

SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

43° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 27 OTTOBRE 1982

Presidenza del Presidente PITTELLA

INDICE

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	Pag. 447, 448, 452 e <i>passim</i>
BOMPIANI (DC), relatore alla Commissione ...	448, 449, 451 e <i>passim</i>
CARLASSARA (PCI)	452, 456
CIACCI (PCI)	448, 449
FORNI (DC)	448
GROSSI (PCI)	450, 455
JERVOLINO RUSSO (DC)	449, 450, 452 e <i>passim</i>
MELANDRI (DC)	451, 452, 454
MERZARIO (PCI)	449, 458
ORSINI, sottosegretario di Stato per la sanità ...	450
ROCCAMONTE (PSDI)	450, 452, 456
ROSSANDA (PCI)	448, 450, 451 e <i>passim</i>

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 integrazioni 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 l'esame del testo unificato, sospeso il 20 ottobre scorso.

Propongo di accantonare, per il momento, l'articolo 2. Poichè non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

I lavori hanno inizio alle ore 11,50.

Do lettura degli articoli successivi:

Art. 3.

Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza per salvaguardare la vita del paziente, quando sono da compiere operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 11, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno specialista in cardiologia.

È approvato.

Art. 4.

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

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

Le spese per il trasporto della salma del donatore dal luogo in cui si effettua il prelievo a quello di sepoltura sono a carico delle Unità sanitarie locali nel cui territorio è avvenuto il prelievo.

FORNI. Al terzo comma si prevede che le spese per il trasporto della salma del donatore siano a carico delle Unità sanitarie locali nel cui territorio è avvenuto il prelievo. Questa situazione potrebbe comportare spese ingenti, perchè la sepoltura può essere richiesta non nel luogo di residenza ma in luoghi molto lontani. Ora, io non aggraverei la finanza delle Unità sanitarie locali. Sarebbe forse più opportuno sostituire la parola «sepoltura» con la parola «residenza».

BOMPIANI, relatore alla Commissione. Mi rendo conto delle perplessità sollevate dal senatore Forni, però il significato di questa disposizione è quello di andare incontro ai difficili momenti psicologici che attraversa la

famiglia nel momento in cui si verifica la donazione d'organo. Certamente questo gesto concorre a farsi sentire appoggiati nell'ambito della solidarietà nazionale, per uno scopo di utilità sociale. Quindi ha un significato promozionale. Tenendo conto che si tratta di poche centinaia di casi all'anno, ritengo che la Commissione dovrebbe accogliere questo testo. Bisogna inoltre tener presente che la legislazione straniera, per esempio quella degli Stati Uniti, mette addirittura a carico della organizzazione di trapianti anche il prelievo del cadavere dal luogo ove si è verificata la morte ed il trasporto del malato da altro luogo fino all'unità dove si esegue l'espianto. Quest'ultimo caso evidentemente si verifica per trapianti particolari, non per il rene che si può fare ovunque. Mi permetto quindi di chiedere il mantenimento del testo.

ROSSANDA. Mi associo alla richiesta di mantenimento della norma che mette a carico dell'Unità sanitaria locale questi costi. Penso che non sia un numero molto elevato di casi, e quindi non siamo di fronte a cifre rilevanti rispetto ad altre che vengono spese. Ritengo anche che non sia il caso di limitare la previsione del trasporto gratuito solo fino alla sede di residenza, perchè nel caso di immigrati dal Meridione o da altre zone depresse potrebbe essere sentito il desiderio di riportare la salma nella sede dove magari è residente la famiglia dell'immigrato. Invece si potrebbe proporre, per evitare il verificarsi di casi che potrebbero richiedere spese molto ingenti, di precisare che le spese per il trasporto della salma fino al luogo della sepoltura siano limitate al territorio nazionale.

BOMPIANI, relatore alla Commissione. Accetto questa proposta.

CIACCI. Sentite le argomentazioni del collega Bompiani e della senatrice Rossanda, mi convinco che sia giusto mantenere la formulazione con l'aggiunta della specificazione riguardante il territorio nazionale.

PRESIDENTE. La senatrice Rossanda ha presentato un emendamento al terzo comma tendente ad aggiungere, dopo la pa-

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

rola: «sepoltura», le altre: «, purchè in territorio nazionale,».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 4 nel testo emendato.

È approvato.

Art. 5.

Le operazioni di prelievo possono essere effettuate in tutti gli ospedali civili e militari, nonchè negli istituti universitari e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La disponibilità alle operazioni di prelievo è comunicata al Ministero della sanità.

