

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

30° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 31 MARZO 1982

Presidenza del Presidente PITTELLA

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

« Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976 » (438-B), approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE Pag. 292, 296
DEL NERO (DC), relatore alla Commissione 292

« 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

« 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 » (1759)

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE 279, 281 e *passim*
ARGIROFFI (PCI) 287
BOMPIANI (DC), relatore alla Commissione 288

CARLASSARA (PCI) Pag. 288
CIACCI (PCI) 283
DEL NERO (DC) 283, 286
JERVOLINO RUSSO (DC) 284
MERZARIO (PCI) 286
ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità 288, 289
PINTO (PRI) 283
ROSSANDA (PCI) 280, 282, 289

I lavori hanno inizio alle ore 9,45.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

« 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

« 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 » (1759)

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge: « Modifiche ed inte-

grazioni alla legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernente la disciplina del prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico », d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri, e « 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 ».

Riprendiamo il dibattito, sospeso nella seduta del 10 marzo scorso.

Come la Commissione ricorda, dopo la relazione del senatore Bompiani la Commissione si era dichiarata favorevole a un rinvio della discussione.

Dichiaro ora aperta la discussione generale

R O S S A N D A . Poichè ritengo che rimanga agli atti la parte di discussione generale che la Commissione ha già svolto in sede di esame del precedente testo del provvedimento governativo, poi ritirato, non ripeterò totalmente l'intervento che ho svolto in quell'occasione.

Osservo anzitutto che, rispetto alla precedente formulazione, una parte delle preoccupazioni che ho avuto occasione di esprimere circa la durata dell'osservazione del donatore prima che venga dichiarata la morte cerebrale è venuta a cadere, perchè il testo oggi sottoposto al nostro esame ripropone la normativa in atto, già largamente sperimentata, dell'osservazione del donatore per dodici ore. Rimangono invece alcune perplessità in merito al nuovo testo che pure, rispetto al precedente, presenta una formulazione tecnicamente e formalmente assai più accurata: esse riguardano principalmente le modalità e le sedi nelle quali è consentita l'operazione di prelievo. In particolare, vorrei proporre una questione preliminare.

Sia nella relazione premessa al testo governativo, sia nei commenti del relatore, si è avanzata non dico l'ipotesi, ma quasi la certezza che il porre limitazioni all'eventuale dissenso al prelievo sia un fattore determinante perchè possano aumentare in misura sensibile i prelievi di organi da donatore in morte cerebrale. Su questo punto vorrei

esprimere la mia convinzione (maturata in base ad una personale esperienza di ormai molti anni di attività in un ospedale di Milano) che non è la mancanza di assenso, in un numero rilevante di casi, la causa della relativamente scarsa disponibilità di reni per i trapianti. Il fattore che rende scarsa tale disponibilità (e in merito abbiamo avuto forti pressioni da parte delle associazioni di emodializzati e di alcune componenti mediche delle *équipes* dei trapianti), è il livello di organizzazione degli ospedali, i quali debbono essere in grado di ricevere il soggetto che può avere una lesione cerebrale capace di condurlo alla morte cerebrale, pur essendo in età abbastanza giovane e in condizioni fisiche tali da consentire l'espianto e il trapianto di un rene funzionante.

Va infatti esclusa tutta la grande massa di casi rappresentati dalla patologia vascolare, dalle persone ultracinquantenni e dagli ipertesi arteriosi; ci si ridurrà così al numero, relativamente più modesto, di giovani che subiscano traumi cranici gravi o emorragie cerebrali. Questi soggetti non rientrano in una patologia corrente e devono essere portati in ospedali che dispongano in primo luogo di un'attrezzatura sufficiente a garantire una diagnosi chiara e poi la possibilità di operare interventi. Si tratta, quindi, di assicurare in tutto il territorio italiano l'efficace funzionamento di un complesso di attività neurochirurgiche, neuroradiologiche e di rianimazione connesse con i pronti soccorsi, che consenta l'individuazione di questi soggetti; e non solo l'individuazione, ma anche la possibilità di tentare di trattarli. È stato infatti osservato — e abbiamo statistiche tra i cultori dei problemi dei traumi cranici — che possono aversi casi di persone che inizialmente presentano un quadro simile a quello della morte cerebrale, ma che, se sono molto prontamente trattate, possono recuperare coscienza ed anche una vita di relazione.

Se sussistono dubbi potremo anche proporre confronti e audizioni con esperti del settore. Sta di fatto, tuttavia, che il fattore determinante per aumentare la disponibili-

tà di reni per il trapianto consiste nell'assicurare la estensione di servizi che esistono, per ora, in alcuni grandi centri, ma che non sono ancora sufficientemente diffusi sul territorio nazionale. In questi centri già funzionanti, l'introduzione di quello che posso sintetizzare con l'espressione « silenzio-assenso » nell'articolo 2 del provvedimento in esame porterebbe ad un aumento trascurabile della disponibilità di reni.

Vengo ora al secondo argomento. Nel corso di questa discussione mi sono sempre riferita all'assenso, che ritengo ancora necessario, per il prelievo di reni da soggetti in morte cerebrale, anziché per il prelievo di altri organi da cadaveri che siano messi a disposizione dell'*équipe* di prelievo, con anticipo rispetto al normale tempo richiesto per il riscontro diagnostico, e magari dopo poche ore dalla morte (trattandosi sempre di persone che hanno finito la loro vita spontaneamente). Vorrei spiegare ancora una volta il motivo per il quale tale distinzione mi appare corretta. Per coloro che sono morti, o comunque hanno subito un arresto cardiaco spontaneo e non in conseguenza di cessazione di manovre rianimatorie, vi è già quasi un'accettazione, da parte dei familiari e della cultura corrente, del fatto che sussistano condizioni nelle quali il riscontro diagnostico è necessario. Esiste quindi già una certa cultura formata sul fatto che, nell'interesse della comunità — in questo caso, dell'accertamento della causa di morte e del progresso delle conoscenze mediche — i familiari debbano inchinarsi ad una volontà espressa dal medico di fare un accertamento diagnostico. In questi casi, tuttavia, si tratterebbe di aumentare ulteriormente tale richiesta, e credo che dovrebbe essere comunque segnalata ai parenti, indicando che, senza operare una demolizione visibile e offeriva della salma, si possono recuperare alcuni tessuti molto importanti, come la cornea, e alcune parti della cute o delle ossa.

Credo che tale prassi non sia molto traumatizzante nei riguardi di una famiglia impreparata, per un motivo molto semplice; la famiglia ha potuto assistere fino all'evidente cessazione della vita il suo congiunto.

Invece, una condizione completamente diversa è quella che si presenta quando il soggetto in morte cerebrale ha un'apparenza di vita mantenuta nella rianimazione attraverso la respirazione artificiale e l'uso di determinate sostanze. In questi casi, l'apparenza di vita esiste e cessa nel momento in cui si decide di fare il trapianto.

La legge avrà stabilito che la vita è già cessata prima, all'inizio cioè del periodo nel quale si sono manifestate le caratteristiche evidenti della morte cerebrale, ma questo non è chiaro e evidente, nè immediatamente visibile e leggibile da parte di chi assiste il soggetto. Credo, quindi, che sarebbe un grosso trauma agire su di lui ancora in presenza di alcune apparenze della vita, in termini tali da forzare la volontà e, più che altro, la convinzione dei familiari che hanno assistito al periodo di trattamento preparatorio e di osservazione.

Io non esprimo qui solo una preoccupazione per il rispetto di alcuni fattori culturali che possono sussistere in una fascia abbastanza larga della nostra popolazione, ma anche un dubbio che non so se possiamo esaurire in una discussione tra noi, e cioè che le norme introdotte nell'articolo 2 possano avere dei riflessi di ordine istituzionale e costituzionale. Pertanto, prospetto alla Presidenza ed al rappresentante del Governo l'ipotesi di una verifica di questo fattore. Frattanto vorrei sapere se la Commissione giustizia è stata interpellata sul nuovo testo governativo.

P R E S I D E N T E . La Commissione giustizia ha espresso parere contrario; è pervenuto in questo momento e ne do lettura:

« La Commissione giustizia, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime parere contrario.

