

Legge 2 dicembre 1975, n. 644

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

(Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 19 dicembre 1975, n. 334)

Art. 1.

È consentito il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico.

Il prelievo può essere effettuato anche in deroga alle disposizioni vigenti concernenti il periodo di osservazione previsto dagli articoli 7, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con regio decreto 21 dicembre 1942, n.1880, previo accertamento della morte nei casi e con le modalità di cui agli articoli seguenti.

Salvo quanto disposto nel successivo articolo 2 è vietato il prelievo dal cadavere dello encefalo e delle ghiandole della sfera genitale e della procreazione.

Art. 2.

Dai cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria è consentito il prelievo a scopo di trapianto terapeutico.

Dai cadaveri di cui al precedente comma è consentito il prelievo dell'ipofisi, al fine di produrre estratti iniettabili per la cura dei soggetti affetti da nanismo ipofisario ormonosensibile, o di altri ormoni necessari per la terapia di altre insufficienze ipofisarie.

È consentito ancora per gli stessi fini il prelievo di ipofisi nei casi previsti dagli articoli 3 e 4 secondo le modalità degli articoli 5 e 6.

Art. 3.

Fermo l'obbligo dei medici curanti in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 4, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi e l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione ai sensi del secondo e terzo comma dell'articolo 10 della presente legge.

Le operazioni di prelievo della cornea possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti purché eseguite da sanitari appartenenti agli enti, istituti o case di cura indicati nel presente articolo.

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

Art. 4.

Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali primitivo e sottoposti a rianimazione presso enti ospedalieri od istituti universitari, la morte si verifica quando in essi venga riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

1) stato di coma profondo accompagnato da:

- a) atonia muscolare;
 - b) ariflessia tendinea dei muscoli scheletrici innervati dai nervi cranici;
 - c) indifferenza dei riflessi plantari;
 - d) midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce;
- 2) assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale;
- 3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

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

Le condizioni di cui ai punti 1) e 2) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiori ad un'ora. Invece l'accertamento dell'assenza dell'attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata, dovrà essere effettuato per periodi di trenta minuti primi, ripetuti ogni quattro ore durante le dodici ore di osservazione.

Qualora, durante il periodo di osservazione, si verifichi la cessazione spontanea del battito cardiaco, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel primo comma dell'articolo 3.

Art. 5.

L'accertamento della morte nei casi di cui all'articolo precedente deve essere effettuato da un collegio medico composto da un medico legale, da un medico anestesista-rianimatore e da un medico neurologo esperto in elettroencefalografia.

Tale collegio deve esprimere un giudizio unanime circa il momento della morte. Al momento dell'osservazione delle condizioni indicate nel primo comma dell'articolo precedente, i sanitari predetti devono avvertire la direzione sanitaria della presenza di un probabile donatore.

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. I risultati degli accertamenti debbono essere immediatamente comunicati al centro regionale o interregionali di riferimento di cui all'articolo 13.

Sulle persone la cui morte è stata accertata nei modi indicati nel precedente articolo è consentito il prelievo di parti del corpo a scopo di trapianto terapeutico, purché sia le operazioni di accertamento della morte, sia quelle di prelievo siano compiute presso enti ospedalieri od istituti universitari.

Art. 6.

Il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. Il prelievo è altresì vietato quando, non ricorrendo l'ipotesi di cui al comma precedente, intervenga da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, opposizione scritta entro il termine previsto nell'articolo 3, primo comma, e nell'articolo 4, secondo comma.

Art. 7.

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.

Art. 8.

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

Sia il primo, sia il secondo dei predetti verbali devono essere trasmessi in copia entro le quarantotto ore successive al procuratore della Repubblica e al medico provinciale competente per il territorio.

L'originale dei verbali con la relativa documentazione clinica rimane custodito nell'archivio dell'ente ospedaliero, dell'istituto universitario o di ricerca, 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 quarto comma dell'articolo 3 sono conservati nell'archivio dell'ente, istituto o casa di cura ai quali appartengono i sanitari che hanno effettuato il prelievo.

Art. 9.

I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

I medici autorizzati ad effettuare il trapianto possono effettuare le operazioni di prelievo in tutte le strutture ospedaliere pubbliche indicate nell'articolo 3, secondo comma, della presente legge.

I colleghi medici previsti dall'articolo 3, ultimo comma, e dall'articolo 5 della presente legge sono tenuti, a richiesta ad accertare la morte del probabile donatore presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza.

Art. 10.

Le operazioni di trapianto devono essere effettuate esclusivamente presso gli enti ospedalieri o gli istituti universitari che siano autorizzati dal Ministero della sanità previo parere del Consiglio superiore di sanità.

L'autorizzazione viene rilasciata quando, a cura dell'Istituto superiore di sanità, sia accertata l'idoneità delle attrezzature esistenti sia nel settore dell'intervento chirurgico che per l'organizzazione della ricerca immunologica, e sia documentata la specifica competenza medico-chirurgica e biologica dei sanitari preposti agli interventi.

L'autorizzazione deve indicare i nomi dei sanitari dell'ente ospedaliero o dell'istituto universitario abilitati al trapianto di parti di cadavere. Essa deve essere rinnovata ogni cinque anni, ma può essere revocata in qualsiasi momento qualora vengano a mancare, in tutto o in parte, le condizioni che hanno consentito il rilascio.

Art. 11.

Fino all'entrata in vigore della riforma sanitaria, l'assistenza pre e post ospedaliera dei soggetti sottoposti a trapianto non assistibili dagli enti o casse indicate nell'articolo 12 del decreto legge 8 luglio 1974, n. 386, è regolata dalle norme indicate nell'articolo 13 dello stesso decreto.

Art. 12.

