

SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

26° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 DICEMBRE 1981

Presidenza del Presidente PITTELLA

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

« 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 » (1496)

« Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico » (1211), di iniziativa dei senatori Melandri ed altri
(Discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE Pag. 233, 245
BOMPIANI (DC), relatore alla Commissione 234
243, 244

ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità 243, 244

I lavori hanno inizio alle ore 10,30.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

« 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 » (1496)

« Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico » (1211), d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri
(Discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno 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 ».

Sullo stesso argomento è iscritto all'ordine del giorno anche il seguente disegno di

12^a COMMISSIONE

26° RESOCONTO STEN. (2 dicembre 1981)

legge: « Modifiche ed integrazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico », di iniziativa dei senatori Melandri, Bompiani, Forini, Coco, Amadeo, Sica, Colombo Vittorino (V.) e Mezzapesa.

Data l'identità della materia, propongo che i due disegni di legge siano discussi congiuntamente.

Poichè non si fanno osservazioni, così resta stabilito.

Prego il senatore Bompiani di riferire alla Commissione sui disegni di legge.

B O M P I A N I, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, innanzitutto vorrei scusarmi per il tono un po' approssimativo di questa relazione. Ciò è dovuto al fatto che ho avuto poco tempo per poter riflettere su un argomento così importante ed impegnativo, ma ritengo che sia opportuno iniziare l'esame di questi provvedimenti proprio per motivi urgenti e per mettere a fuoco il problema della donazione di organi e del prelievo, particolarmente nel settore renale, dove la situazione si fa ogni giorno più grave. Vorrei ringraziare anche per avermi affidato la relazione.

Credo che sia importante prendere in considerazione congiuntamente i disegni di legge che in parallelo sono stati presentati, in quanto sarà possibile tener presenti altre ipotesi di soluzione e quindi trovare materia emendativa su quanto si dovrà porre in essere.

Questa relazione vuol essere abbastanza stringata perchè, credo, tutti conosciamo già la materia. Il disegno di legge n. 1496 si pone in talune parti come una modifica abbastanza radicale ed integrale alla legge vigente: cioè, alla legge n. 644 del 2 dicembre 1975 e successivo decreto presidenziale di attuazione n. 409 del 16 giugno 1977.

Tutti voi ricorderete che il dibattito che si fece nell'ambito delle società e delle associazioni scientifiche, ed anche in questa aula nel 1974-1975, fu molto ampio ed approfondito. Quindi non credo si debba tornare su alcuni principi di ordine generale, perlomeno per tutta la parte che è conservata nel

disegno di legge governativo. Però mi sforzerò di mettere a fuoco soprattutto i punti interessanti della proposta governativa e divergenti rispetto alla legge oggi in vigore.

Prima di tutto vorrei fare una premessa di ordine generale. Qual è la situazione nazionale attuale nella pratica dei prelievi di organi di cadaveri in Italia e quale effetto ha avuto la legge n. 644 che regola i trapianti? Credo si debba partire da una considerazione che mi sembra abbastanza comunemente accettata e che, del resto, fa da sfondo a tutte le iniziative legislative che sono state prese: quella dell'onorevole Seppia ed altri (disegno di legge n. 227) presentata alla Camera il 28 maggio 1979; quella dell'onorevole Gaiti (disegno di legge n. 1250) presentata sempre alla Camera; e quella, infine, di iniziativa dei senatori Melandri ed altri (disegno di legge n. 1211) presentata al Senato il 4 dicembre 1980. Esiste un fondamento comune in tutte queste proposte ed è il seguente: la legge 2 dicembre 1975, n. 644, in cinque anni di applicazione ha dimostrato di aver scarsamente inciso sulla diffusione nel nostro Paese della pratica del trapianto di organi da cadavere, essendo evidentemente del tutto marginale quella dei prelievi da viventi, che è altrimenti regolata da una diversa apposita legge.

Questa affermazione di scarsa incisività della legge sembra particolarmente valida appunto per il prelievo del rene, forse meno per quello della cornea, fermo restando che in Italia sono ancora sperimentali i problemi del trapianto cardiaco, nonchè quelli di prelievo di fegato e di pancreas che, pur essendo da ricondursi alla normativa generale, trovano minor interesse specifico legislativo in questo momento storico del settore sanitario italiano. Quindi il problema grosso è quello del trapianto renale; quello della cornea, in un certo senso, per le sue condizioni tecniche è più facile e forse la normativa attuale è ancora valida. Per il prelievo renale la normativa attuale certamente non sembra sufficientemente idonea a garantire la funzione dei relativi trapianti. Quindi ci si è proposti di verificare le ragioni di questa situazione di mancata efficienza dell'anzidetta legge n. 644 e stabilire se una normativa diversa,

almeno in parte o in talune parti, possa giovare alla diffusione della pratica del trapianto di organo e in particolare di quello renale.

Prima di esaminare nei dettagli le ipotesi di modifica dell'ordinamento dobbiamo porci una domanda: abbiamo veramente bisogno di incrementare il numero dei trapianti di organi con particolare riguardo al settore del prelievo renale? Se noi arrivassimo alla conclusione che non c'è questa necessità di prelievo, la normativa attuale potrebbe ancora rimanere in vigore. La risposta che dobbiamo dare, però, credo sia positiva per un complesso di ragioni che cercherò di elencare molto rapidamente:

1) l'evoluzione scientifico-applicativa del settore, soprattutto nell'ambito del prelievo della cornea e del rene, ha sempre più dimostrato l'interesse a questo metodo terapeutico, che è divenuto sempre più affidabile, maneggevole e dunque competitivo in taluni casi con altri sistemi terapeutici, costituendo in altri casi addirittura l'unica via di salvezza praticabile per l'individuo;