In proposito la Commissione, richiamato il parere espresso sui disegni di legge n. 1211 e n. 1496 aventi ad oggetto analoga materia, osserva che se è indubbiamente condivisibile la nuova disciplina proposta in materia di accertamento della morte — disciplina che si segnala per l'ampiezza delle garanzie — non si può non esprimere un deciso dissenso sulla enucleazione, all'articolo 2, di una categoria di soggetti, quelli i cui cada-

veri sono sottoposti a riscontro diagnostico a norma dell'articolo 1 della legge n. 83 del 1961, per i quali il prelievo è ammesso indipendentemente da ogni volontà espressa al riguardo.

La Commissione ritiene infatti che, seppure l'importanza sociale del prelievo di parti di cadavere a scopo terapeutico è indiscutibile, la diffusione di tale pratica non può essere che la conseguenza, appunto per intuibili esigenze di rispetto della persona umana, di un progressivo diffondersi nella popolazione della tendenza a dare volontariamente disposizioni in tale senso e non il risultato di disposizioni coattive, per le quali all'evidente inopportunità si aggiungono serie perplessità di ordine anche costituzionale.

Ugualmente negativo, per le stesse ragioni dianzi esposte, è il giudizio che la Commissione esprime in ordine alle disposizioni contenute nei commi secondo e terzo del medesimo articolo 2, con le quali in vario modo si configurano inaccettabili forme di consenso presunto al prelievo.

La Commissione considera altresì inaccettabile la disciplina dettata dagli articoli 14 e 15 in materia di prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico: a questa conclusione giungendo sia per la mancanza di una indicazione dei criteri cui dovrebbero ispirarsi l'Istituto superiore di sanità e il Ministro della sanità nell'esercizio delle rispettive competenze attribuite, tal che si configura in sostanza un vero e proprio rinvio alla loro discrezionalità per quanto attiene alla concreta disciplina di una così delicata materia; sia per la disposizione contenuta nel terzo comma dell'articolo 14, in base alla quale si delinea un incomprensibile procedimento di determinazione del fabbisogno nazionale in materia di estratti ipofisari sulla base delle richieste avanzate dalle Regioni, il cui ruolo non si sa se si colleghi o meno ad una mera funzione statistica.

Ai sensi dell'articolo 39, quarto comma, del Regolamento, si richiede la pubblicazione del presente parere in allegato ai documenti con cui verranno presentate all'Assemblea le conclusioni della Commissione di

merito». Estensore del parere, il senatore Gozzini.

È evidente che il riferimento all'Assemblea è dovuto a una svista, essendo i due disegni di legge assegnati a questa Commissione in sede deliberante.

Do ora lettura del parere della Commissione affari costituzionali (estensore il senatore Branca):

«La Commissione, esaminato il disegno di legge in titolo (1759), non si oppone al suo ulteriore iter, a condizione che il periodo di cui al primo comma dell'articolo 18: "Gli assessorati alla sanità delle Regioni e delle" sia sostituito con il seguente: "Le Regioni e le"».

R O S S A N D A . Quanto è detto nel parere della Commissione giustizia risponde al dubbio che avevo sollevato e mi riporta ai motivi di preoccupazione — anzi, li estende anche ad un'altra casistica — espressi da me relativamente al prelievo di organi dal donatore in morte cerebrale.

Per quanto concerne la nuova normativa proposta per la verifica delle condizioni di morte cerebrale, mi sembra che essa costituisca un progresso rispetto alla precedente; mi chiedo soltanto se non sia utile, in sede di discussione degli articoli in termini dettagliati, una migliore definizione di ipercapnia, perchè quella attuale potrebbe creare difficoltà per le condizioni cardiocircolatorie del soggetto in osservazione.

Mi domando, inoltre, se è esatto dire che l'elettroencefalogramma deve essere in tutti i casi rilevato osservando una distanza predeterminata di 10 cm fra gli elettrodi poichè, trattandosi di bambini, tale pratica potrebbe essere impossibile da realizzare.

Si potrebbe formulare con maggiore precisione anche l'ultimo comma dell'articolo nel quale si fa obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organi. Ritengo che si potrebbe stabilire una norma un po' più definita, non richiamandosi soltanto all'esigenza delle condizioni precedentemente accennate, ma anche alla loro esistenza in

un soggetto che effettivamente si possa presentare come donatore. Altrimenti, si verificherebbe l'assurdo che in situazioni premortali, in cui non sussistono le condizioni del prelievo essendo il donatore sicuramente inadatto, il sanitario sarebbe egualmente costretto a fare tutte le operazioni ritenute utili ai fini di una donazione perchè nel soggetto ne sussistono teoricamente le condizioni.

In sostanza, mi sembra che questa formulazione riponga una volta di più in una normativa scritta, non facilmente applicabile da parte dei medici nei loro ambienti di lavoro, la speranza di ampliamento di un'attività che invece ritengo possa essere ottenuto attraverso un'intensa azione di propaganda all'interno degli ambienti medici e di sensibilizzazione di tutti i sanitari sull'importanza di una simile scelta, più che attraverso norme che possono essere intese in maniera sbagliata.

Circa alcuni aspetti del provvedimento, e cioè le sedi nelle quali i trapianti e gli espunti possono effettuarsi, abbiamo grossi dubbi sull'inclusione degli ospedali militari perchè non ci risulta che nel nostro paese questi ultimi presentino condizioni tali da fornire garanzia per il soggetto che può subire una lesione cerebrale in giovane età. Pertanto, ritengo corretto mantenere la proposta che si tratti sempre di ospedali civili: D'altra parte, nella pratica, il giovane militare eventualmente colpito viene sempre trasportato in un ospedale civile. Non credo che sarebbe da incoraggiare lo sviluppo di attività di alta specializzazione complessa in ospedali militari. Altrettanti dubbi possiamo sollevare circa l'idoneità tecnica e igienico-organizzativa di case di cura private ad assicurare, con la garanzia necessaria — sia per il donatore, sia per l'integrità del rene donato, e quindi per il ricevente — le condizioni di funzionalità occorrenti. Credo infatti di non conoscere nessuna casa di cura in Italia la quale si sobbarchi al mantenimento di un apparato così costoso come quello rappresentato da un complesso di diagnostica, trattamento e rianimazione. Credo che questa strada non sia da incoraggiare, e non

sia neppure molto appetibile per l'ospedalità privata.

Ci riserviamo di valutare con maggiore dettaglio i dubbi espressi dalla Commissione giustizia a proposito dei controlli sulla preparazione e sulla distribuzione degli estratti di organi; ci pronunceremo successivamente, nell'analisi dell'articolato, anche su questi aspetti.

P I N T O . Dopo aver ascoltato il parere della Commissione giustizia, propongo che il seguito della discussione sia rinviato per consentire a tutti i membri della Commissione di valutare tale parere ed esaminare l'eventualità di incaricare una Sottocommissione di prendere in esame quei rilievi, che mi sembrano rivestire grande importanza.

Altrimenti, la Commissione proseguirebbe la discussione generale su un testo che potrebbe anche essere modificato nel caso fossero accettate le osservazioni della Commissione giustizia.

D E L N E R O . La Commissione giustizia pone in discussione un solo articolo del provvedimento.

P I N T O . Ma quell'articolo è la base della legge.

P R E S I D E N T E . Dalla discussione generale verranno indicazioni utili al fine di introdurre eventuali emendamenti. Ritengo pertanto che la discussione possa proseguire.

C I A C C I . Mi rimetto alla Commissione per quanto riguarda la prosecuzione o meno della discussione in questa seduta. Desidero tuttavia fare alcune osservazioni analoghe a quelle del senatore Pinto. Ritengo di avere alcune cose da dire in merito al consenso e alle garanzie. Per la delicatezza della materia e per le implicazioni di carattere non solo morale, ma anche giuridico, oltre che costituzionale, mi pare opportuno proporre che i provvedimenti siano esaminati congiuntamente dalle Commissioni sanità e giustizia. Del resto, questa proposta era già nell'aria; ora, il parere di cui è ap-

pena stata data lettura rafforza la convinzione di una tale opportunità.

JERVOLINO RUSSO. Non sottovaluto affatto l'importanza e la delicatezza, non solo sul piano giuridico, ma anche su quello filosofico e del costume, dei provvedimenti al nostro esame. È sostanzialmente in discussione un modo di concepire la persona umana e la solidarietà tra le persone umane. D'altra parte, vorrei che ricordassimo anche che, già nella discussione generale tenutasi alcune settimane or sono sul primo testo del Governo, la Commissione sottolineò in modo quasi unanime la necessità di giungere rapidamente all'approvazione del provvedimento, che è atteso da migliaia di persone. Ricordo che, proprio quella mattina, vi era stata una trasmissione radiofonica che, fra l'altro, sollecitava l'approvazione dei disegni di legge in materia. Del resto, ognuno di noi ha modo di constatare quanto questo provvedimento sia atteso.