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

A questo articolo i senatori Merzario, Grossi e Rossanda hanno presentato un emendamento tendente a sopprimere, al primo comma, le parole: «e militari».

MERZARIO. Nella discussione svolta la settimana scorsa, nella quale furono riassunti gli orientamenti emersi in sede di Sottocommissione, la senatrice Rossanda aveva anticipato le nostre riserve sulla opportunità che le operazioni di prelievo potessero venire effettuate in determinate strutture. La preoccupazione verteva sugli interventi da effettuarsi presso le strutture private e i presidi militari. Senza ripetere le osservazioni già formulate, vorrei riassumere il significato di questo emendamento. Noi riteniamo anzitutto che per gli ospedali militari si presentino difficoltà di carattere oggettivo in considerazione della limitata casistica e trattandosi di tecniche generalmente non sperimentate in questi ospedali. In secondo luogo, occorre tenere conto delle implicazioni di or-

dine familiare, perchè i congiunti molto spesso risiedono lontano dalla sede dove si procede agli interventi. Infine, meritevoli di attenta riflessione appaiono i risvolti di carattere giuridico-legale e assicurativo relativamente ai decessi per causa di servizio, in quanto il parente potrebbe avere la sensazione di non essere avvertito, volutamente, in tempo utile.

Noi abbiamo definito con la legge n. 833 del 1978 un rapporto più corretto tra sanità pubblica e militare, superando quelle anacronistiche paratie stagne ereditate dal passato sistema mutualistico. Pertanto a noi pare giusto sopprimere le parole «e militari», perché oltretutto sappiamo che in tutte le sedi in cui c'è un ospedale militare opera anche un ospedale civile, tecnicamente meglio attrezzato e dove si possono effettuare interventi di prelievo con tutte le garanzie necessarie.

CIACCI. Sono poco ferrato in materia di organizzazione militare, e pertanto vorrei sapere se durante le esercitazioni in tempo di pace vengono allestiti ospedali da campo.

BOMPIANI, relatore alla Commissione.
No.

JERVOLINO RUSSO. Parlando a titolo personale, credo che l'emendamento possa essere accolto, perché il successivo articolo 8 dà la possibilità di effettuare in ospedali diversi da quelli previsti dall'articolo 5, e quindi anche eventualmente in ospedali militari, quelle operazioni di prelievo che sono le più frequenti e anche le meno mutilanti, cioè le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare. Quindi rimarrebbe per gli ospedali militari soltanto il divieto di effettuare operazioni di prelievo più complesse e mutilanti. E forse può essere giusto che questo secondo tipo di operazioni sia limitato soltanto agli ospedali pubblici.

BOMPIANI, relatore alla Commissione. Se vengono avanzate pregiudiziali di ordine tecnico, bisognerebbe distinguere tra prelievo e prelievo, tra organo e organo. Fermo restando che il problema cornea o bulbo oculare è risolto dal successivo articolo 8, riten-

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

go comunque che in un ospedale militare attrezzato il prelievo di rene, per esempio, possa anche farsi. Non si tratta di trapianto, ma di espianto, per il quale un buon chirurgo non può trovare difficoltà. Certo, poi occorre disporre delle attrezzature necessarie per la conservazione.

Stabilire in linea di principio un divario, una classificazione di principio degli ospedali in rapporto al potenziale di efficienza fra civili e militari mi sembrerebbe limitativo, anche se di fatto non tutti gli ospedali militari hanno gradi elevati d'efficienza.

Comunque, se il Governo non si dichiara contrario all'emendamento proposto, mi rimetto alla Commissione; però con la riserva che si potrebbe allora stabilire, quanto meno, che su autorizzazione del Ministero della sanità gli ospedali militari dichiarati in grado di poterlo fare non siano esclusi in linea di principio dalla possibilità di essere sede di espianti.

ROCCAMONTE. Mi dichiaro d'accordo con il senatore Bompiani per un motivo di fondo; quando si tratta di espianto, purchè vi siano le attrezzature necessarie, non vedo la ragione di diversificazione tra ospedali militari e civili.

GROSSI. Non farei il discorso della graduatoria tra ospedali, anche se sappiamo tutti che negli ospedali militari l'attrezzatura relativa ai vari tipi di trapianto è piuttosto difficile da realizzarsi. Questo è un dato oggettivo. Ma se in futuro i militari volessero spendere somme a tale fine, non vi sarebbe motivo di opporsi. La mia obiezione non è di merito, sulle capacità; la mia preoccupazione deriva dal fatto che tutto il «telaio» della legge è costituito dal Servizio sanitario nazionale, mentre la medicina militare costituisce, per il momento, una sorta di «corpo separato».

