

ASPETTI ETICI E NORMATIVI IN MATERIA DI DISPOSIZIONE DEL PROPRIO CORPO E DEI TESSUTI POST-MORTEM AI FINI DIDATTICI, DI RICERCA SCIENTIFICA E DI SPERIMENTAZIONE

In Italia sono previste specifiche norme per l'accertamento e la certificazione di morte (L. 578/93; D.M. 22/8/1994, n. 582, aggiornato con D.M. 11/4/08) nonché per il prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto (tra le quali, le più rilevanti: L. 458/67, L. 301/93, L. 483/99, L. 91/99; D.M. 8/4/00).

Non esistono, invece, distinte normative atte a regolamentare la disposizione del proprio corpo e/o dei propri tessuti dopo la morte ai fini didattici, di ricerca scientifica, o sperimentazione.

Per vero il Regolamento di polizia mortuaria (RPM), di cui al D.P.R. 285/90, prevede (art. 40) che, dopo il periodo di osservazione, un cadavere possa essere destinato all'insegnamento ed alle indagini scientifiche (a norma dell'art. 32 del testo unico delle leggi sulla istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto, 1933, n. 1592, ancora vigente) previo consegna alle sale anatomiche universitarie.

Si tratta, tuttavia, (a mente del predetto art. 32) dei corpi di persone decedute risultate essere sconosciute o prive di relazioni parentali e amicali, al punto che nessuno si preoccupa di richiederne il corpo per la sepoltura.

Nello stesso regolamento è previsto (art. 41) l'eventuale prelievo dello scheletro, di parti e organi di tali cadaveri per la conservazione a scopo di dimostrazione, studio e ricerca sia negli istituti anatomici che nei musei anatomici, debitamente autorizzati, sia presso altri istituti universitari ed ospedalieri che ne facciano richiesta scritta agli istituti anatomici.

Il prelievo e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici devono essere, tuttavia, di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale, nulla ostando da parte degli aventi titolo.

Infine, viene disposto (art. 42) che una volta eseguite le “indagini” e gli “studi” i cadaveri, ricomposti per quanto possibile, devono essere consegnati all'incaricato del trasporto al cimitero.

Al di fuori di queste norme qualsiasi impiego del cadavere a fini didattici, di ricerca scientifica o sperimentazione non è consentito a mente dell'art. 413 c.p. (“Uso illegittimo di cadavere: chiunque disseziona o altrimenti adopera un cadavere, o una parte di esso, a scopi scientifici o didattici, in casi non consentiti dalla legge, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a euro 516. La pena è aumentata se il fatto è commesso su un cadavere, o su una parte di esso, che il colpevole sappia essere stato da altri mutilato, occultato o sottratto”).

Vi è anche la possibilità che il consulente tecnico e/o il perito, incaricato/i di autopsia giudiziaria, previa esplicita autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria, possa/no prelevare organi interni, campioni di tessuto e liquidi biologici, se ciò sia indispensabile per un esauriente svolgimento dell'incarico (Marchetti et al. La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: un'attività con aspetti giuridici ed etici controversi. Riv. It. Med. Leg. 3/12, pp. 1007-1028).

In questo caso i consulenti/periti, non hanno obbligo giuridico di tipo informativo verso i congiunti della persona sottoposta ad autopsia circa l'attività di prelievo e l'eventuale conservazione dei campioni oltre i termini dell'indagine giudiziaria.

Tuttavia, ciò non costituisce alcuna deroga per poter utilizzare il materiale prelevato per scopi di ricerca scientifica o, comunque, per finalità diverse da quelle autoptiche, rimanendo ogni studio ed indagine rigorosamente circoscritti alle esigenze accertative di tipo giudiziario.

Sul versante del riscontro diagnostico è esplicitamente previsto che il medico che esegue deve evitare mutilazioni e dissezioni non necessarie a raggiungere l'accertamento della causa di morte (art. 37 RPM).

Questo assetto normativo limita notevolmente la possibilità di didattica e di ricerca scientifica, laddove l'esperienza diretta sul cadavere e la dissezione anatomica sono assolutamente indispensabili e insostituibili nelle scuole di medicina per una corretta formazione degli studenti e degli specializzandi e nell'aggiornamento degli specialisti, specie nelle branche chirurgiche ad alta tecnologia.

Da un punto di vista etico, va ricordato che il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in un suo parere (19 aprile 2013) sulla donazione del corpo post-mortem a fini di formazione medico-chirurgica, studio e ricerca, ha richiamato l'attenzione sulla insostituibilità dell'esperienza diretta sul cadavere e sull'importanza fondamentale della dissezione anatomica per la formazione degli studenti e degli specializzandi nonché per l'aggiornamento degli specialisti.