Vorrei anche osservare che, sempre in merito all'originario provvedimento governativo, la Commissione ha già avuto modo di svolgere un'ampia discussione generale. Abbiamo ascoltato la relazione, magistrale e completa, del senatore Bompiani, un articolato intervento del collega Argiroffi che ha ripreso tutti i temi di carattere filosofico e tutte le osservazioni tecniche formulate dalla senatrice Rossanda. Sostanzialmente, pertanto, esiste già una base per procedere nel nostro lavoro.

Siamo ora di fronte, oltre ad un nuovo testo del Governo, anche ad un parere negativo della Commissione giustizia. Non sottovaluto affatto i rilievi formulati da tale Commissione. Non credo però che essi possano giungere a paralizzare il lavoro della nostra Commissione, e forse neppure a prevedere, come via obbligata, l'attribuzione dell'esame dei disegni di legge in titolo congiuntamente alle due Commissioni. Ricordo che la Commissione giustizia non riesce a trovare, malgrado la buona volontà del suo Presidente e l'accordo di tutte le parti politiche, la possibilità di tenere una seduta settimanale in più per risolvere il problema del-

l'adozione; non riesce neppure ad iniziare l'esame di un testo unificato concordato tra tutte le parti politiche e con il Governo. Mi chiedo dunque come e quando — malgrado la buona volontà — la Commissione giustizia sarebbe in grado di trovare il tempo per una serie di sedute congiunte con la nostra Commissione. Allora, credo che sia opportuno procedere, facendoci giustamente carico delle osservazioni della Commissione giustizia, affrontandole però in modo autonomo. Con l'umiltà di chi non è tecnico dal punto di vista della competenza specifica in campo medico, sottolineo anche che la presenza di tanti colleghi professionalmente competenti in materia, soprattutto della collega Rossanda, ci esime dalla necessità di svolgere una indagine conoscitiva, in quanto, attraverso l'esperienza degli stessi, quanto si è maturato a livello scientifico può opportunamente rifluire all'interno della Commissione.

Pertanto, dal punto di vista metodologico, vorrei proporre una soluzione più articolata e rapida. Se lo riteniamo opportuno, finiamo oggi la discussione generale, tanto più che abbiamo acquisito i pareri delle Commissioni affari costituzionali e giustizia. Al limite, costituiamo oggi stesso un comitato ristretto che, prendendo come base il disegno di legge del Governo n. 1759, lo integri anche in riferimento al disegno di legge n. 1211, d'iniziativa dei senatori Melandri ed altri, e lo completi, infine, anche tenendo presente un'altra esigenza che, a mio parere, non emerge chiaramente nè dal disegno di legge del Governo nè dall'altro.

Anch'io ho dei dubbi sulla formulazione della norma relativa al consenso così come essa è enunciata nell'articolo 2 del disegno di legge governativo. Quindi, si tratta di una norma sulla quale senza dubbio, anche su invito della Commissione giustizia, dobbiamo soffermarci in modo primario.

Io ritengo che qualunque sia la norma che si riesca a formulare, anche la più perfetta, una disponibilità alla donazione di organi passi soprattutto attraverso una presa di consapevolezza sia della utilità sociale di questo tipo di intervento sia del fatto che lo stesso avvenga in determinate condizioni.

Sostanzialmente, cioè, la disponibilità passa attraverso una politica di educazione sanitaria (così come avviene per la trasfusione di sangue). Forse, potrebbe essere opportuno porre degli incentivi all'interno del nuovo disegno di legge per far crescere nel cittadino comune la consapevolezza dell'importanza della donazione di organi.

Vorrei brevemente entrare nei rilievi fatti dalla 2^a Commissione, che non ho avuto il tempo di rileggere, e quindi lo faccio sulla base di quanto già comunicato dal Presidente. Si tratta di rilievi seri, ma non paralizzanti. Per esempio, la Commissione giustizia fa una osservazione al primo comma dell'articolo 2 del provvedimento, ritenendo che si crei sostanzialmente una situazione di disuguaglianza nei confronti delle persone decedute senza assistenza sanitaria, di cui sono dubbie le cause della morte, e delle persone già sottoposte a riscontro diagnostico ai sensi della legge n. 83 del febbraio 1961 perchè si prevede, comunque, la possibilità di effettuare il prelievo. Tutto sommato, credo tale rilievo superabile perchè occorre fare una riflessione, ed il comitato ristretto è un organo che la può fare, su quale sia il bene protetto. Infatti se il bene protetto fosse l'oggetto cadavere rispetto al quale si ipotizza un diritto di proprietà (di chi?), a questo punto si creerebbe una condizione di disparità tra coloro che non hanno potuto esprimere la loro opposizione e coloro che ne hanno avuto la possibilità.

Io ritengo — e non credo di sbagliarmi — che il bene protetto non sia il cadavere inteso come cosa, ma sostanzialmente un particolare legame anche affettivo ed una particolare sensibilità che fa ritenere l'intervento sul cadavere un fatto comunque lesivo della libertà delle persone. Da questo punto di vista, dato che nel caso del primo comma dell'articolo 2 si tratta già di persone rispetto alle quali tale libertà viene limitata per motivi di ordine generale, non vedo perchè, essendo già in corso un intervento, non si possa dare ad esso non solo un effetto conoscitivo delle cause di morte, ma anche un effetto che permetta un arricchimento, nel

senso di mettere a disposizione di altre persone degli organi.

Mi convincono di più, invece, i rilievi riguardo al secondo comma e non perchè sia capace di ipotizzare una soluzione ottimale. Senza dubbio però l'ipotesi di un malato che, nel momento in cui entra in ospedale, deve fare una dichiarazione scritta al direttore sanitario circa l'uso che può essere fatto del proprio cadavere può essere ritenuta iettatoria. Pertanto, bisognerebbe trovare un meccanismo migliore.

Un altro rilievo che feci già l'altra volta in sede di discussione generale (e mi meraviglia che la Commissione giustizia non l'abbia prospettato) riguarda la scarsa congruità delle pene. Mi riferisco soprattutto all'articolo 19 del disegno di legge n. 1759 che contempla una ipotesi di reato abbastanza grave perchè investe le persone che ricevono denaro per permettere il prelievo non solo di propri organi, ma anche di organi di altri. Si prevede la reclusione da sei mesi a tre anni e una multa da 400.000 lire a 2 milioni. Il che significa, data la tendenza dei magistrati ad attestarsi al livello più basso delle pene da irrogare, che i responsabili saranno puniti in concreto con sei mesi di reclusione, applicazione della condizionale e con 400.000 lire di multa. Nella seduta precedente, il Governo ha dimostrato sensibilità al problema di rendere più significative le pene, tali cioè da disincentivare in concreto questo tipo di interventi. Non so se per dimenticanza o per volontà espressa, nella seconda stesura del disegno di legge le pene sono rimaste identiche. Comunque, un minimo di riflessione può essere fatta ed il problema è risolvibile abbastanza agevolmente da parte della nostra Commissione.

In concreto, invito a non interrompere la discussione, ad andare avanti e nominare un comitato ristretto, assegnandogli un termine per i propri lavori abbastanza ravvicinato, in modo da giungere al più presto possibile all'approvazione del provvedimento.

P R E S I D E N T E . Per riassumere, ricordo che sono state avanzate due proposte: quella del senatore Ciacci di richiedere l'as-

segnazione dell'esame dei provvedimenti congiuntamente alle Commissioni giustizia e igiene e sanità, e quella della senatrice Jervolino di esaurire la discussione generale e di procedere alla costituzione di un comitato ristretto che, in tempi brevi, possa apportare le modifiche necessarie alla luce degli interventi svolti in questa sede e dei suggerimenti della Commissione giustizia. Vorrei che la Commissione si esprimesse su queste proposte.