ORSINI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. L'articolo 5 pone questioni molto complesse. La prima è quella concernente l'estensione a tutti gli ospedali della facoltà di effettuare operazioni di espianto. Non so quanti dei 1.800 ospedali italiani siano in

grado di svolgere tali operazioni. Si corre pertanto il rischio di andare incontro a spese ingenti perchè tutti questi ospedali si forniscano delle attrezzature necessarie. Per aggirare tale ostacolo, suggerisco di prevedere che siano autorizzati a svolgere le operazioni di trapianto i soli ospedali indicati con decreto del Presidente della Regione: tale formulazione consentirebbe di risolvere anche la questione degli ospedali militari.

ROSSANDA. Desidero richiamare l'attenzione della Commissione sul problema della conservazione degli organi e delle relative attrezzature. Non vedo il motivo di escludere, ad esempio, gli ospedali specialistici: per l'espianto di una cornea o di un bulbo oculare non si pongono particolari difficoltà, in quanto tali interventi si effettuano prevalentemente nella sale autoptiche. Le difficoltà sorgono, invece, per la conservazione degli organi.

JERVOLINO RUSSO. Nel procedere alla predisposizione del testo unificato, l'intendimento della Sottocommissione è stato di consentire al provvedimento in questione, una volta approvato, di operare immediatamente. Adesso, quindi, starei attenta ad inserire degli ulteriori adempimenti che di fatto poi verrebbero a bloccare l'applicazione della legge. Vorrei allora invitarvi a percorrere la linea che indicavo, cercando di tipicizzare alcuni aspetti che immediatamente *ex lege* possono permettere l'espianto; poi, eventualmente, faremo alcune distinzioni. Gli ospedali provinciali dovrebbero avere un reparto di chirurgia. Oltre questi, altri ospedali potrebbero essere indicati con decreto. Cercherei quindi di trovare dei meccanismi che possano rendere la legge immediatamente funzionante.

Riprendendo il discorso relativo agli ospedali militari, per quanto riguarda la situazione di Roma credo che non solo il Celio sarebbe perfettamente in grado di fare l'espianto, ma perfino alcune infermerie autonome. Il problema non è quello delle capacità tecniche dell'ospedale militare ad effettuare l'espianto, ma è quello della situazione umana del *de cuius* e dei familiari.

12^a COMMISSIONE43^o RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Con la formulazione del titolo primo, sezione prima, «Condizioni generali per i prelievi», noi escludiamo tutto ciò che è compreso all'articolo 8, che riguarda la cornea ed altri tessuti non sanguificati e di più facile conservazione. L'articolo 5 si riferisce solo a quella parte di espianti che è contemplata dall'articolo 11, riguardante cioè soggetti affetti da lesioni cerebrali sottoposti a rianimazione. Penso che una via di uscita potrebbe essere quella di dire che le operazioni di prelievo di cui all'articolo 11 possono essere effettuate in tutti gli ospedali dotati di centro di rianimazione e attrezzati per la conservazione degli organi, individuati dal Ministero della sanità, nonché negli istituti universitari ed istituti di ricovero e cura di carattere scientifico, specie se ubicati in complessi collegati a centri di rianimazione. In questo modo avremmo finalizzato l'articolo 5 in collegamento con l'articolo 11. Quando ci troveremo a discutere dell'articolo 8, constateremo che le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare possono essere effettuate anche in altro luogo.

Riguardo all'ipofisi, essa può essere prelevata anche dove non c'è struttura di rianimazione e a «morto freddo», perché l'ipofisi si conserva per un certo tempo. È un estratto che deve essere prodotto, e non deve essere trapiantata una ghiandola. Tenuto conto che bisogna fare l'apertura della scatola cranica, è evidentemente cosa diversa dal prelievo di un rene in sala operatoria, e congiunta ad una autopsia.

MELANDRI. Credo che risulterebbe più esatta la formulazione progettata dal sottosegretario Orsini. Si potrebbe dire: tutti gli ospedali indicati con decreto della Regione o, se volete, con decreto del Ministero della sanità, regione per regione. Questa formulazione dovrebbe riguardare tutti gli ospedali, le cliniche universitarie, gli istituti di ricovero a carattere scientifico e anche gli ospedali militari. Si risolverebbe così il problema anche degli ospedali militari.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Penso che questo articolo contenga anche il

concetto di collegamento di strutture ospedaliere minori con centri di rianimazione, attrezzati anche per la conservazione degli organi. A mio parere deve essere il Ministero della sanità che individua le strutture e dà caso per caso non più la autorizzazione, ma un documento che attesta la disponibilità al prelievo. Penso poi che si possa inserire la previsione che le Regioni comunichino al Ministero della sanità quali, a loro parere, siano i luoghi attrezzati.