2) in Italia si sono formate nel frattempo, pur con difficoltà di reperimento degli organi, delle *équipes* molto preparate e valide, comparabili in termini di efficienza e di risultati a quelli ottenuti in altri paesi. Non è quindi possibile da un lato arrestare lo sviluppo scientifico e dall'altro non utilizzare appieno tutte queste competenze che si sono formate in Italia evitando o riducendo i viaggi della speranza all'estero che sono ancora molto numerosi in questo settore (oggi, circa la metà dei nefropatici va a farsi operare all'estero per mancanza di organi in Italia);

3) l'incremento abbastanza notevole dei nefropatici cronici e l'insufficiente sviluppo dei centri di dialisi, oltre alle gravi condizioni di vita nelle quali sono costretti tali ammalati, pur usufruendo della dialisi periodica, rendono sempre più urgente la diffusione di metodi (come il trapianto renale) suscettibili di alleviare le sofferenze, di garantire una migliore qualità di vita agli interessati e — nello stesso tempo — di ridurre gli oneri sociali per la comunità connessi allo

sviluppo della rete dei centri e dei presidi di dialisi. Quindi se si può agire su due direttrici e restituire a questi pazienti una condizione migliore di vita, è chiaro che il trapianto deve essere appoggiato.

I dati statistici che abbiamo sono stati raccolti dall'Associazione nazionale degli emodializzati e sono aggiornati al 31 dicembre 1980. Non sto ad insistere sulle caratteristiche dei differenti tipi di dialisi: cioè, fra dialisi ad alta assistenza, che deve essere fatta con intervento di tutta l'*équipe* nell'ambito ospedaliero; dialisi di *routine*, che si può fare presso un ospedale e non esige la presenza di tutta l'*équipe*; quella dell'assistenza limitata, che viene compiuta al di fuori dell'ospedale presso centri abbastanza organizzati, anche con personale di minore capacità tecnica ma ugualmente in grado di offrire delle prestazioni valide, e quella, infine, domiciliare che si svolge a casa del paziente.

I malati di uremia in trattamento dialitico all'inizio del 1981 erano 12.814. Di questi, 10.563 venivano assistiti in ospedali, altri 854 presso servizi extra-ospedalieri con assistenza limitata, ed altri 1.397 disponevano di apparecchi di dialisi a domicilio. Si è potuto verificare che in Italia, come negli altri paesi, l'aumento medio annuo di nuove immissioni in trattamento dialitico è di 60 pazienti per ogni milione di abitanti. I centri di dialisi presso ospedali italiani, con assistenza piena, erano, all'inizio del 1981, 324 e 78 i servizi extra-ospedalieri con assistenza limitata (contro i 296 centri ed i 54 servizi dell'anno precedente). I posti-dialisi di cui erano dotati complessivamente i centri ospedalieri erano, sempre alla stessa data, 3.756, e 335 quelli di assistenza limitata (contro i 3.396 ed i 228 dell'anno precedente).

Nel settore dei trapianti renali, al 31 dicembre 1981, erano funzionanti 14 strutture ospedaliere autorizzate all'operazione del trapianto, generalmente non autonome (non addette, cioè, unicamente agli interventi di trapianto, ma inserite nell'attività chirurgica generale); alcune di esse sono autorizzate al solo prelievo, altre anche al trapianto.

Va ricordato che una struttura ospedaliera, in base alla legislazione in vigore, non può operare prelievi di organi, nè trapianti

12^a COMMISSIONE

26° RESOCONTO STEN (2 dicembre 1981)

senza aver prima ottenuto dal Ministero della sanità la relativa autorizzazione. Talune strutture, che alcuni anni fa erano state autorizzate, non hanno più ottenuto dal Ministero il rinnovo dell'autorizzazione.

I trapianti da cadavere eseguiti in Italia sono stati: 136 nel 1976, 206 nel 1977, 92 nel 1978, 112 nel 1979, 247 nel 1980.

Su pazienti italiani ne sono stati eseguiti all'estero: 94 nel 1976, 94 nel 1977, 124 nel 1978, 151 nel 1979, 177 nel 1980.

I trapianti da vivente (perlopiù tra parenti stretti) sono stati: 22 nel 1979 e 13 nel 1980. Per quanto riguarda i trapianti da vivente, va ricordato che il Ministero, sempre secondo le norme in vigore, dà l'autorizzazione a singoli specialisti.

Può interessare qualche cenno relativo all'attività di trapianto renale in altri paesi europei. Il numero dei pazienti trapiantati con organo tuttora funzionante, in Europa, è complessivamente in aumento, anche se il numero degli interventi annui in alcuni paesi non è aumentato di molto in questi ultimi anni. La Danimarca è la nazione che ha fatto il maggior numero di interventi: essa conta 90 casi di trapianti con rene funzionante per ogni milione di abitanti; è seguita da Svezia, Olanda, Belgio, Inghilterra, Francia. L'Italia e la Repubblica federale tedesca, con 11 trapianti ogni milione di abitanti, sono al di sotto della media europea. Da noi l'uremia cronica è trattata nel 90 per cento dei casi con la dialisi, mentre in Danimarca e in Svezia più del 50 per cento degli uremici irreversibili vengono trattati con il trapianto.

Vorrei ora parlare dei problemi generali posti dall'iniziativa di una nuova normativa più idonea a stimolare l'effettuazione di trapianti di organo.

Le accennate esigenze, avvertite sia dagli operatori sanitari che dalle associazioni nate per diffondere e stimolare la coscienza del valore sociale della donazione *post mortem* di organo a fini di trapianto (che consiste nel gesto di solidarietà verso l'ammalato), esigenze sollecitate anche dalla crescente richiesta di prestazioni dialitiche al Servizio sanitario nazionale, premono per l'introduzione di norme che, pur salvaguardando

principi essenziali etici e dell'ordinamento giuridico, consentano una più frequente utilizzazione di organi prelevati da cadavere a fini di trapianto terapeutico.