MERZARIO. Mi permetterei di avanzare una proposta intermedia, che potrebbe forse e farci uscire da questa *impasse*, per trovare congrua soluzione a questioni di grande importanza sociale, cui ha accennato anche la collega Jervolino. Considerata la complessità di tutte le norme legislative che si intendono disciplinare con i due disegni di legge, di cui ha già parlato, con competenza specifica, la collega Rossanda; stante la estrema problematicità delle soluzioni indicate ed i punti di sostanziale divergenza, già emersi in questa prima parte della discussione generale; tenuto conto, infine, dei pareri — uno nettamente contrario, l'altro condizionato — della 1^a e della 2^a Commissione, mi pare più che prevedibile che si rafforzerà l'esigenza di apportare al testo in esame non poche integrazioni e modifiche.

Allora, anzichè improvvisare — come saremmo costretti a fare — degli emendamenti in sede deliberante, con le inevitabili e conseguenti difficoltà (si dovrebbe discutere emendamento per emendamento, avanzare subemendamenti, eccetera, e sappiamo tutti quanto sia difficile disciplinare questa materia in sede deliberante), possiamo programmare l'esaurimento in tempi brevi della discussione generale (se è una esigenza avvertita dai colleghi) e formare un comitato ristretto che, una volta predisposto un testo unificato, riferisca in Commissione se sono emersi gli elementi per un avvicinamento delle varie posizioni sulle questioni al nostro esame, senza che però la costituzione di tale comitato (in questo si differisce la mia proposta da quella della collega Jervolino) comporti limiti all'accogli-

mento di eventuali proposte in sede plenaria. Rimane comunque la proposta del collega Ciacci di valutare l'opportunità di richiedere l'esame congiunto con la Commissione giustizia. In ogni modo, la costituzione di una Sottocommissione appare utile; ripetuto, non possiamo improvvisare emendamenti sui trapianti, data la delicatezza della materia. Dobbiamo però tener presente l'esigenza di coinvolgere in questa vicenda la Commissione giustizia. La variante della mia proposta è, da un lato, di non limitare la autonomia e la facoltà della Sottocommissione di riferire se sussistono ancora gli elementi per concludere l'esame del provvedimento in sede deliberante, tenendo conto che dobbiamo concludere l'esame con il massimo della chiarezza. Per questo mi sono permesso di avanzare questi suggerimenti, interpretando l'opinione del collega Ciacci, che poneva invece quasi come pregiudiziale l'esame congiunto con la Commissione giustizia. Può darsi, invece, che la Sottocommissione possa modificare, in tutto o in parte, questa prospettiva; la Commissione giustizia non è stata investita in sede plenaria del problema, che invece merita di essere affrontato non in termini di parere in sede ristretta. Decidiamo, dunque, di formare, dopo la discussione generale, un comitato ristretto che, senza alcun limite, riferisca in Commissione anzitutto se sussistono i presupposti per andare avanti.

DEL NERO. Ritengo che la proposta possa essere valida; però, se questo comitato deve avere ampio potere, forse sarebbe bene non concludere la discussione generale questa mattina per poter ancora esprimere qualche valutazione, affinché il comitato ristretto non si trovi a non avere elementi sufficienti. Oggi si è posto l'accento su due o tre questioni di carattere fondamentale e, secondo il modo in cui vengono risolte, dovrà lavorare il comitato ristretto, ma non sarebbe inutile ascoltare qualche altro parere.

Proporrei, quindi, di continuare la discussione generale nella prossima seduta, per esprimere le nostre riflessioni sulle osser-

vazioni che sono state fatte, a partire da quelle espresse dalla senatrice Rossanda, per stabilire ad esempio se la maggiore disponibilità di organi è condizionata da problemi di organizzazione o di mancanza di volontà, o se influiscono entrambi questi elementi. Sarebbe bene, poi, avere qualche dato in più, ricavato da ciascuno di noi dalla propria esperienza. Si rischia veramente di finire nel dilemma: si deve rispettare la volontà dell'individuo e dei parenti, quindi porre dei limiti molto stretti al non consenso, oppure deve prevalere l'interesse della salute generale, per cui il consenso del singolo diventa molto secondario? È una domanda che, posta in modo così drastico, mi lascia perplesso. Già l'altra volta accennammo a qualche perplessità circa l'articolo 2 del disegno di legge n. 1759; ora la Commissione giustizia ci richiama in modo deciso a questo stesso articolo. Sarebbe forse opportuno un momento di ripensamento su questo problema. Non ne faccio una pregiudiziale, ma confesso che ritengo che sarebbe opportuno continuare stamattina la discussione generale, senza esaurirla, e concluderla nella prossima seduta.

A R G I R O F F I . Mi pare che, dopo le osservazioni formulate dalla Commissione giustizia, sia impossibile chiudere oggi la discussione generale, perchè mi sembrano, queste osservazioni, dati portanti di penetrazione del problema nella sua complessità e nelle sue implicazioni più varie.

D'altro canto, vorrei osservare che si tratta di una legge molto attesa — lo ricordava la senatrice Jervolino — e noi non possiamo consentirci di farla naufragare nelle secche dell'incapacità di affrontarne i nodi essenziali. Se dovessimo arrivare al punto di accettare l'ipotesi che la legge può progredire solamente a condizione d'una maturazione concettuale e di coscienza da parte delle varie componenti che debbono essere rassicurate nelle legittime preoccupazioni che l'argomento in sé solleva, non riusciremo mai a concludere il nostro esame e a pervenire all'approvazione di un provvedimento.

L'elemento essenziale, al quale probabilmente si riferisce il parere della 2^a Commis-

sione, è costituito, dal mio punto di vista, dal fattore di generalizzazione di una pratica che ancora solleva grosse inquietudini e perplessità, poichè al trapianto si guarda senza una preparazione adeguata, senza cioè rendersi conto del valore complesso che nella società assumerebbe una pratica del genere.

A proposito dell'articolo 2, io non vedo perchè i parenti del donatore dovrebbero avere più titoli sociali per essere difesi, e psicologicamente ed eticamente, di quanti non ne abbia la società. Se vi sono delle manchevolezze, dei vuoti di organizzazione che la legge non riesce a coprire per la tutela dei diritti della collettività, non si capisce perchè si dovrebbe garantire in questo modo un elemento di esclusivo significato affettivo. Si pensi a cosa significa, in tal senso, il fatto che vi sono migliaia di persone che non hanno più nessuno. In società come la nostra, la condizione dell'uomo solo si va espandendo numericamente (a New York un terzo della popolazione vive da sola); ebbene, a queste persone chi penserà nel momento in cui l'articolazione di una legge come questa non dovesse garantire anche coloro che non hanno il supporto e la difesa di chi eredita i loro affetti? E perchè i parenti dovrebbero preoccuparsi maggiormente di quanto la collettività nel suo complesso non debba fare?

Allora, le osservazioni espresse dalla 2^a Commissione assumono una loro pertinenza, e devono essere affrontate per il peso che esse esercitano sulla nostra coscienza e sulla qualità della nostra partecipazione e del nostro intervento. Si deve considerare subito il problema generale della struttura e della ispirazione alla quale i disegni di legge si riferiscono. Per questo, il comitato ristretto può intervenire e può cercare rapidamente di concludere un *iter* già troppo lungo: è dal 1975 (ed anche prima) che dibattiamo un problema che, se fosse stato affrontato e risolto per tempo, avrebbe probabilmente salvato vite umane. Una legge in effetti c'è, ma non è sufficiente. Sappiamo bene cosa significa agire soltanto col dispositivo giuridico che fino ad oggi ci ha consentito di intervenire. La verità è che

12^a COMMISSIONE

30° RESOCONTO STEN. (31 marzo 1982)

nelle operazioni di prelievo della cornea e del rene, che costituiscono i settori più importanti ai quali la legge fa riferimento, hanno pesato i vuoti di organizzazione che non hanno consentito di affrontare seriamente questo grande problema.

La collettività deve sentirsi tutelata quanto i singoli, cioè quanto i superstiti della persona che sarà chiamata a donare una parte del proprio corpo, un suo organo o un frammento d'organo. Questo è un punto che dobbiamo affrontare immediatamente, e che credo, oggettivamente, richieda un trattamento completamente diverso da quello previsto dall'articolo 2.