MELANDRI. La Regione ha un osservatorio più preciso; il Ministero non può averlo. È meglio che la Regione individui gli ospedali.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Rimanendo valido quanto dice la proposta di legge, concepisco il problema dei trapianti come un «piano nazionale», anche se coordinato a livello regionale. Se si vogliono fare dei centri super-regionali o interregionali efficienti, bisogna tener presente che ciascuno di questi centri viene a costare molte decine di milioni l'anno. Quindi c'è anche un problema di disponibilità economica.

MELANDRI. Bisogna tener conto anche di quanto prescritto dall'articolo 3. Ritengo che le operazioni di prelievo dovrebbero essere consentite agli ospedali già oggi autorizzati, prevedendo inoltre nel provvedimento che tale facoltà sia estesa ad altri ospedali indicati dalla Regione e autorizzati dal Ministero. Diversamente rischieremo che in alcune regioni, prima di scegliere gli ospedali, passi un tempo eccessivo, o che li scelgano tutti con spese intollerabili. Indicando sin d'ora un gruppo di ospedali con certe caratteristiche e lasciando, però, una possibilità di integrazione successiva, riusciremo ad evitare i problemi sin qui sollevati. Certamente, comunque, una indicazione sin d'ora va fatta.

ROSSANDA. Gli ospedali sono stati tutti classificati sulla base di requisiti che le Regioni hanno individuato. Quando sono ospedali generali o specializzati, dotati di servizi chirurgici, sono già definiti con chia-

12^a COMMISSIONE43^o RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

rezza sul piano legale. A me pare che ai fini dell'espianto tale definizione sia sufficiente, indipendentemente da una elencazione ministeriale.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Potremmo allora sostituire le parole: «civili e militari» con le parole: «dotati di presidi chirurgici».

MELANDRI. Quindi, tutti gli ospedali.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. È una possibilità che viene data, non un obbligo.

JERVOLINO RUSSO. Non so quanto costi l'attrezzatura per la conservazione degli organi, nè se sia possibile prevedere un sistema mobile per tale servizio, ad esempio presso un ospedale di capoluogo di provincia. Ricordo, comunque, che lo scopo principale del provvedimento in esame è quello di ampliare al massimo la possibilità di effettuare trapianti; e ciò non sarà possibile se non si abiliteranno alle operazioni gli ospedali anche periferici. Autorizziamo dunque subito tutti gli ospedali che dispongono dei necessari presidi chirurgici, e prevediamo un impianto mobile che venga chiamato in caso di necessità.

CARLASSARA. Per ottenere i trapianti nelle condizioni ottimali occorrono *équipes* di accertamento della morte ed *équipes* di espianto, le quali non necessariamente devono essere interne alla struttura.

ROCCAMONTE. Concordo con la senatrice Jervolino Russo per quanto riguarda la generalizzazione della effettuazione degli espianti; inoltre mi dichiaro favorevole alla costituzione di una banca di organi.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'emendamento proposto dal relatore Bompiani tendente a sostituire, al primo comma, le parole: «civili e militari» con le altre: «dotati di presidi chirurgici».

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5 nel testo emendato.

È approvato.

Art. 6.

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

I verbali di cui al comma precedente devono essere trasmessi in copia entro le quarantotto ore successive all'assessorato alla sanità della Regione nella quale ha avuto luogo il prelievo ed alla procura della Repubblica competente per territorio.

L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio del presidio ospedaliero, dell'istituto universitario o di ricovero e cura a carattere scientifico, dell'ospedale militare o della casa di cura privata ove è stato eseguito il prelievo.

I verbali delle operazioni di prelievo effettuate ai sensi del successivo articolo 8 sono conservati nell'archivio del presidio, istituto o casa di cura nei quali prestano servizio gli operatori sanitari che hanno effettuato il prelievo.

Conseguentemente all'emendamento testè approvato all'articolo 5, occorre apportare al terzo comma una modifica di coordinamento sostituendo le parole: «ospedale militare» con le altre: «ospedale dotato di presidio chirurgico».

Poichè nessuno domanda di parlare, la metto ai voti.

È approvata.

Metto ai voti l'articolo 6 nel testo emendato.

È approvato.

Art. 7.

I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

È approvato.

SEZIONE II

Prelievi di cornea

Art. 8.