Se riteniamo valide le esigenze ed i presupposti sopra accennati, il nostro primo compito è quello di stabilire se in questi cinque anni in cui è rimasta vigente la legge n. 644 le nostre conoscenze scientifiche, l'evoluzione del sistema giuridico ed anche il sentire comune, popolare, nei confronti del problema dei trapianti con organi prelevati da cadavere, ci permetta di modificare norme che furono il punto di arrivo di una faticosa discussione, svoltasi nella società e nelle Aule parlamentari, per andare alla ricerca di un nuovo punto di arrivo, più vicino alle esigenze attuali ed alla crescente domanda di trapianto. Ovviamente, do per scontato che ciascuno di noi sia pienamente consapevole della delicatezza della materia e della profondità essenziale dei valori che ne sono implicati, e che si pongono al limite di quel delicato e per molti versi misterioso confine tra la vita e la morte. Confine che, evidentemente, noi consideriamo anzitutto sotto l'aspetto biologico, pur riferito all'individuo uomo (e dunque a quella unità psicosomatica che lo costituisce e lo determina con caratteri singolari propri ed irripetibili) ed in secondo luogo sotto l'aspetto giuridico della personalità umana; tale confine non deborda comunque nel trascendente, oggetto propriamente di speculazione filosofica o religiosa che, pur tuttavia, in qualche modo ritorna ad interessarci, quanto meno imponendoci una valutazione attenta del sentire comune sul delicato problema dell'utilizzazione del cadavere. Ciò premesso, credo che l'impostazione generale del problema non sia mutata dall'epoca delle discussioni che precedettero e misero a fuoco il dispositivo della legge n. 644; ma sono convinto che alcuni aspetti particolari siano oggi più delineati e facilmente risolvibili di quanto non fossero nel 1974-1975.

Per individuare il problema generale userò le parole che Francesco Mantovani, un giurista di Firenze, usa nella sua monografia « I trapianti e la sperimentazione uma-

na », che è del 1974, anno che precedette l'emanazione della legge n. 644. Egli dice:

« Con il sostituire l'organo malato con altro sano, di diverso individuo, la chirurgia dei trapianti mira a ristabilire nell'organismo, irreversibilmente compromesso in un suo apparato, una condizione anatomo-funzionale normale. In altri termini a trasformare persone malate in persone sane, restituendole alla normalità e pienezza di vita e consentendo loro di raggiungere, con buone condizioni, quel limite della vita umana che la biologia ha imposto, ma che la chirurgia sta dimostrando essere al di sopra di quello attuale. Ma se questo è l'obiettivo finale ed ottimale, allo stato attuale lo scopo dei trapianti è soprattutto il tentare di sottrarre temporaneamente a morte certa malati in condizioni gravissime, costituendo essi la terapia dell'estrema, disperata necessità. Con tutte le incertezze, le ansie, i dubbi che un così rivoluzionario progresso della chirurgia non poteva non sollevare e che ne investono talora la stessa liceità ».

Tali complessi problemi ed inquietanti interrogativi, che la chirurgia dei trapianti continua a sollevare, derivano essenzialmente da un'unica fondamentale esigenza, individuabile nel temperamento di due preminenti interessi che, pur se normalmente convergenti, tendono a porsi in conflitto ad ogni incisiva svolta nella scienza medica, qual è appunto quella operata dalla chirurgia sostitutiva.

Da un lato esiste l'interesse collettivo all'irrinunciabile progresso della scienza medica che, pur nella sua più autentica vocazione umanitaria, ha però come passaggio obbligato, oggi più che mai, la sperimentazione umana, nonchè alla conseguente introduzione di sempre più avanzate terapie chirurgiche, volte a strappare alla morte o a riportare a più dignitosa vita soggetti altrimenti condannati a rapida estinzione o ad immobilità fisiche e condizioni di vita degradanti. Il prezzo è, però, l'altrui sacrificio, la mutilazione dell'altrui integrità fisica o delle altrui spoglie: l'utilizzazione del corpo umano, vivente o cadavere, nell'esclusivo interesse di altri.

Dall'altro lato, sta l'interesse individuale al rispetto della persona umana, nei suoi beni essenziali della vita e dell'integrità fisica come pure nella proiezione ultraesistenziale del cadavere che, di fronte a siffatto sacrificio, alla temerarietà e al feticismo scientifico, nonchè alle persistenti incertezze della scienza medica, rivendica la propria libertà e priorità contro ogni degradazione della sua inscindibile unità psico-somatica di fronte ad uno scomponibile aggregato meccanico.

In proposito mi sembra opportuno riconoscere che alcune premesse generali, come quella della sperimentazione umana, che erano valide nel 1974, quando la scienza dei trapianti era ancora bambina, oggi lo sono molto meno, soprattutto per quella parte dei trapianti che di fatto ha cessato di essere « tecnica sperimentale », per presentarsi ormai come una « prestazione assistenziale », pur complessa e di alto livello qualitativo, ma non certamente « eccezionale ».

Non si potrebbero fare tutti questi trapianti se non ci fosse la sicurezza di dipendere dal novero di alcune tecniche sperimentali alcune tecniche di prelievo. Ciò vale per i trapianti di cornea e per i trapianti renali. In questi ultimi venti anni si calcola che circa quarantamila pazienti in tutto il mondo siano stati trapiantati con rene umano (non ho dati per la cornea). Ma è negli ultimi dieci anni soprattutto che le tecniche ed i trattamenti immuno-soppressivi, che fanno parte integrante della procedura nella stragrande maggioranza dei casi, sono notevolmente migliorati uscendo così definitivamente dalla fase sperimentale per passare al rango della vera terapia.

La durata della funzione del rene trapiantato è varia e ciò in dipendenza da cause diverse. Dei reni trapiantati, il più vecchio tra quelli provenienti da donatore vivente fu trapiantato ventidue anni fa, mentre il più vecchio di quelli provenienti da cadavere fu trapiantato sedici anni fa. Le probabilità che un paziente muoia per complicanze derivanti dal trapianto oscilla attualmente tra il 2 e il 10 per cento. Tutte condizioni che evidentemente hanno ormai conferito un alto grado di affidabilità a questa tecnica

terapeutica, fatto che non può non incidere sulla valutazione etico-giuridica della sua adozione su vasta scala. Quindi, è cambiata la situazione esistente nel 1974 almeno in taluni settori. Non mi sentirei di sostenere la stessa cosa per il prelievo di pancreas e cuore che ancora sono nella fase sperimentale.