CARLASSARA. Vorrei esprimere alcune valutazioni ed osservazioni. Anzitutto, c'è da chiedersi da dove parte la necessità di modificare la legge del 1975, che ha avuto un iter parlamentare lungo e complesso. Ebbene, tale necessità nasce dalla constatazione che la legge del 1975 non ha dato le risposte sufficienti in termini di quantità di reni disponibili. Il primo problema da porci è, allora, se con la proposta di legge del Governo aumenta tale disponibilità. Il relatore dovrebbe dirci il suo parere in proposito, e quale disponibilità di organi si potrebbe avere in termini di quantità. Io credo che il problema non possa essere disgiunto dalla volontà del donatore, espressa in vita.

E mi spiego. In diritto privato esiste la volontà testamentaria per i beni materiali che va oltre la morte, tanto che è prevista la figura dell'esecutore testamentario, c'è il notaio e ci sono anche impugnazioni di testamenti, e, se non c'è il testamento, ci sono gli eredi legittimi. Non si capisce allora perchè non ci possa essere una volontà testamentaria chiaramente espressa o una volontà degli eredi per quanto riguarda il corpo.

Circa la seconda questione, appoggio la richiesta di investire in modo complesso e completo la Commissione giustizia, anche perchè noi siamo in sede deliberante e non referente.

Detto quanto sopra circa le due questioni sollevate, pongo un terzo problema: nel

provvedimento l'età del donatore non è affrontata, nè in termini di età massima, cioè di probabili vasculopatie, nè in termini di età minima. Su questo aspetto credo sia necessario soffermare un momento la nostra attenzione. Pensiamo forse di prelevare organi dal cadavere di un neonato?

ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità. Sono previsti anche i feti, per il trattamento della cute.

CARLASSARA. D'accordo: sono però problemi che vanno affrontati e che non vedo risolti nel disegno di legge governativo al nostro esame, che è di carattere generale. È evidente che la soluzione ottimale è quella del volontariato, come del resto accade per quanto concerne il prelievo del sangue, che è garantito dal volontariato nella quantità sufficiente.

ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità. Forse nella sua zona, nel Veneto, ma non certamente in Puglia o in Lucania.

CARLASSARA. Ho voluto fare soltanto un paragone. Comunque, ritengo che si debbano tenere presenti questi aspetti del problema.

PRESIDENTE. Mi associo a coloro che hanno sottolineato l'urgenza di portare avanti un discorso conclusivo su questa legge, anche se è chiaro che la discussione generale proseguirà oltre la seduta odierna.

BOMPIANI, relatore alla Commissione. Prendo atto che la discussione generale continuerà oltre questa seduta, e devo dire che ne sono lieto perchè l'apporto dato oggi all'esame di questa materia è stato molto costruttivo, ed io mi riprometto di maturare le mie personali convinzioni, anche alla luce di quanto verrà detto nella prossima riunione.

Desidero per ora esprimere le mie osservazioni soltanto sul metodo a proposito delle questioni che sono state sollevate. Credo

che sia molto importante esaurire la discussione generale, anche con la replica del Governo, per poi passare alla nomina del comitato ristretto, che dovrà rivedere il testo e tener conto di tutto quello che è stato elaborato e proposto anche in sede di discussione generale. Ad esempio, la senatrice Rossanda ha fatto delle osservazioni molto precise, proponendo in pratica degli emendamenti, anche se non sono stati ancora formulati.

Circa il fatto di investire formalmente la Commissione giustizia, vorrei ricordare che vi sono dei precedenti. Questa discussione, tra l'altro, sul piano della tematica, presenta le stesse problematiche emerse nel 1974, e poi nel corso della discussione della legge 2 dicembre 1975, n. 644 (evidentemente non c'è nulla di nuovo sotto il sole, ma dobbiamo prenderne atto), che si svolse alla Camera a Commissioni riunite e al Senato solo in sede di Commissione sanità.

All'inizio della discussione sul provvedimento che poi divenne la legge n. 644 vi fu l'esplicita richiesta della Commissione giustizia di essere coinvolta nell'esame del disegno di legge. Su invito del Presidente della Commissione sanità si deliberò, in sede di Commissione, che non era necessario il coinvolgimento formale della Commissione giustizia a causa dell'urgenza del provvedimento e per il fatto che l'apporto dei membri di quella Commissione poteva comunque essere dato, sia in termini di discussione generale che di proposte, sulla base del testo elaborato. Tale decisione fu sottoposta anche alla Presidenza del Senato, che dette il suo assenso. Si era ugualmente in sede deliberante.

Ci sono, dunque, dei precedenti; si stanno ripresentando, a distanza di sei anni, le stesse problematiche di allora.

Mi sembra opportuno terminare la discussione generale, ascoltare il parere del Governo e nominare la Sottocommissione, fermo restando che si potranno sottoporre all'attenzione della Commissione giustizia le eventuali differenze sostanziali che dovesse emergere rispetto al testo attuale.

R O S S A N D A . Mi pare che il nuovo testo sia stato elaborato — il sottosegretario Orsini potrà confermarlo o meno — anche in base alla consultazione del Consiglio superiore della sanità. Sarebbe quindi estremamente utile per i successivi lavori — in qualunque forma si decida di procedere — ascoltare i membri del Consiglio superiore della sanità che hanno dato un contributo diretto (il Ministero ce li potrebbe indicare); oltre a questo, potrebbe essere utile anche raccogliere una documentazione sulla normativa straniera dal 1978 ad oggi, o almeno degli ultimi tre anni, non tanto in materia di tecniche di accertamento della morte quanto in materia di normativa del consenso.

O R S I N I , *sottosegretario di Stato per la sanità*. Credo che la discussione di questo disegno di legge debba partire da una constatazione di fatto: che la legge 2 dicembre 1975, n. 644, seguita, come è noto, dal suo regolamento di esecuzione, non ha dato i risultati che si proponeva. In effetti, un dato relativamente paradossale con il quale dobbiamo tutti misurarci è costituito dal fatto che, nonostante il drammatico incremento delle nefropatie croniche, il numero dei trapianti renali è diminuito anziché aumentare, come sarebbe stato lecito attendersi. Esiste evidentemente un meccanismo complessivo che non favorisce o non consente l'adeguato diffondersi di questa pratica, nonostante i progressi della tecnica chirurgica che si sono nel frattempo verificati e nonostante le acquisizioni scientifiche che sono tali da diminuire o da contrastare efficacemente i fenomeni che si oppongono al successo di questa pratica terapeutica: alludo ai progressi in materia immunologica ed a quelli che in genere consentono di contenere o diminuire le reazioni di rigetto e, in genere, i fenomeni che si oppongono all'attecchimento dell'organo trapiantato.

Di qui la necessità oggettiva di una revisione legislativa, che è da più parti, anzi direi unanimemente, considerata indispensabile, anche se ad essa si frappongono delle difficoltà di ordine generale e specifico con

le quali ci stiamo tutti misurando attraverso un apporto che, noto con grande soddisfazione, prescinde da pregiudiziali di schieramento per essere più direttamente connesso ai temi specifici che sono in esame.

A questo riguardo, il primo tema che ha determinato anche un intervento della Commissione giustizia, di cui abbiamo tutti preso atto, è costituito dal problema centrale del consenso, o comunque della liceità di utilizzare il cadavere a fini terapeutici per altre persone. A questo proposito vorrei dire che la storia della medicina ha sempre dovuto fare i conti con questo problema. Non vorrei tediare la Commissione ricordando le notti di Morgagni passate, due o tre secoli fa, a commettere reati che allora contemplavano sanzioni pesantissime onde acquisire nozioni fondamentali di base per il progresso delle conoscenze, che hanno poi, magari secoli dopo, condotto a salvare milioni di vite umane; nè vorrei tediare la Commissione ricordando che Koch si recava nottetempo nei cimiteri della sua zona della Germania — era un medico condotto e non aveva alcuna protezione — dove apriva i feretri nei quali erano stati sepolti i malati che egli aveva in cura, asportava pezzi di polmoni dai cadaveri che esaminava poi al microscopio, poichè credeva fermamente nella trasmissione microbica della tubercolosi, contrariamente a quanto ritenevano i maggiori scienziati del suo tempo, e giunse così all'isolamento del microbatterio della tubercolosi attraverso una pratica che non soltanto contrastava con la legge allora in vigore, ma lo esponeva al rischio di sanzioni tremende, anche perchè era in contrasto con il mondo scientifico tedesco, allora egemone della cultura medica.

Esiste quindi questa dialettica. Credo che un Parlamento non possa prescindere dalla necessaria ricerca di una sintesi tra il consenso e la necessità; ma credo anche che la soluzione non debba essere la proiezione meccanica di un'opinione diffusa, ma debba invece essere capace di porsi all'avanguardia dell'opinione, anche se non può, evidentemente, contrastarla totalmente.