Le operazioni di prelievo della cornea o del bulbo oculare possono essere effettuate in luoghi diversi da quelli indicati nell'articolo 5, purchè eseguite da sanitari in servizio presso le strutture ospedaliere o enti di cui allo stesso articolo.

È approvato.

Art. 9.

Le cornee prelevate ai sensi del precedente articolo sono opportunamente conservate secondo le disposizioni da emanarsi entro sei mesi con decreto del Ministro della sanità ed immediatamente messe a disposizione degli istituti, ospedali e case di cura che effettuano innesti corneali.

JERVOLINO RUSSO. Osservo che si prevede, in questo articolo, un termine di sei mesi dall'entrata in vigore del provvedimento perché il Ministro della sanità emani le disposizioni relative alla conservazione delle cornee.

Nell'articolo 9 c'è un riferimento preciso all'articolo 8, e l'articolo 8 a sua volta non fa altro che dire che i prelievi di cornea possono essere effettuati in luoghi diversi da quelli indicati dall'articolo 5. Però, se fossi un medico, prima dell'emanazione del decreto del Ministero della sanità, non preleverei la cornea. A mio avviso, il termine per l'emanazione delle disposizioni dovrebbe essere ridotto a tre mesi.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione.*
Sono d'accordo.

PRESIDENTE. Proporrei di accantonare per ora l'articolo 9, pur con l'intesa di proporre il termine di tre mesi anzichè di sei mesi.

Poichè non si fanno osservazioni, passiamo all'articolo 10. Ne do lettura:

Art. 10.

Le disposizioni di cui ai precedenti articoli 8 e 9 si estendono alle operazioni di prelievo di parti di cadavere non facilmente deperibili individuate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

È approvato.

SEZIONE III

Prelievo di organi

Art. 11.

Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a rianimazione, si intende verificato lo stato di morte quando, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di ipotermia indotta artificialmente, nonchè di preesistenti malattie endocrine o metaboliche che possano causare coma o contribuire alla sua instaurazione, sia riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

1) stato di coma profondo accompagnato da assenza completa di riflessi del tronco cerebrale e precisamente:

a) rigidità pupillare anche alla luce incidente;

b) assenza dei riflessi corneali ed oculovestibolari;

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

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

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

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

3) assenza di potenziali elettrici cerebrali superiori a 8 micro V.

L'inizio e la simultaneità delle condizioni predette determinano il momento della morte, ma questa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante un successivo periodo di almeno dodici ore, sempre in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale o di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

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

Le condizioni di cui al numero 2) del primo comma devono essere controllate almeno una seconda volta nel corso delle dodici ore di osservazione, avendo cura di garantire ogni volta sicure condizioni di ossigenazione (sia attraverso ventilazione strumentale, che per diffusione) o di normocapnia (definita da una pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso non inferiore a 40 millimetri di mercurio misurati a 37 gradi centigradi).

L'accertamento dell'assenza di attività elettrica cerebrale dovrà essere effettuato per periodi di trenta minuti primi, ripetuti dopo sei ore e dopo undici ore e trenta minuti primi di osservazione, attraverso un minimo di otto elettrodi piazzati simmetricamente sulla teca cranica alla distanza di almeno dieci centimetri l'uno dall'altro, o comunque a distanza tale da assicurare l'esplorazione elettroencefalografica dell'intera corteccia.

Qualora durante il periodo di osservazione si verifichi la cessazione spontanea dell'attività cardiaca, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel precedente articolo 3.

Quando ricorrano le condizioni di cui al numero 1), del primo comma del presente articolo, è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore di organo, e di mettere in opera tutte le misure terapeutiche necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

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

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. A mio avviso si dovrebbe precisare meglio il titolo della sezione III, di cui l'articolo 11 fa parte, dicendo: «Prelievo degli organi parenchimali», per indicare che sono organi a circolazione calda.

ROSSANDA. Sono d'accordo.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'emendamento presentato dal relatore, tendente a sostituire il titolo della sezione III con il seguente: «Prelievo degli organi parenchimali».

È approvato.

MELANDRI. Il secondo comma dell'articolo 11 ripropone il problema della definizione del periodo di tempo necessario per l'accertamento della morte. In realtà il termine di dodici ore qui previsto ha una giustificazione clinica molto relativa e, di contro, ci mette in condizioni di netta inferiorità in rapporto alle caratteristiche presenti negli organi provenienti da altri paesi, dai quali attualmente proviene un flusso notevole per i trapianti di organi.