Ora, se tutte queste considerazioni che abbiamo fatto sono proponibili, bisogna tuttavia riconoscere che l'esito è fortemente, inscindibilmente correlato alla « freschezza » dell'organo che deve essere espianato dal cadavere. È ben noto che un organo parenchimale già trenta minuti dopo la morte del soggetto ha subito, a causa dell'arresto della perfusione sanguigna, tutta una serie di modificazioni biochimiche e dell'ultrastruttura cellulare che lo rendono pressochè inservibile ai fini del trapianto.

Sopravvivono in condizioni di utilizzazione per alcune ore non organi complessi, ma taluni tessuti come la cornea e la pelle (mi fa piacere sia presente la senatrice Rossanda che è esperta di questo settore). Se però questo soggetto, pur essendo clinicamente morto, viene mantenuto in una condizione di assistenza strumentale, gli organi da espianare a fini di trapianto possono sopravvivere più a lungo ed essere utilizzati con maggiore possibilità di successo di attecchimento, una volta trapiantati.

Il problema allora è quello di trovare e di utilizzare soggetti che presentino questa « dissociazione » fra morte clinica e vita dell'organo, e di accertare il momento in cui si può agire senza violare ogni pur minima possibilità di rianimazione dell'intero soggetto che — ovviamente — ha diritto ad una tutela integrale di ogni pur ipotetico e residuale diritto alla vita.

Detto questo vorrei esaminare più in profondità questo problema che ci porta anche a considerare il testo dell'articolo 3 e dell'articolo 4 del disegno di legge n. 1496 al nostro esame.

Si è affermato da tempo, nella tanatologia, il concetto che la morte è sotto l'aspetto biologico un passaggio graduale fra due stadi di vita e di morte, cioè un processo e non un evento con fasi definibili di:

1) morte relativa che corrisponde alla soppressione delle funzioni nervose, cardio-circolatorie e respiratorie per disfunzioni avvenute, però, da tempo così breve che è possibile, teoricamente, il loro ripristino;

2) morte intermedia, che corrisponde alle funzioni sopresse sin dall'inizio irreversibilmente per disfunzione o per afunzione, con effetto distruttivo, o intervenute da un tempo che non consente ormai ripristino, pur essendo presenti alcune sopravvivenze biologiche del tutto insufficienti a costituire la vita individuale, come riflessi periferici, barba che cresce, eccetera;

3) la morte assoluta, biologica e reale che corrisponde alla cessazione di ogni vita residua con silenzio biologico anche a livello tessutale o cellulare.

Sul piano pratico, però, c'è una diversa classificazione: la morte dell'intero organismo umano, cioè la morte biologica e la morte dell'individuo umano, cioè la morte clinica, che però non corrisponde alla morte di certi organi.

Concettualmente la morte dell'individuo come persona precede quella biologica dell'intero organismo e può, sia pure con grande difficoltà, definirsi come cessazione definitiva ed irreversibile dell'ultima persistente funzione autonoma, oppure interruzione del coordinamento sinergico delle grandi funzioni vitali. Ma se è difficile trovare una definizione esauriente e completa della morte clinica, che comunque spetta al medico, è possibile stabilire dei criteri per affermare che la morte è intervenuta; a questo livello, a garanzia di obiettività e del diritto alla vita, interviene il giurista

Storicamente si è passati dalla esalazione dell'ultimo respiro alla cessazione del battito cardiaco come momenti determinanti sino al riconoscimento, in tempi più recenti, che anche la cessazione dell'attività nervosa è indispensabile per definire l'avvenuto intervento della morte. Attualmente, con i progressi della rianimazione, definibile — pur essendo varie le definizioni — come complesso di provvedimenti volti a mantenere funzioni vitali di un organismo nel quale, per varie cause, esse siano divenute così

gravemente deficienti da far presagire, quando dovesse mancare lo specifico soccorso sintomatico, ineluttabile il verificarsi della morte a brevissima scadenza, è apparso chiaro che è possibile esasperare la gradualità del passaggio biologico dalla vita alla morte, realizzando una dissociazione del ben noto e spontaneo indissolubile tripode di Bichat: attività nervosa, respiratoria e cardiocircolatoria. Si è data infine origine a quella condizione, alquanto artificiosa, che corrisponde ad una definitiva estinzione delle attività cerebrali non accompagnate dall'arresto delle funzioni cardiocircolatorie e respiratorie. L'intervento della rianimazione ha fatto apparire chiaro che da un lato la cessazione dell'attività circolatoria e respiratoria non è preclusiva necessariamente di una riviviscenza integrale del soggetto purché immediatamente assistito; dall'altro che la permanenza delle funzioni circolatorie e respiratorie non è necessariamente indicativa della persistenza di una vita integrale, in quanto tali funzioni possono essere mantenute in organismi in cui ogni attività è definitivamente ed irreversibilmente cessata.

Ai fini giuridici la legge 2 dicembre 1975, n. 644, si è posta il problema dell'accertamento della morte nei metodi e nei tempi necessari a salvare da un lato ogni possibile residuo del diritto alla vita del soggetto e, dall'altro, ad assicurare la necessaria tempestività del prelievo di organo o di parte del cadavere al fine di compiere un'azione tecnicamente utile ai fini del trapianto.

Questo problema delicato la legge 2 dicembre 1975, n. 644, lo ha risolto con l'associazione di due rilievi: 1) il controllo elettrocardiografico in continuo per almeno venti minuti in soggetti in cui sia venuto a verificarsi l'arresto del battito cardiaco; 2) il successivo accertamento dell'assenza dell'attività elettrico-cerebrale spontanea o provocata.