Esiste quindi non soltanto il problema di sapere che cosa la gente vuole a questo riguardo, ma di avere una posizione di anticipazione, con l'assicurazione, peraltro, che l'avanguardia sia seguita: poichè non può essere mille chilometri davanti all'esercito, altrimenti diventa una pattuglia di esploratori. Ritengo che questa funzione anche di promozione legislativa di una più vigile coscienza scientifica e sanitaria spetti al Parlamento, il quale deve peraltro essere ben conscio del grado di consapevolezza che l'opinione pubblica ha nei confronti di questi argomenti.

Come voi sapete, per le note vicende dovute ad errori materiali, il Governo ha presentato prima un disegno di legge, poi uno successivo in cui la materia regolata dall'articolo 2 ha avuto una diversa formulazione. In ordine all'articolo 2, non c'è identità tra il disegno di legge prima presentato e poi ritirato e questo.

Alla senatrice Rossanda vorrei dire che il Ministro della sanità ha lavorato lungamente su questo argomento e una Commissione *ad hoc* ha redatto un voluminoso dossier il quale è a disposizione di quanti volessero esaminarlo (non c'è alcuna ragione perchè non venga messo a disposizione dei commissari se non difficoltà organizzative, che peraltro sono superabili). In questa analisi il problema è stato affrontato sotto ogni profilo e sotto ogni angolazione, anche informativa.

Al momento non saprei dire se il Consiglio superiore di sanità ha dato un proprio parere in argomento, e vorrei semplicemente dichiarare in questa sede la piena disponibilità del Ministero della sanità e, suo tramite, dell'intero Governo, a porre a disposizione dei commissari il materiale acquisito affinchè possa essere attentamente valutato.

Mi sembra di poter dire, riassumendo, che sul tema del consenso possono esservi tre posizioni. La prima è quella di consentire il prelievo soltanto sulla base di un esplicito consenso: tale posizione era in sostanza quella del 1975, però non ha dato risultati eccellenti.

La seconda posizione può essere quella di presumere un consenso quando non vi sia stata la manifestazione di un dissenso, però questo può essere manifestato probabilmente *una tantum*; questa era sostanzialmente la posizione del primo disegno di legge presentato dal Governo.

La terza posizione è quella espressa dall'attuale disegno di legge, che è — diciamo così — la più avanzata, cioè la meno limitata dalla valutazione soggettiva, la quale presume addirittura che il dissenso sia manifestato volta per volta, e che sia valido soltanto per la durata di un intero ricovero, esponendosi quindi ai rilievi critici che sono stati anche qui fatti, e non soltanto sotto il profilo della scarsa efficacia psicoterapeutica (ad esempio, un paziente che entra per un piccolo intervento, il quale può magari anche dar luogo a complicazioni, può pensare che le sue condizioni di salute siano più gravi di quelle effettive se gli viene chiesto di considerare per iscritto l'ipotesi di un decesso).

Il Governo ha quindi presentato il disegno di legge a seguito delle note vicende, ma è aperto alle soluzioni più equilibrate che si ispirino alla necessità di favorire la pratica dei trapianti e non siano peraltro sorde alla necessità di un sufficiente consenso sociale che va in qualche modo promosso anche attraverso strumenti di educazione sanitaria dalla quale non si può totalmente prescindere.

Nessuno di noi si illude che con un tratto di penna possano essere modificate situazioni e convinzioni che in qualche modo, nel bene e nel male, sono radicate nell'opinione degli italiani. Quindi piena disponibilità del Governo il quale si rimette alla Commissione per ogni possibile miglioramento. Bisogna innanzitutto favorire la pratica del trapianto con particolare riguardo a quello di cornea che rappresenta un caso a sè, sia perchè la percentuale dei successi è incomparabilmente maggiore di quella di altri trapianti, sia perchè incontra meno ostacoli. Vorrei che la situazione del trapianto di cornea, come del resto nel testo è già scritto,

venisse considerata nella sua specificità rispetto ad altri prelievi.

Per quanto attiene alla questione relativa all'individuazione delle strutture in cui debba effettuarsi il prelievo, anche qui sottolineo la specificità del prelievo di cornea, osservando che il testo, per favorire l'effettuazione del prelievo, limita gli adempimenti preliminari alla possibilità di effettuare queste operazioni soltanto alla condizione che ne sia data comunicazione una volta per tutte al Ministero della sanità. È una misura molto larga e forse potrà essere perfezionata con disposizioni che ci consentano di avere delle statistiche molto precise a livello nazionale, in modo da permetterci di quantificare l'andamento di questo intervento per avere dai dati informativi, anche numerici, più dettagliati di quelli di cui si può finora disporre.

Ritengo che vada difesa con grande rigore tutta la parte del disegno di legge, a mio avviso fondamentale, che riguarda l'accertamento della morte sia in caso di lesioni cerebrali sia in caso di sopravvivenza indotta mediante strumenti. Questo perchè la materia è molto delicata e ha risvolti di vario tipo, anche etico-giuridici, che tutti quanti comprendiamo e che allineano la legislazione italiana alla legislazione internazionale più avanzata.

Circa la necessità che coloro i quali fanno il prelievo siano medici diversi da coloro i quali fanno il trapianto, vorrei informare la Commissione che questa disposizione è stata dettata da criteri garantisti perchè è bene che chi effettua il trapianto non sia lo stesso di chi accerta la morte. Noi abbiamo la necessità di dare non soltanto la sensazione ma anche, con strumenti giuridici, la certezza che un interesse terapeutico non si sovrapponga ad una funzione oggettiva quale quella dell'accertamento della morte, che risponde ad esigenze assai più complesse di quelle pur generose legate all'effettuazione del trapianto. Per cui insisterei sul mantenimento dell'articolo 9 del disegno di legge governativo così come è. È inevitabile il coinvolgimento dell'autorità giudiziaria allorchè la morte sia conseguen-

za di reato, perchè non c'è alcun dubbio che qui si tratta di accertamenti istruttori al fine della determinazione delle responsabilità e finalità terapeutiche. Allorchè il cadavere è sottoposto ad accertamenti nell'interesse dell'autorità giudiziaria, viene meno quell'elemento dell'integrità della salma al quale ci siamo richiamati. Quindi il coinvolgimento dell'autorità giudiziaria è indispensabile affinché non ci sia il sospetto di eventuali prelievi o trapianti a fini terapeutici che eliminino elementi conoscitivi utili a fini istruttori complessivi.

È preoccupazione del Governo che il registro da istituirsi presso il centro nazionale per i trapianti di organi presso l'Istituto superiore di sanità non contempli ampliamento di organici per ragioni di ordine economico-finanziario. Ed è del tutto condivisa la preoccupazione espressa da alcuni senatori riguardo all'articolo 17 che prevede campagne di educazione sanitaria specificamente collegate ai trapianti. Non vorremmo che rimanesse soltanto un'indicazione generica, ma desidereremmo che trovasse dei riscontri pratici.

Infine il Governo è disponibile alla modifica degli articoli 19 e 20 relativi alle sanzioni per coloro che ricevono denaro o altre utilità per consentire prelievi dopo la propria morte, ovvero procurino per lucro parti di cadavere.

Questa, in sintesi, l'opinione del Governo. Come vedete, il Governo è estremamente aperto al contributo che può venire da un costruttivo lavoro della Commissione, così come si profila; naturalmente con la preoccupazione di contemperare la necessità di addivenire finalmente ad una definizione di questa materia con i complessi problemi etici che tutti abbiamo davanti e che tutti, con varie angolazioni e con varia sensibilità, sentiamo essere presenti. Il Governo si propone di autoemendarsi per quanto riguarda l'articolo 2. In ordine all'articolo 4, un ulteriore esame della materia fa ritenere che le condizioni e le modalità di accertamento della morte non possano essere modificate soltanto con un decreto ministeriale, come attualmente è previsto, ma mediante un decre-

to del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità. Quindi sarà bene introdurre una procedura più garantista. Per quello che riguarda gli altri argomenti, ho avuto modo di esporre delle opinioni di massima, ribadendo il concetto che il Governo è disponibile ad ogni costruttivo miglioramento del disegno di legge presentato.

P R E S I D E N T E . Propongo di sospendere a questo punto la discussione generale, per riprenderla la prossima settimana.