Fra un organo che è stato prelevato dopo dodici ore e un organo che è stato prelevato dopo sei ore, noi preferiremo sempre quello prelevato dopo sei ore. Vorrei pertanto sapere se ostano motivi clinici, in relazione alla possibile vitalità residua del soggetto, per stabilire il termine in sei ore, o in una misura intermedia che sia tra le sei e le dodici ore, per avvicinarci alla disciplina europea. Se le condizioni di morte sono seriamente accertate anche nell'arco delle sei ore, non si vede perchè dobbiamo introdurre questo termine di dodici ore che ci crea qualche problema in rapporto alle caratteristiche dell'organo da trapiantare.

ROSSANDA. I paesi europei che concedono dei tempi più brevi impongono l'accertamento dell'assenza di sedativi del sistema nervoso centrale, mentre mediamente i nostri ospedali non sono attrezzati per un accertamento rapido in questo senso. Le sostanze sedative sono molto usate, purtroppo, durante la fase acuta delle lesioni cerebrali e spesso sono male segnalate. Questo è il motivo per cui avevo proposto che, per la difesa del possibile espianando, si mantenesse la garanzia delle dodici ore.

Può darsi che in una fase successiva, venendo meno la consuetudine e la moda della somministrazione delle sostanze sedative, e avendo la disponibilità di strumenti per un rapido accertamento delle concentrazioni sanguigne delle sostanze sedative, si possa prevedere una drastica riduzione del numero di ore di osservazione.

PRESIDENTE. La scelta di un orario intermedio potrebbe far conciliare le due tesi. A mio avviso, un periodo di otto ore potrebbe essere sufficiente.

GROSSI. Anch'io sono d'accordo per una via intermedia, perchè prevedendo otto ore diamo l'indicazione della preoccupazione che sei ore siano troppo poche e diamo la sensazione di non essere così conservatori da rimanere ancorati ad un parametro non più giustificato, dal momento che si tratterebbe di mantenere in vita una persona già morta.

ROSSANDA. Il mio Gruppo è favorevole alle dodici ore.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. La questione del tempo di osservazione dopo la dichiarazione di morte cerebrale è stata ampiamente discussa. In sede di Sottocomitato abbiamo interpellato anche alcuni tecnici e questi ci hanno confermato che per certi organi la riduzione di vitalità, in rapporto al passare del tempo, è più rapida e per altri meno. Ad esempio, per il rene penso che tra le sei ore e le dodici ore di attesa ci sia un calo di circa il 15 per cento di funzionalità, che non sarebbe una percentuale molto elevata, ma la caduta di funzionalità è molto

maggiore per altri organi più delicati per i quali l'attesa di dodici ore, in condizioni metaboliche non certamente riconducibili a quelle naturali di perfetta salute, può rappresentare un danno parenchimale tale da impedire il trapianto. Anche qui la proposta di legge tiene conto di tante condizioni generali, facendo la mediazione fra esigenze tecniche e giuridiche; il mantenimento delle dodici ore era stato proposto per promuovere il garantismo fino all'estrema conseguenza, affinché non venisse sottratto nulla della residua potenzialità di ripresa di una vita già spenta. Proporrei comunque di accantonare la questione, in attesa delle ipotesi che avanzerà il Governo. Ricordo però, come del resto ha già fatto il senatore Melandri, che la normativa europea è orientata verso le sei ore. Per noi è valso il concetto di tener conto degli elementi di giudizio clinico, ma anche del profilo sociale della questione.

PRESIDENTE. Poichè non si fanno osservazioni, l'articolo 11 viene accantonato. Passiamo all'articolo 12. Ne do lettura:

Art. 12.

L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico, designato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o da un anatomo-patologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neuropsichiatra infantile o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

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

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

Le operazioni di prelievo si effettuano nelle strutture sanitarie di cui all'articolo 5.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. L'articolo 12 solleva la questione della com-

petenza dell'anatomo-patologo a far parte del collegio medico preposto all'accertamento di morte. Ciò che si richiede in questa condizione è la tutela medico-legale del soggetto con morte cerebrale evidente; si richiede pertanto una competenza specifica, un allenamento, chiamiamolo così, a giudicare la condizione limite di vita e di morte (morte «clinica»), che è una questione diversa dal praticare un riscontro di morte definitiva, assoluta e «biologica». A mio avviso, sarebbe preferibile che il collegio fosse composto da un medico legale, da un medico specialista in anestesia e rianimazione, da un medico neurologo o, in mancanza, da un neurofisiopatologo o da un neuropsichiatra infantile o da un neurochirurgo esperto in elettroencefalografia. Qualora si volesse mettere la posizione del medico legale e dell'anatomo-patologo alla pari, affermando che non c'è medico legale presso tutti gli ospedali, si potrebbe osservare che il collegio medico può non essere strettamente inerente all'ospedale, ma all'organizzazione della struttura dell'Unità sanitaria locale. In questo caso, la disponibilità dei medici legali potrebbe esservi dovunque. Sarebbe sufficiente, in questa soluzione, ricondurre alla figura del medico legale la qualifica professionale precisa, idonea a valutare o meno, sotto l'aspetto legale, lo stato di morte o di non morte. Faremmo così un'operazione che andrebbe incontro alla maggiore tutela possibile anche delle posizioni dei parenti del soggetto.