È stato da più parti fatto osservare, in sede tecnica, che quest'ultimo disposto — cioè l'esecuzione obbligatoria dell'elettroencefalogramma a venti minuti dall'arresto cardiaco — costituisce uno dei fondamentali motivi della forte contrazione, e non dell'espansione, dell'attività chirurgica di

trapianto, essendo possibile predisporre la verifica dell'attività elettrica spontanea e provocata a venti minuti dall'arresto cardiaco solo in situazioni abbastanza rarefatte (e ciò si verifica allorché c'è un malato idoneo al prelievo ricoverato solo in ospedali perfettamente attrezzati e con servizio continuativo ed assolutamente tempestivo di elettroencefalografia, eccetera). D'altra parte, si ritiene dai tecnici che l'accertamento dell'assenza di attività elettrica spontanea e provocata a venti minuti primi dall'arresto cardiaco definitivo (irreversibile), pur ponendosi a garanzia per il donatore, non sia necessario ai fini della salvaguardia di ogni possibile quota residuale del diritto di sopravvivenza del medesimo, poichè oltre tale intervallo di tempo deve ritenersi impossibile il recupero del danno cerebrale subito.

Ai fini giuridici, il disegno di legge in esame, all'articolo 3, pone come unico momento discriminante la vita dalla morte la cessazione del battito cardiaco, con una valutazione di evento irreversibile legato ad una duplice condizione: 1) il mancato ripristino della pulsazione cardiaca e della efficienza minima di circolo ad opera degli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, che vengono positivamente indicati come tentativo da esplicarsi obbligatoriamente da parte dei medici curanti (al plurale); 2) l'accertamento di una mancata attività cardiaca rilevata con metodo elettrocardiografico applicato in continuo per almeno venti minuti primi.

Il richiamo che viene fatto al dovere dei medici curanti di tentare ogni intervento suggerito dalla scienza per la salvaguardia della vita del paziente potrebbe sembrare superfluo, se considerato in base alle regole deontologiche connaturate alla professione medica; ma è giuridicamente opportuno per prevenire o scoraggiare sempre possibili difformi interpretazioni della deontologia professionale. L'intervallo di venti minuti primi rappresenta una scelta tecnica, utile a discriminare ogni ipotesi di reversibilità dell'arresto cardiaco (o del danno prodotto dall'arresto cardiaco stesso sulle strutture encefaliche) dalla certezza di irreversibilità

dell'evento (arresto) e del danno conseguente.

Già nella legge del 1975 era stato accolto questo intervallo, e non mi sembra utile ritornare sulla discussione della utilità di un anticipo o procrastinamento di esso. Il problema nuovo è quello dell'affidamento della diagnosi di morte al solo parametro « cessazione irreversibile del battito cardiaco » ed all'abbandono di quell'associazione di criteri oggettivi che prevedeva anche il rilievo dell'elettroencefalogramma. Sebbene si possa affermare che la dimostrazione diretta del danno cerebrale non si possa ottenere se non verificando l'assenza di attività elettrica cerebrale di tipo organizzato, è pur vero che l'esperienza ha accumulato dati sicuri per l'ammissione di un danno cerebrale irreversibile ed incompatibile con la vita allorchè si instauri una condizione di anossia della durata prevista nei termini indicati dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644, e ripresi dal disegno di legge n. 1496.

Pertanto non si tratta di abbandonare elementi di certezza della morte cerebrale, ma di abbandonare un metodo diretto di rilevazione dell'attività cerebrale, basandosi su una valutazione che conferisce certezza per via indiretta dell'evento « danno cerebrale avvenuto » sulla base di ormai dimostrate, sicure correlazioni temporali.

Posto il principio che l'arresto cardiaco coincide con l'arresto della perfusione sanguigna cerebrale (a meno che la perfusione cerebrale non venga ottenuta immediatamente con l'applicazione di una macchina cuore-polmone a circolazione extracorporea; oppure realizzando sperimentalmente per via carotidea-giugulare una irrorazione settoriale dell'encefalo, sempre per circolazione extracorporea con macchina cuore-polmone), il punto delicato rimane quello di stabilire se l'intervallo di venti minuti primi copre ogni possibile eccezione alla casistica generale fondata sulla maturata esperienza, e cioè sia un intervallo pienamente affidabile. Il che sembra potersi sostenere con tranquillità di coscienza

Questo fatto ci induce a ritenere proponibile, come vuole il disegno di legge n. 1496, l'abbandono di una verifica diretta all'ar-

sto di ogni attività cerebrale, ottenibile con l'elettroencefalogramma, nella certezza che non venga leso ogni residuo diritto alla sopravvivenza del donatore.

Rimane tuttavia da stabilire se, in tal modo, è ipotizzabile un deciso miglioramento della disponibilità di cadaveri a fini di trapianto, nella visione dell'utilità sociale di questo obiettivo (questo perchè, trascorsi i venti minuti, l'*équipe* operatoria che deve procedere all'espianto-prelievo dell'organo deve essere estremamente rapida nel condurre l'intervento. Ma anche in queste condizioni i tecnici affermano che gli organi, ad esempio il rene, prelevati, hanno cattive condizioni di sopravvivenza).

L'articolo 3 del disegno di legge in esame nulla innova rispetto al dovere dei medici curanti di procedere al compimento di tutti gli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, dovere già previsto dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644. Opportunamente, quest'ultima non prese posizione in merito al delicato problema della distinzione fra trattamento ordinario ed eccezionale o straordinario (inteso come volto a sostituire od a restituire funzioni vitali spontanee). Si deve ritenere infatti che in alcuni casi i soggetti candidati potenziali al prelievo di organo, una volta deceduti, derivino dalla casistica dei trattamenti straordinari (soggetti, ad esempio, deceduti in corso di trattamento con tecniche rianimatorie), ma in altri casi derivino da condizioni in cui l'applicazione di trattamenti straordinari non sia possibile per motivi tecnici od organizzativi, o d'altra natura.