Poichè non si fanno osservazioni, il seguito della discussione dei disegni di legge è rinviato ad altra seduta.

* * *

« **Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976** » (483-B), approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Discussione e rinvio)

P R E S I D E N T E . L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « **Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976** », già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Comunico che sul disegno di legge hanno espresso parere favorevole la 1^a e la 10^a Commissione. La 2^a Commissione ha dato parere favorevole con osservazioni.

Prego il relatore Del Nero di riferire sulle modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati.

D E L N E R O , relatore alla Commissione. Signor presidente, onorevoli colleghi, torna al Senato il disegno di legge n. 483 già approvato il 14 maggio 1980 e modificato dalla Camera dei deputati nella seduta del 10 dicembre 1981.

Ai sensi dell'articolo 104 del Regolamento del Senato, è compito di questa Commissione, alla quale il disegno di legge è affidato in sede deliberante, esaminare soltanto le modifiche apportate dalla Camera dei deputati e gli eventuali emendamenti che si trovino in correlazione con tali modifiche.

Pertanto tutta la questione relativa alla scelta tra liste positive e quelle negative le altre sui problemi della produzione e distribuzione dei cosmetici, che formarono oggetto dell'esame in prima lettura, possono essere riprese soltanto come auspici e non proposte come eventuali emendamenti al testo. Detti problemi, d'altra parte, sono all'attenzione della CEE e su di essi torneremo in occasione dell'attuazione di nuove direttive.

L'approvazione del provvedimento è urgente. La cosmesi ha conquistato in questi anni una vasta importanza sul piano igienico-sanitario ed in quello della produzione e del commercio, per cui si è reso indispensabile adottare una disciplina che tuteli il consumatore e dia efficacia normativa a tutto il settore, compatibilmente con il rispetto della libera iniziativa privata. Poichè il problema è comune a tutti i paesi sviluppati, si è riconosciuta la necessità di una regolamentazione a carattere comunitario; pertanto il Consiglio della Comunità economica europea ha emanato la direttiva numero 76/768 del 27 luglio 1976 che avrebbe dovuto essere recepita dagli Stati membri entro il 31 gennaio 1978, con facoltà di concedere alle aziende altri diciotto mesi, e cioè fino al 30 luglio 1979, per adeguarsi alla normativa e smaltire i prodotti non conformi ad essa.

Con disegno di legge presentato dal governo il 9 gennaio 1978 venne disposta la attuazione della direttiva nel nostro paese.

Il provvedimento, ampiamente e dettagliatamente discusso dal Senato, venne approvato con modifiche il 27 luglio 1978 e trasmesso alla Camera dei deputati che ne discusse in Commissione, abbinandolo ad altri disegni di legge di iniziativa parlamentare; la crisi di Governo e lo scioglimento anticipato delle Camere ne impedirono l'approvazione definitiva.

Il disegno di legge è stato ripresentato al Senato il 16 novembre 1979 nel testo che il Senato stesso aveva approvato nella precedente legislatura. Come ho già detto, tale testo è stato approvato dal Senato il 14 maggio 1980, quindi la Camera ha approvato il provvedimento, con alcune modifiche, il 10 dicembre 1981 dopo oltre un anno e mezzo di discussione.

Ciò premesso, si deve ancora sottolineare l'urgenza della discussione, sia perchè sono decorsi i tempi consentiti dalla Corte di giustizia della CEE, sia e soprattutto perchè in carenza del provvedimento non vi è una adeguata tutela della salute in questo settore; sia infine perchè l'attuale situazione danneggia l'esportazione dei prodotti nelle nazioni che hanno recepito la direttiva e favorisce lo smaltimento in Italia dei prodotti esteri non conformi alla direttiva.

La materia ha bisogno di una disciplina organica, che il disegno di legge nel complesso dispone. Essa interessa la salute dei cittadini e circa 1.000 imprese con 30.000 addetti e oltre 20.000 punti di vendita.

Le modifiche principali apportate dalla Camera dei deputati riguardano la facoltà di aggiungere ai cosmetici delle sostanze conservanti per impedire lo sviluppo di microrganismi, la possibilità di attribuire ai cosmetici proprietà antiforfora, antisettiche e disinfettanti, con la conseguenza di non considerare più i cosmetici, anche aventi tali qualità, dei presidi sanitari; una migliore precisazione dei compiti dell'Istituto superiore di sanità; la possibilità che il direttore tecnico dei centri di produzione e di distribuzione in ogni caso e a qualsiasi livello possa essere non un dipendente dell'azienda ma un libero professionista; ed infine alcune modifiche relative a precisazioni o di coordinamento.

Mentre si può convenire su alcune di tali modifiche, altre lasciano seri dubbi e suscitano preoccupazioni.

Esaminando i singoli articoli, devo formulare talune osservazioni. All'articolo 1 si precisa che devono intendersi per prodotti cosmetici solo i prodotti che figurano nell'allegato I, « e non » in particolare, tali pro-

dotti. Si può convenire sulla modifica, anche se può apparire limitativa all'inventiva nel settore.

All'articolo 2, con la aggiunta del quarto comma, si prevede che ai prodotti cosmetici possano essere aggiunte sostanze conservanti. Pur auspicando ampia cautela nell'uso dei conservanti, tale previsione ci appare giusta e necessaria per evitare contestazioni.

Conseguentemente, al successivo quinto comma è prevista la emanazione di un decreto ministeriale che precisi l'elenco e le qualità massime delle sostanze conservanti consentite.

Dove sorge una seria preoccupazione è alla lettera *b*) di tale comma con la quale si autorizza l'aggiunta di tali sostanze nei cosmetici per raggiungere però altri scopi specifici non previsti dall'articolo 1, così da attribuire al cosmetico proprietà antiforfora, antisettiche e disinfettanti.

La prima osservazione è che, se le quantità di tali sostanze sono così modeste che l'attribuzione delle proprietà disinfettanti è marginale, appare scorretto far credere al cittadino che scegliendo un tale cosmetico può raggiungere anche altri benefici; se invece la quantità o la qualità delle sostanze è tale da avere una azione efficace in tal senso, non sembra giusto che tale tipo di cosmetico sia prodotto e venduto senza le dovute garanzie sanitarie.

Senza dubbio una più chiara disciplina legislativa che precisi meglio la natura del farmaco specialità, del prodotto da banco e del presidio sanitario si impone. Non è però la discussione di questa legge la sede per realizzarla, per cui occorre riferirsi alle normative esistenti, le quali dicono che i cosmetici sono prodotti, sostanze e preparazioni non farmacologiche adatte al mantenimento e al perfezionamento dell'estetica del corpo umano da usare per finalità di tipo igienico, estetico ed eutrofico come azione di ordine fisico e chimico su tessuti esterni e sulle mucose della bocca al fine di pulirli e profumarli, con finalità non terapeutiche.

Occorre osservare che per quanto concerne il cosmetico la legge non prevede alcuna registrazione, autorizzazione preventiva o con-

trollo dei requisiti di idoneità e sicurezza prima della sua messa in commercio ad eccezione dell'eventuale controllo sulla idoneità del laboratorio di produzione. Inoltre il sistema delle liste negative lascia alla libera scelta del produttore di usare qualsiasi sostanza e associazione non esplicitamente proibita. Sono previsti solo controlli ispettivi successivi.

Attribuire pertanto a cosmetici proprietà disinfettanti e antisettiche cambia la natura del cosmetico al quale, come afferma il secondo comma dell'articolo 1, non si possono attribuire finalità terapeutiche.

La Commissione ricorderà che su questo punto si è particolarmente discusso ed è stato chiesto l'inserimento specifico di questo comma.

Si può discutere se il disinfettante ha finalità terapeutiche, se un presidio sanitario vada riconosciuto per legge, con decreto ministeriale o con circolare; se la natura del disinfettante deve essere dichiarata per legge o per norma amministrativa, se infine ha finalità terapeutiche solo il disinfettante che si applica su ferite, eccetera; ma nel caso del cosmetico sembra evidente che lo stesso può avere solo finalità igieniche. Qualora gli si attribuiscono effettive qualità disinfettanti esso diventa un presidio sanitario e deve essere sottoposto alle autorizzazioni preventive, e su di esso va richiamata l'attenzione del cittadino. Il prolungato uso del disinfettante, infatti, quando la sua prescrizione non è necessaria, può essere nocivo per la pelle e ancor più quando trattasi di colluttori, saponi per l'igiene intima, eccetera.