Se per la morte della persona di cui si intende utilizzare il corpo per prelievi a scopo di trapianto, sorge sospetto di reato, l'ente ospedaliero o l'istituto universitario che intende effettuare tali operazioni deve chiedere all'autorità giudiziaria apposita autorizzazione. Nel caso che l'autorità giudiziaria ritenga necessarie indagini autoptiche essa può disporre che queste vengano eseguite contestualmente alle operazioni di prelievo.

In tal caso l'autorità giudiziaria può incaricare delle operazioni autoptiche lo stesso sanitario che esegue il prelievo il quale viene all'uopo nominato perito ai sensi dell'articolo 314 del

codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria concede l'autorizzazione solo quando non vi sia pericolo di intralciare o deviare le indagini.

Art. 13.

In ogni regione, gli enti ospedalieri, gli istituti universitari, gli istituti di ricerca e le case di cura private autorizzati ai sensi degli articoli 3 e 10 ad effettuare i prelievi o i trapianti devono convenzionarsi per la istituzione e la gestione di 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 dati necessari per stabilire la compatibilità genetica fra soggetto donante e soggetto ricevente il trapianto, sulla base dei dati forniti dagli stessi.

Art. 14.

Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, il centro nazionale di riferimento per i trapianti di organi con il compito di determinare gli standards genetici, biologici e tecnici necessari per stabilire la compatibilità fra soggetti donanti e soggetti riceventi il trapianto.

Art. 15.

Le ipofisi prelevate da cadavere ai sensi dell'articolo 2 sono inviate a cura della direzione sanitaria degli ospedali o degli istituti universitari ove viene effettuato il prelievo, all'Istituto superiore di sanità secondo le modalità indicate nell'articolo 16. Le ghiandole ipofisarie provenienti dall'importazione dall'estero a titolo gratuito devono parimenti essere inviate all'Istituto superiore di sanità secondo quanto previsto dal primo comma. L'Istituto provvede perché siano utilizzate le ghiandole ipofisarie ad esso pervenute e sovrintende alla produzione degli estratti ipofisari. L'Istituto vigila sulla distribuzione degli estratti esclusivamente e gratuitamente agli enti ospedalieri e agli istituti universitari che curano il nanismo ipofisario, in base al fabbisogno nazionale risultante dalle richieste delle regioni. Gli enti ospedalieri e gli istituti universitari di cui al comma precedente possono anche avvalersi dei medici curanti per le cure praticabili a domicilio.

Art. 16.

Il Ministro per la sanità, sentite le regioni, provvede con proprio decreto ad emanare le norme relative alla:

- 1) raccolta delle ipofisi dai luoghi di prelievo;
- 2) importazione di ipofisi dall'estero;
- 3) lavorazione delle ipofisi per la produzione dell'ormone dell'accrescimento e degli altri ormoni estraibili dall'ipofisi;
- 4) distribuzione ed utilizzazione degli estratti iniettabili, ai sensi del quarto comma dell'articolo 15;
- 5) dotazione di attrezzature e personale specializzato e necessari alla diagnosi ed alla cura delle insufficienze ipofisarie.

Art. 17.

Le regioni autorizzano gli enti ospedalieri e gli istituti universitari ad istituire centri per la diagnosi e la cura del nanismo ipofisario, che abbiano i requisiti previsti dal precedente articolo, punto 5). Le regioni, entro il 31 marzo di ogni anno, inviano al Ministero della sanità l'elenco dei centri autorizzati unitamente ad una relazione sull'attività svolta e sui risultati

ottenuti nell'anno precedente. La mancanza in tutto o in parte dei requisiti di cui al primo comma, comporta la revoca dell'autorizzazione concessa. Quando dalla relazione indicata nel comma precedente emergono carenze nell'attività o nei risultati conseguiti dai centri, il Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, invita le regioni ad adottare i provvedimenti necessari.

Art. 18.

L'importazione e l'esportazione a titolo gratuito di parti di cadavere per gli usi previsti dalle presente legge è disciplinata ai sensi dell'articolo 21 della legge 14 luglio 1967, n. 592.

Art. 19.

Chiunque riceve denaro o altre utilità ovvero ne accetta la promessa per consentire al prelievo dopo la sua morte di parti del proprio corpo o di quello di altra persona per le finalità previste dalla presente legge, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 400 mila a lire 2 milioni.

Art. 20.

Chiunque procura per lucro una parte di cadavere da usare per le finalità previste dalla presente legge, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 300 mila a lire 3 milioni.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

Art. 21.

Chiunque effettua operazioni di prelievo in violazione delle disposizioni di cui al secondo e quarto comma dell'articolo 3 od operazioni di trapianto in ospedali o istituti non autorizzati, è punito con la reclusione fino ad un anno.

La stessa pena si applica ai sanitari che, pur operando in ospedali od istituti autorizzati, sono sprovvisti della particolare abilitazione di cui all'ultimo comma dell'articolo 10.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione dallo esercizio della professione fino a due anni.

Art. 22.

Chiunque asporta da un cadavere a scopo di trapianto parti il cui prelievo è vietato dalla presente legge, è punito con la reclusione fino a due anni.

La condanna comporta l'interdizione dall'esercizio della professione fino ad un anno, se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria.

Art. 23.

Chiunque compie operazioni di prelievo in violazione di quanto prescritto dall'articolo 6, è punito con la reclusione fino ad un anno e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria fino a due anni.

Art. 24.

È abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge verrà emanato il regolamento di esecuzione su proposta del Ministro per la sanità di concerto con il Ministro per la grazia e giustizia.

Le norme contenute nell'articolo 21 della presente legge entrano in vigore sessanta giorni dopo l'emanazione del regolamento di cui al comma precedente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 dicembre 1975

LEONE MORO-GULLOTTI-REALE

Visto, il Guardasigilli: Reale