La legge quindi non prende posizione su quale tipo di trattamento debba essere fatto, ma pone solo il principio che il medico deve rianimare il paziente nelle circostanze in cui si trova ad operare, affidando al medico curante l'obbligo di considerare tutte le possibilità suggerite dalla scienza, ma calate nelle circostanze concrete in cui si svolge l'atto assistenziale al fine di salvaguardare la vita del paziente.

E questo, fra l'altro, è un richiamo ben preciso volto all'obiettivo di salvaguardare la vita del paziente non a quello di tutelarne l'integrità fisica o psichica, perchè si po-

trebbe essere indotti, come in maniera ricorrente viene in qualche modo suggerito non tanto in Italia quanto in altri paesi di culture più materialistiche di tipo radicale, ad astenersi da ogni tentativo rianimatorio ove non appaia certo o, quanto meno, reversibile il recupero del soggetto ad una vita integrale e, invece, appaia più probabile il recupero della sola vitalità vegetativa con gravi reliquati comportamentali o motori dovuti a danni cerebrali.

Questo è un problema che, nel nostro Paese, si pone in termini prevalentemente culturali, cosa che non avviene in altri paesi, in particolare negli Stati Uniti. In Italia c'è stato anche un simposio su questo problema applicato al campo pediatrico. È un problema generale, di qualità di vita, inteso come una astensione dal fare interventi di rianimazione quando non si abbia la certezza di recuperare una vita a completa capacità ed è un problema, a mio avviso, molto delicato.

Senza addentrarci, comunque, in una discussione generale su questo argomento che nulla apporterebbe a quanto di specifico è contenuto nel disegno di legge in discussione, sarà sufficiente sottolineare che l'articolo 3, al terzo punto, rappresenta una difesa del possibile donatore contro abusi da mancato soccorso risultanti, appunto, da una aberrante concezione deontologica dei medici.

Vorrei fare qualche considerazione sulla reale applicabilità di quanto disposto in questo articolo 3, ai fini dell'incremento dei trapianti.

È molto probabile che, accettando l'esclusione del metodo elettroencefalografico come verifica successiva a quella del metodo elettrocardiografico (morte del paziente), potranno essere incrementati i prelievi; anzi, in caso di prelievi di cornea, questo è quasi sicuro perchè possono essere effettuati anche a domicilio. Infatti è molto diverso trasportare a domicilio un elettroencefalografo rispetto ad un elettrocardiografo e sarà sufficiente che il medico curante, associandosi ad un cardiologo e ad altro medico, dichiarare la morte avvenuta.

Spesso questi soggetti sono già schedati dall'Associazione donatori di organi e risul-

ta più facile intervenire. Tutto allora viene predisposto, consentendo quindi l'intervento dell'*équipe* specializzata che si reca al domicilio del defunto e preleva sul posto l'organo del soggetto, ovviamente nei tempi compatibili con la sopravvivenza del tessuto dell'organo da prelevare.

Meno sicuro è invece l'effetto che potrà avere questo discorso sull'impianto di altri organi perchè, se il prelievo deve concludersi entro trenta minuti dalla morte, il donatore dovrebbe essere già ricoverato in ambiente adatto; per questa ragione il donatore deve essere morto in ospedale e deve essere sostanzialmente sano.

Difatti, non solo non può essere utilizzata una persona che abbia superato una certa età, ma deve essere persona sana non, per esempio, un canceroso, un emofilico o un ammalato di leucemia. Praticamente il soggetto deve morire di morte accidentale o per un traumatismo o per infarto acuto, ma i casi di morte in ospedale in queste condizioni sono abbastanza rari.

È da rilevare che negli Stati Uniti, ed in altri paesi europei, coloro che siano morti per *overdose* da eroina, purchè siano pazienti già ricoverati, sembrano essere ottimi donatori di rene, pur con tutte le difficoltà che può porre la situazione di depressione cerebrale dovuta a questi farmaci, e pur se il riconoscimento della morte è molto più difficile e delicato. In pratica, il rene non viene danneggiato dall'eroina e quindi questi soggetti vengono largamente utilizzati a questo proposito.

Tutte queste condizioni impongono anche una eccezionale volontà di collaborazione da parte del personale sanitario ospedaliero interessato sia direttamente che indirettamente.

Andrebbe qui discussa la praticabilità del disegno di legge in esame, e tale argomento rappresenta certamente uno dei punti più dolenti per la situazione dei trapianti di organo nel nostro Paese.

Vorrei esaminare più da vicino l'articolo 4 del disegno di legge governativo in quanto merita una considerazione a parte perchè riguarda i cosiddetti « cadaveri viventi », una definizione paradossale per indicare coloro

che sono già ricoverati in strutture di rianimazione e che, in pratica, rappresentano circa il 90 per cento dei donatori di organi da trapianto.

Ora, i criteri della morte cerebrale indicati all'articolo 4, che sono internazionalmente riconosciuti e che sono stati praticamente standardizzati anche dall'*American Neurological Association* nel 1977, sono i seguenti: a) non vi deve essere risposta cerebrale, anche se fosse presente ancora qualche riflesso spinale; b) non vi debbono essere nè respirazione nè riflessi cranici (a questo proposito il disegno di legge indica e specifica la semiologia di tali riflessi); c) la situazione deve apparire non mutata ad un'osservazione sufficientemente prolungata, e sorge quindi il problema del « quanto » prolungata; d) debbono essere escluse condizioni di intossicazione da tossine endogene ed estrogene, ivi comprese le droghe che possono deprimere l'attività cerebrale.

Da ultimo, deve essere conosciuta a sufficienza la natura e l'estensione del danno cerebrale, perchè è chiaro che un soggetto con un tumore cerebrale si trova in una situazione diversa da un cerebroleso da emorragia cerebrale, la quale ha un limite piuttosto acuto con probabili riprese straordinarie. Quindi deve essere riconosciuta la natura e l'estensione del danno cerebrale.

Il disegno di legge, non precisando criteri generali ma entrando nella sintomatologia e descrivendo un certo numero di sintomi che debbono essere intervenuti, è tassativa.