In un periodo nel quale si vuole ridurre l'eccessivo ricorso ai farmaci, non sembra utile incentivare, attraverso il cosmetico con modeste proprietà particolari, il consumismo del medicamento anzichè collaborare ad una più precisa educazione sanitaria.

Il relatore ritiene pertanto che questa modifica non possa essere accolta. Per quanto riguarda le proprietà antiforfora, esse potrebbero essere previste già all'articolo 1.

Conseguentemente dovrebbe essere soppresso l'articolo 3, aggiunto dalla Camera dei deputati, che vieta di registrare come pre-

si di sanitari anche eventuali particolari tipi di cosmetici aventi effettivamente qualità opportunamente accertate.

Le altre modifiche all'articolo 2 sono precisazioni o coordinamenti, mentre l'ultimo comma aggiunto prescrive la pubblicazione su due quotidiani e su almeno due giornali femminili, dato il prevalente tipo di acquirente, delle sentenze di condanna per violazioni alla legge.

Il comma aggiunto all'articolo 4 richiama l'attenzione sul requisito della purezza previsto dalla farmacopea che devono avere le sostanze usate nei cosmetici. Può essere considerato pleonastico, ma comunque può accogliersi.

Con l'articolo 5, aggiunto dalla Camera dei deputati, si precisano in modo chiaro e corretto i compiti di consulenza in materia dell'Istituto superiore di sanità. Ritengo che sia opportuno tale articolo perchè sono individuati con chiarezza i compiti di questo organismo. Da parte di qualcuno è stata fatta presente l'inopportunità di tale articolo sostenendo che l'Istituto non è adeguato a questo controllo. Noi riteniamo invece giusta la modifica; l'Istituto, se non è adeguato, si dovrà adeguare.

Nell'articolo 6 sono previste norme di coordinamento e di precisazione.

La modifica all'articolo 7 riguarda la eliminazione della prescrizione che il requisito dell'indicazione del fabbricante o del responsabile dell'immissione in commercio, il cui nome deve indicarsi nella etichettatura, debba operare all'interno della Comunità economica europea. La formulazione era forse più precisa nel testo del Senato, ma è prevalsa la tesi che importante sia individuare l'effettivo fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio; la modifica può comunque accogliersi.

È stata segnalata l'opportunità che anziché la sede legale delle imprese si indicasse quella di rappresentanza, che spesso è più importante della sede legale. Sono sorti però dubbi sulla identificazione della sede di rappresentanza e sulla garanzia che tale sede può dare.

È stato escluso che, in caso di impossibilità pratica a porre sulla etichetta il

mese e l'anno di scadenza, essi possano essere inseriti nell'imballaggio esterno. Sembrava giusta tale facoltà, tenuto conto delle ridotte dimensioni di certi flaconi. Forse era opportuno dire « nella confezione » anziché « nell'imballaggio esterno », perchè questa dizione sembra alludere alla cassa dove si trovano tutti i medicinali. Su questo punto penso che potremo anche esaminare se è il caso di ripristinare, eventualmente modificato, il testo del Senato.

Il secondo comma aggiunto dalla Camera dei deputati sarebbe superfluo se venisse soppressa la lettera *b*) dell'articolo 2.

All'articolo 8 è stata introdotta una frase che annulla la lettera *b*) dell'articolo 2. Infatti si precisa che è vietato usare nella etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, marchi, immagini che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1. Conseguentemente le proprietà antiforfora, antisettiche, disinfettanti riconosciute dalla lettera *b*) dell'articolo 2 non possono essere indicate nel prodotto e nella pubblicità. L'attribuzione di tali proprietà resterebbe pertanto solo un fatto interno, scientifico; quindi di scarso interesse per il pubblico e per le imprese.

Direi che l'emendamento all'articolo 8 dimostra la inopportunità della variazione apportata all'articolo 2 del testo del Senato.

Viene pure prevista la pubblicazione delle contravvenzioni in materia e si precisa che l'onere della dimostrazione degli effetti dichiarati del cosmetico spetta al produttore, sollevando così da responsabilità il distributore e l'importatore. La modifica merita un esame attento. Occorrerebbe almeno parlare non di rapporto tra le proprietà dichiarate e i risultati ottenuti, ma di rapporto tra le proprietà dichiarate e le proprietà effettive riscontrate nel prodotto. Quindi, credo che la dizione approvata dalla Camera vada modificata. Rimane poi il problema se sia giusto richiamare la responsabilità del produttore eliminando quella di chi immette al consumo.

La nostra Commissione discusse a lungo tale materia e concluse approvando una nor-

mativa che garantiva la serietà della produzione con la presenza di un laureato che prestava lavoro continuativo alle dipendenze della impresa, eccetto nei casi di imprese di semplice confezionamento nei quali il rapporto di lavoro poteva essere di tipo professionale. La Camera dei deputati ha esteso l'eccezione a tutte le imprese.

Occorre qui ribadire che il cosmetico è un prodotto importante per la salute dell'uomo. La direttiva europea affida agli Stati nazionali il compito di prendere tutte le misure utili affinché i prodotti cosmetici messi in commercio siano corrispondenti alle direttive europee. La garanzia della salute non può essere affidata solo a controlli ispettivi successivi alla produzione e manipolazione delle sostanze.

Ci si rende conto che per centinaia di piccole imprese l'impiego di un laureato in chimica a tempo pieno può diventare troppo oneroso e superfluo: per questo si era pensato a delle eccezioni ed eventualmente ad un lavoro *part-time*. Bisogna d'altra parte impedire che la direzione tecnica si riduca ad un mero rapporto saltuario di consulenza.

Occorre pertanto rimediare a questo aspetto e comunque richiedere che l'eventuale rapporto di lavoro di tipo professionale abbia carattere di continuità e possa essere esercitato per una sola impresa.

La Camera dei deputati ha precisato che il direttore tecnico deve essere iscritto al proprio albo professionale. Abbiamo qualche perplessità nel valutare se sia giusta o meno l'iscrizione all'albo, e anche la Commissione giustizia, se non erro, richiama l'attenzione su questo punto.

Per quanto riguarda il titolo conseguito all'estero, mi pare (forse era sfuggito anche a noi) che occorra precisare che la dichiarazione di equivalenza dei diplomi debba essere lasciata ai competenti Ministeri; non si può fare per legge una deroga così generica.

Inoltre, in attesa della completa normativa europea, deve esistere un sistema di reciprocità nel riconoscimento del titolo.

Viene precisato nel testo della Camera che la responsabilità del direttore tecnico non elimina quelle dell'imprenditore. Nel

testo del Senato questo non si era affermato, lasciando la responsabilità dell'imprenditore disciplinata dalle normali leggi sul lavoro, per riaffermare la responsabilità e quindi l'autorità del direttore tecnico. La questione merita approfondimento.

Le altre modifiche fino all'articolo 15 sono di coordinamento. L'articolo 15, nel concedere ai produttori e imprenditori sei mesi per l'adeguamento dei prodotti cosmetici, stabilisce invece l'immediato divieto dell'uso delle sostanze vietate di cui all'allegato II.

L'articolo 17, infine, dà mandato al Ministero della sanità di sostituire le denominazioni di cui agli allegati III e IV con quelle comuni italiane o internazionali. Forse sarà meglio dare mandato al Ministero della sanità di aggiungere le denominazioni comuni italiane o internazionali a quelle che sono previste nell'ambito degli elenchi della Comunità europea.

Concludendo, l'approvazione del provvedimento è urgente onde dare una normativa precisa all'industria italiana dei cosmetici che ha acquistato qualità e rinomanza internazionali.

Occorre però precisare qualche punto del nuovo testo, particolarmente gli articoli 2 e 7, onde dare assoluta garanzia ai consumatori in quanto tali e alla tutela della salute di tutti, collaborando al formarsi di una migliore educazione sanitaria. L'industria dei cosmetici desidera una disciplina nazionale contro ogni abuso e libertà indiscriminata di impresa. Approvando il provvedimento, con le modifiche migliorative che scaturiranno dal dibattito, avremo anche contribuito ad attuare un altro punto della riforma sanitaria.

P R E S I D E N T E . Ringrazio il senatore Del Nero.

Se non si fanno osservazioni, il seguito della discussione del disegno di legge è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle 12,30.