificare l'esattezza della diagnosi;

3) nell'opportunità di utilizzare la salma a scopi igienico-sanitari, didattici o scientifici leciti;

4) nella necessità di utilizzare organi del cadavere a fini di trapianto per corrispondere correttamente a quanto previsto, come assoluto e fondamentale da parte dell'articolo 32 della Costituzione.

Si può pertanto concludere che:

1) deve essere varata una legge sull'accertamento della morte che dovrà essere divulgata in modo corretto, dovendosi sottolineare come essa sia garante di una diagnosi certa senza margini di errore;

2) deve essere modificata l'attuale legge sui trapianti in modo da concedere solo e soltanto al soggetto di poter disporre del proprio corpo dopo la morte, eccezion fatta per le giuste cause sopra riportate, e sensibilizzare i cittadini riguardo al problema della scelta di donare organi. Tale legge dovrà essere divulgata in modo corretto e dovrà essere evidenziato che essa rappresenta una garanzia per la salute di tutti i cittadini, nessuno escluso, e che la correttezza dei suoi dettami sta proprio nel fatto che, attraverso la promozione della salute di altri individui, permette agli organi di taluni soggetti di continuare a «vivere».

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

1. Il primo comma dell'articolo 1 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è sostituito dal seguente:

«È consentito il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico alle condizioni previste dall'articolo 6».

Art. 2.

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

«Art. 6. - 1. Il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria è consentito quando la persona il cui corpo si intende utilizzare a tale fine abbia espresso in vita il proprio consenso esplicito, ovvero, in caso di minore, quando il consenso esplicito sia espresso dai parenti entro il primo grado, dal tutore o dal curatore.

2. Nel caso in cui non risulti che il soggetto di cui sia accertata la morte abbia attestato la volontà di donare o meno gli organi, ai sensi della presente legge, non si potrà prelevare alcun organo dal suo cadavere».

Art. 3.

1. Dopo l'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, come sostituito dall'articolo 2 della presente legge, è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - 1. Ogni cittadino che abbia compiuto il diciottesimo anno d'età è tenuto ad esprimere, nelle forme e con le modalità di cui al comma 3, l'assenso o il dissenso al prelievo di propri organi dopo la mor-

te, attestati mediante l'apposizione di appositi simboli sui seguenti documenti personali:

- a) tessera sanitaria prevista dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- b) carta di identità;
- c) patente automobilistica;
- d) passaporto;
- e) tessera postale;
- f) documento identificativo di dipendente della pubblica amministrazione;
- g) porto d'armi.

2. L'assenso o il dissenso espressi ai sensi del comma 1 possono essere revocati in qualunque momento dall'interessato, che ne dà comunicazione agli uffici competenti ai fini della necessaria rettifica sui documenti personali.

3. I responsabili degli uffici competenti al rilascio dei documenti personali di cui al comma 1, hanno l'obbligo, all'atto del rilascio o del rinnovo dei documenti medesimi, di richiedere all'interessato di manifestare la propria volontà in ordine alla donazione dei propri organi, compilando appositi moduli, in cui sia specificato che la mancata esplicitazione della propria volontà sarà considerata come un assenso alla donazione di organi. I responsabili degli uffici competenti sono poi tenuti a registrare tale manifestazione di volontà sui rispettivi documenti nelle forme prescritte dal presente articolo.

4. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria di cui all'articolo 57 del codice di procedura penale, qualora nel corso di normali controlli rilevino sui documenti personali l'assenza delle attestazioni richieste dal presente articolo, invitano il soggetto interessato a procedere, entro trenta giorni, ai necessari adempimenti».

Art. 4.

1. Ogni cittadino è tenuto a completare gli adempimenti di cui all'articolo 6-bis della legge 2 dicembre 1975, n. 644, introdotto dall'articolo 3 della presente legge,

entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, emanato di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, è adottato il relativo regolamento di attuazione.

Art. 5.

1. Le spese per il trasporto della salma presso i centri clinici ove viene effettuato l'espianto e la successiva tumulazione sono a carico delle strutture territorialmente competenti del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri, d'intesa con i Ministeri della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e delle poste e delle telecomunicazioni, promuove campagne di informazione sul problema dei trapianti a mezzo della stampa, della radio e della televisione, anche nelle scuole, favorendo la partecipazione di soggetti che abbiano subito trapianti di organi.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (F.N.O.M.C.EO.), promuove, tra gli iscritti ai rispettivi albi professionali ed all'interno di tutti i presidi ospedalieri operanti sul territorio nazionale, la divulgazione delle procedure per l'accertamento della morte cerebrale, al fine dell'immediata segnalazione dei possibili donatori ai centri di coordinamento per i trapianti.