L'*American Neurological Association* ha fissato il principio del secondo controllo ad un tempo minimo di sei ore, principio condiviso anche da altri, perchè ormai è riconosciuto come valido dappertutto.

In queste sei ore — è bene che ne siamo tutti coscienti — è fondamentale che il cuore rimanga pulsante per funzione cardiaca affinchè rimangano, a livello degli organi candidati all'espianto ed al successivo trapianto, quelle condizioni di ossigenazione e di nutrizione adeguate o, almeno, sufficienti a consentire poi un buon trapianto, che abbia cioè capacità di attecchire.

L'aver fissato questo tempo di osservazione minimo a sei ore, frutto di un'esperien-

za ormai decennale, consente di stabilire una sufficiente garanzia nei confronti del cosiddetto « diritto alla vita residuo » del donatore che, tecnicamente, viene considerato un cadavere in rianimazione; sembrerebbe un contrasto di parole ma, di fatto, il soggetto è un cadavere, in quanto la morte cerebrale è avvenuta, ed è in rianimazione con alcune funzioni sorrette artificialmente ed altre spontanee, come per esempio il circolo che cede più tardi rispetto al respiro: di fatto è un individuo non recuperabile ed è come morto.

Nello stesso tempo si deve ottenere il necessario stato di freschezza, adeguato al trapianto, dell'organo da trapiantare.

Riguardo alla questione di portare l'intervallo da dodici a sei ore anche nel nostro Paese, punto sul quale la proposta di questo disegno di legge è avanzata rispetto ad altre, si deve riconoscere che, per quanto gli organi possano essere sufficientemente perfusi da tutto il sistema (cuore pulsante, macchine e così via), sta di fatto che le condizioni tecniche raggiungibili non sono ottimali per cui, gradatamente, si forma o una ipoperfusione, o una cidrosi, o altre condizioni che danneggiano l'organo. Perciò, se l'organo viene prelevato subito dopo le sei ore, in generale il trapianto dà una buona riuscita tecnica ma se il prelievo viene effettuato dopo dodici ore, il trapianto è meno riuscito.

È un dato di fatto: è stato dimostrato che i reni provenienti dall'Italia e trapiantati all'estero — in verità sono ben pochi — espian-tati dopo dodici ore hanno una capacità di attecchimento inferiore ai reni espian-tati a sei ore. Sto parlando delle ore dalla morte cerebrale all'espianto, discorso che a noi interessa ai fini della legge e che segue la logica della tutela del donatore; altra questione è quella del tempo intercorrente fra espianto e trapianto.

Le ragioni dell'anticipazione da dodici a sei ore di questo tempo minimo rientrano nella logica di fornire organi più idonei e quindi, in un certo senso, di tutelare il ricevente.

Ci sono poi altri aspetti qualificanti nel disegno di legge che esaminiamo e che vorrei ricordare con maggiore brevità.

Anzitutto questo provvedimento non è nato da un'improvvisazione perchè, fin dal 1979, è stata istituita una commissione presso il Consiglio superiore di sanità che, presieduta di un magistrato, ha iniziato la discussione di questi problemi, ed a me sembrerebbe molto importante recuperare gli atti di questa commissione e le deliberazioni del Consiglio superiore di sanità.

Faccio pertanto una richiesta esplicita all'onorevole Orsini affinché cortesemente ci faccia pervenire gli atti concernenti i lavori di tale commissione.

Un altro punto qualificante del disegno di legge è costituito dal problema del consenso presunto per tutti i defunti, salvo dichiarazione personale contraria registrata. Come poterla registrare è un problema da risolvere ed è un problema certamente rilevante, giuridico, di costume ed anche di ottica, di filosofia dello Stato, di protezione dell'individuo, di protezione della persona umana nei confronti dello Stato e della collettività. È un problema estremamente intricato e delicato che mi limito ad accennare e che vorrei veder approfondito nel corso della discussione per tirarne eventualmente le conclusioni nella mia replica.

Ora sia questo aspetto, sia l'altro di aver escluso i parenti dalla possibilità di esprimere la loro opinione sono molto importanti nell'ambito del discorso generale che si fa in questo disegno di legge. Il parente non ha alcuna proprietà sul corpo del congiunto...

O R S I N I, sottosegretario di Stato per la sanità. Tranne che nel caso dei minori.

B O M P I A N I, relatore alla Commissione. È esatto. Il parente, dicevo, non ha alcuna proprietà sul corpo nel senso vero della parola. Il cadavere è qualche cosa di diverso dall'uomo vivente, non c'è dubbio. Però ci sono situazioni culturali e di altra natura in relazione alle quali il parente è sollecitato ad esprimere il proprio affetto, il proprio attaccamento anche alle spoglie del parente che è morto; quindi si tratta di un aspetto che va valutato anche nel contesto attuale della nostra cultura. A tale ri-

guardo forse ci sono posizioni diverse fra Nord e Sud ed è un problema — ripeto — che dobbiamo valutare con molta serenità. Non vi è dubbio, infatti, che o si fa un'azione di convincimento, promozionale verso tutti i parenti (in pratica verso tutti noi perchè ciascuno di noi può essere parente di qualcuno che defunge) ai fini della donazione dell'organo, oppure il problema non si potrà risolvere se non in maniera impositiva, così come è previsto in questo disegno di legge.

Altrettanto interessante è l'articolo 7 il quale prevede che il prelievo viene consentito *ope legis* in tutte le strutture pubbliche, purchè poi vi sia la comunicazione dell'effettuato prelievo. Quindi non vi è più una verifica dell'idoneità della struttura, se non per strutture private convenzionate; tutte le strutture pubbliche, come principio, sono idonee a svolgere l'espianto. Naturalmente, vi è poi il problema, cui ha accennato talvolta la senatrice Rossanda, del collegamento tra i punti di espianto e i punti di trapianto, che possono non coincidere, essere distanti. C'è poi il problema del trasporto dell'organo, il problema della conservazione dello stesso in idonee condizioni con apparecchi specializzati, il problema dell'arrivo immediato, il problema della tipizzazione. Sono tutti problemi tecnici che il disegno di legge non considera ma che possono essere senz'altro affrontati e risolti. Nei Paesi dove più ampia è la diffusione dei cosiddetti punti di espianto è ormai abbastanza diffuso il prelievo contemporaneo del rene o dei reni, che vanno direttamente espantati, e dei linfonodi e della milza che servono per l'accertamento dei caratteri immunologici e quindi della compatibilità fra il donatore defunto e il ricevente. Ad ogni modo, sono problemi più da regolamento ministeriale successivo che non da legge regolante la materia.