Se però la Commissione ritiene di mantenere questa ambivalenza nel testo, chiederei che la presenza dell'anatomo-patologo fosse prevista solo in mancanza del medico legale, e quindi che, dopo le parole: «da un medico legale o», venissero ripristinate le parole: «in mancanza», che la Sottocommissione aveva soppresso.

ROCCAMONTE. Non tutti gli ospedali hanno nel loro organico la figura del medico legale o dell'anatomo-patologo; quindi, verranno meno, sotto alcuni aspetti, a quanto abbiamo detto nell'articolo 5.

BOMPIANI, relatore alla Commissione. Nelle dodici ore di osservazione se la comu-

nicazione è tempestiva il collegio medico può attivarsi e quindi può avere al suo interno il medico legale.

JERVOLINO RUSSO. Rimane il problema che avevo sollevato prima, e cioè che l'articolo 5 è una norma di carattere generale che riguarda anche i casi di cui all'articolo 3, mentre in sostanza l'articolo 12 fa riferimento soltanto all'articolo 11, cioè ai soggetti affetti da lesioni cerebrali.

CARALASSARA. Nella composizione del collegio medico sono previsti anche membri supplenti?

PRESIDENTE. È nominato dalla direzione sanitaria di volta in volta.

JERVOLINO RUSSO. Chiunque abbia determinate caratteristiche professionali può farne parte.

PRESIDENTE. Il relatore ha presentato un emendamento tendente ad inserire nel primo comma, dopo le parole: «da un medico legale o», le altre: «, in mancanza,».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 12 nel testo emendato.

È approvato.

TITOLO II

GLI INNESTI E I TRAPIANTI

Art. 13.

Le operazioni di trapianto debbono essere effettuate presso i presidi ospedalieri e gli istituti universitari e di ricovero e cura a carattere scientifico che siano stati autorizzati dal Ministero della sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando a cura del Ministero della sanità sia stata ac-

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

certata l'idoneità delle strutture sopraindicate in relazione al personale addetto, alle attrezzature e all'organizzazione per quanto attiene l'intervento chirurgico, il trattamento post-trapianto e la ricerca immunologica effettuata direttamente in sede o presso il centro regionale o interregionale di riferimento.

Per l'innesto della cornea o l'utilizzo di altre parti del bulbo oculare o per l'impianto di parti di orecchio o per le parti di cadavere per le quali le indagini di istocompatibilità non siano necessarie, l'autorizzazione è richiesta solo per le case di cura private e convenzionate.

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

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Propongo che al secondo comma dell'articolo in esame, le parole: «il trattamento post-trapianto e la ricerca immunologica effettuata direttamente in sede o presso il centro regionale o interregionale di riferimento» siano sostituite con le parole: «il trattamento post-trapianto e il monitoraggio immunologico del paziente che ha ricevuto il trapianto».

In realtà sono questioni diverse e non si tratta di fare una ricerca immunologica *una tantum*, ma di seguire con tutti gli accorgimenti immunologici il paziente. A mio avviso, è necessario che ciò venga incluso nell'autorizzazione e che venga riconosciuta l'idoneità a farsi in sede.

PRESIDENTE. Poichè non si fanno osservazioni, metto ai voti l'emendamento sostitutivo testè presentato dal relatore al secondo comma.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 13 nel testo emendato.

È approvato.

Art. 14.

I sanitari che effettuano l'innesto o il trapianto devono riportare in apposito verbale i

criteri e le motivazioni cliniche in base ai quali è stato prescelto il soggetto ricevente il tessuto o l'organo.

È approvato.

Art. 15.

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

Quando ritenga necessarie indagini autoptiche, l'autorità giudiziaria può disporre che queste vengano eseguite contestualmente alle operazioni di prelievo.

In tal caso per le operazioni autoptiche può essere incaricato lo stesso sanitario che esegue il prelievo e che viene all'uopo nominato perito ai sensi dell'articolo 314 del codice di procedura penale.

È approvato.