Nell'articolo 18 sono previste differenti posizioni sul piano della pena per coloro che non hanno ottemperato alle norme regolamentari (pene che vengono ridotte ed azioni che in taluni casi vengono depenalizzate), ferme rimanendo le sanzioni penali per i reati veri e propri, come il commercio di

12ª COMMISSIONE

26° RESOCONTO STEN. (2 dicembre 1981)

organi, la mancata osservanza dei controlli di morte, e così via. Anche questo articolo, quindi, si muove nell'ottica di facilitare le cose, riducendo le difficoltà di carattere psicologico di coloro che devono fare l'espian- to in relazione ad eventuali violazioni di norme che li porterebbero ad essere imputabili di fronte al magistrato. Questo articolo pertanto può certamente favorire l'esecuzione più ampia degli espianti di organi.

Importante è pure l'articolo 1, nel quale viene ribadito il divieto — contenuto già nella legge n. 644 — del prelievo dell'encefalo e degli organi genitali, mentre viene prevista l'autorizzazione al prelievo dell'ipofisi, consentita al fine di produrre estratti iniettabili per la cura di insufficienze ipofisarie; estratti che ancora oggi non hanno trovato altri sostituti in sintesi, nonostante tutti i progressi della chimica farmaceutica. E quindi non vi è altra strada per poter usufruire di questi preziosissimi ormoni nel settore proteico per la cura di malattie sia pure rare ma molto importanti.

Resta da esaminare, cercando di trovare soluzioni anche migliori, oltre che la questione del collegamento fra i punti di espian- to e i punti di trapianto, con la connessa problematica della rete di centri per il trapianto, della loro organizzazione e della loro efficienza, soprattutto il problema dell'incentivazione del personale, negli ospedali, a collaborare nelle operazioni di espian- to. Il discorso non riguarda il trapianto perchè quest'ultimo viene effettuato in centri qualificati, nei quali quindi vi è l'entusiasmo a farli. Fare l'espian- to invece è molto meno entusiasmante perchè è un lavoro aggiuntivo, è un lavoro che si svolge in una situazione psicologicamente molto difficile, che si svolge il più delle volte su un cadavere, in tempi molto brevi, oltre l'orario di servizio, come lavoro straordinario. E tutto questo, evidentemente, crea delle difficoltà.

Ora in tutte le nazioni dove il trapianto è progredito (in Danimarca, in parte in Germania, negli Stati Uniti, eccetera) l'*équipe* che esegue l'espian- to viene pagata a parte per la prestazione, e questo avviene a livello del medico, del chirurgo, del paramedico, dell'infermiere e così via.

O R S I N I , *sottosegretario di Stato per la sanità*. Bisogna stare attenti perchè si potrebbe avere un aumento tumultuoso degli espianti!

B O M P I A N I , *relatore alla Commissione*. In questa fase io mi limito a fare una esposizione che vuole essere la più serena possibile; mi limito ad esporre come si svolgono le cose all'estero. Dopo vedremo, eventualmente, cosa vorremo fare in Italia.

Questo fatto certamente può essere un incentivo; e negli Stati Uniti lo è, perchè in quel paese vi è circa il 20 per cento di eccesso rispetto ai bisogni di organi espian- ti, tanto è vero che vengono inviati in Europa. In Italia non potremmo funzionare se non avessimo questo 20 per cento di *surplus* americano e se non vi fosse l'accordo, a livello europeo, con molte organizzazioni che ci consentono di andare avanti. Ora, negli Stati Uniti questo fatto viene visto come competitivo, in senso positivo, rispetto al *budget* delle spese economiche della comunità nei confronti della dialisi, perchè fatto in relazione agli strumenti adottati. Infatti, vi è anche la patologia della macchina, i conti, conviene fare il trapianto piuttosto che aumentare i servizi di dialisi, a parte gli altri effetti che si riverberano sull'individuo, la psicosi della macchina per la dialisi, eccetera.

Concludendo, in Italia ci sono circa 12.500 dializzati.

Ogni italiano dializzato, mediamente, viene a costare 15 milioni l'anno se il trattamento è realizzato in ospedale — ed anche questi sono problemi che vanno considerati — e circa un 10 per cento in meno se la dialisi viene effettuata a domicilio, con tutte le difficoltà che una cosa del genere comporta e di cui occorre tenere conto.

Questo è il primo rilievo finale che intendo fare.

Il secondo rilievo finale è che, indubbiamente, la formazione del personale è ancora molto carente in relazione a questo aspetto; e parlo sia del personale ospedaliero più direttamente interessato a questo problema

12^a COMMISSIONE

26° RESOCONTO STEN. (2 dicembre 1981)

sia di tutto il personale sanitario del servizio. A tale riguardo si potrebbero vedere con molto favore le istituzioni di corsi, di scuole di formazione specifiche per un numero limitato, con un anno di internato, presso i centri di trapianto. E questo personale poi dovrebbe « seminare », per così dire, un po' la cultura del trapianto, sia pure nei limiti che sembreranno giusti per il nostro ordinamento giuridico e per la nostra cultura nazionale.

P R E S I D E N T E . Ringrazio vivamente il senatore Bompiani per la sua relazione molto precisa ed approfondita.

Non facendosi osservazioni, il seguito della discussione congiunte dei due disegni di legge è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 11,55.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTAR.
Il Direttore: Dott. GIOVANNI BERTOLINI