Ai fini di una migliore sistematica del testo, propongo che l'articolo 15, testè approvato, venga inserito, come articolo 12-*bis*, nella sezione III del titolo I.

Poichè nessuno domanda di parlare, metto ai voti questa modifica di coordinamento.

È approvata.

TITOLO III

ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DI SETTORE

Art. 16.

Le Unità sanitarie locali che gestiscono i presidi ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le case di cura private convenzionate, di cui agli articoli 5 e 13, devono convenzionarsi per l'istituzione e la gestione di

12^a COMMISSIONE

43° RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

un centro regionale o interregionale di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi.

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

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

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Il terzo comma dell'articolo 16 potrebbe essere così sostituito, anche su indicazione dell'Istituto superiore di sanità: «Il centro regionale o interregionale comunica agli enti convenzionati i criteri per stabilire la compatibilità genetica tra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto, ed il protocollo operativo per l'invio al centro, ove necessario, dei dati e dei materiali biologici richiesti per stabilire la compatibilità genetica fra soggetto donatore e soggetto ricevente il trapianto».

In questo modo vengono ugualmente uniformati i criteri operativi da parte del centro regionale o interregionale, ma il centro non è direttamente coinvolto ad eseguire in ogni caso la compatibilità genetica là dove la ricerca può essere utilmente decentrata. La ricerca potrebbe essere svolta nei centri autorizzati al trapianto secondo i criteri approvati dal centro regionale o interregionale di riferimento.

MERZARIO. Stiamo discutendo una materia inedita, che stimola tutti; ma mi domando se non convenga accantonare l'esame di questo punto, data anche l'assenza del rappresentante del Governo.

BOMPIANI, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, in effetti mi sembra opportuno che l'esame del titolo III venga rinviato, trattandosi di organizzazione territoriale di settore.

PRESIDENTE. Poiché non si fanno osservazioni, resta inteso che il titolo III, comprendente gli articoli dal 16 al 19, viene accantonato.

Passiamo ora agli articoli successivi, di cui do lettura:

TITOLO IV

*IL PRELIEVO E L'UTILIZZAZIONE
DELLE IPOFISI*

Art. 20.

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

- 1) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;
- 2) lavorazione delle ipofisi per la produzione dell'ormone dell'accrescimento e degli altri ormoni estraibili dall'ipofisi;
- 3) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili, ai sensi del terzo comma del successivo articolo 21.

È approvato.

Art. 21.

In base al decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 20, l'Istituto superiore di sanità stipula convenzioni con centri specializzati o stabilimenti farmaceutici, sia per la raccolta delle ipofisi prelevate da cadavere presso ospedali o istituti universitari ai sensi dell'articolo 5, sia per la fornitura all'Istituto superiore di sanità medesimo degli estratti ipofisari iniettabili.

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

L'Istituto individua i presidi ospedalieri e gli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario e vigila sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente alle anzidette strutture, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste alle stesse pervenute.

12^a COMMISSIONE43^o RESOCONTO STEN. (27 ottobre 1982)

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

È approvato.

TITOLO V

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI PARTI DI CADAVERE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Art. 22.

L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalla presente legge sono disciplinate, ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592, mediante emanazione di decreto del Ministro della sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

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

È approvato.

Art. 23.

Le iniziative di educazione civica e sanitaria devono essere anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà.

A tal fine specifiche iniziative saranno intraprese dagli organi istituzionalmente com-

petenti nelle scuole, nelle forze armate, nei servizi sociali e sanitari.

Al raggiungimento dei fini di cui al primo comma del presente articolo dovranno collaborare anche i mezzi di comunicazione di massa ed in particolare il servizio pubblico radiotelevisivo.

Stanziamenti per le iniziative di cui al secondo comma del presente articolo potranno essere erogati sui fondi destinati alla educazione sanitaria. A tal fine lo Stato, le Regioni e le Unità sanitarie locali potranno avvalersi delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni scientifiche che operano nel settore.

È approvato.

JERVOLINO RUSSO. Signor Presidente, si dovrebbe ora passare all'esame del titolo IV riguardante le sanzioni, oltre che le disposizioni finali. In esecuzione di un mandato che mi pareva derivasse dalla discussione generale, ritengo di essere stata in sede di Sottocommissione eccessivamente severa nel valutare la determinazione delle sanzioni. Ritengo pertanto che, dovendosi riesaminare altri articoli in sede ristretta, sia opportuno rivedere anche le norme penali.

PRESIDENTE. Poichè non si fanno osservazioni, il seguito della discussione è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 13,15.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Direttore: Dott. CARLO GIANNUZZI