In particolare, il CNB con una serie di raccomandazioni ha sottolineato:

- l'importanza della donazione del corpo post-mortem per incrementare la ricerca e la conoscenza;
- il fondamentale principio del consenso consapevole e informato del donatore, non sostituibile dal principio del silenzio-assenso;

-l'opportunità di un coinvolgimento dei familiari del donatore senza per questo subordinare al loro consenso (o mancata opposizione) l'esecuzione della procedura;

-l'eventualità per il donatore di poter limitare la ricerca e la dissezione solamente ad alcune parti del corpo, di selezionare l'impiego dello studio del corpo o ai fini della ricerca o a quelli didattici o a entrambi, nonché di definire i tempi per la sua restituzione alla famiglia.

Il parere del CNB, per esplicita affermazione nella sua premessa, non prende in considerazione altri aspetti di interesse bioetico, quali la plastinazione dei corpi, la loro esposizione in mostre pubbliche o i crash test per la sicurezza.

Il CNB non si esprime, peraltro, specificamente su un aspetto in sé molto promettente della ricerca scientifica post-mortem, rappresentato dalla possibilità di sperimentazione su cadaveri con circolazione attiva ed accertata perdita irreversibile delle funzioni encefaliche (ex L. 578/93; D.M. 22/8/1994, n. 582, aggiornato con D.M. 11/4/08).

La condizione di residua attività cardiocircolatoria pur in uno stato di perdita totale ed irreversibile delle funzioni encefaliche (in relazione alla quale viene accertata e dichiarata la morte del soggetto) consente ancora la perfusione degli organi e, quindi, lo studio della ripartizione, del metabolismo e degli effetti (eventualmente anche localmente dannosi) di farmaci ad azione sconosciuta sull'uomo.

In proposito, è stato osservato (Pentz et al. Revisiting Ethical Guidelines for research with terminal wean and brain-dead participants. *Hastings Cent Rep.* 2003 Jan-Feb;33(1):20-6) che l'inclusione nei trials di tali cadaveri comporterebbe vantaggi quali la riduzione degli effetti dannosi dei farmaci in

sperimentazione sulla salute dei pazienti e la produzione di false speranze di guarigione nei soggetti terminali.

Vi sarebbe, inoltre, la possibilità di sperimentazione farmacologica anche in quei soggetti cui, in vita, viene abitualmente preclusa tale opzione in ragione della loro intrinseca vulnerabilità come i bambini.

Per questi ultimi va sottolineato che in conseguenza di tale norma precauzionale i farmaci loro somministrabili sono in prevalenza quelli degli adulti a dosi proporzionalmente più contenute che, tuttavia, non sempre riescono terapeuticamente utili proprio in assenza di una preventiva sperimentazione in età pediatrica, in cui i processi fisiologici differiscono da quelli degli adulti dando rispetto a questi risposte farmacologiche diverse e sconosciute in assenza di preventivi trials.

Nell'ambito della sperimentazione farmacologica la determinazione della tossicità per l'uomo rappresenta una delle problematiche di maggiore interesse della ricerca.

Per queste tipologie di studi vengono generalmente presi in considerazione volontari sani (nel caso di sostanze che si suppongono non tossiche) oppure soggetti senza alternative terapeutiche.

Negli studi di fase I, per di più, è necessario valutare l'effetto di un farmaco a livello molecolare attraverso prelievi bioptici.

Si aggiunga che la preliminare antecedente conduzione dello studio sugli animali pur positivamente conclusa non può comunque escludere un danno allorquando si dà inizio alla sperimentazione sull'uomo; ciò porta a considerare non eticamente condivisibili gli studi di farmaci presuntivamente

ad intrinseca tossicità (come, ad esempio, gli antiblastici) sui volontari sani o affetti da patologie non in fase terminale.

Su questa base è stato suggerito da Coller et al. [(Inhibition of human platelet function in vivo with a monoclonal antibody. With observations on the newly dead as experimental subjects. Ann Intern Med. 1988 Oct 15;109(8):635-8)] di includere nei trials soggetti dichiarati morti per irreversibile cessazione delle funzioni encefaliche nei quali le funzioni cardiocircolatoria e respiratoria vengono supportate meccanicamente, senza rischi di produrre danni alla salute.

Condizioni preliminari per effettuare un tal genere di ricerche sperimentali sono state indicate in:

- finalizzazione dei trials alla risoluzione di una problematica clinica di rilievo;
- esclusione dei soggetti candidati alla donazione di organi o destinati all'autopsia;
- dichiarazione di morte encefalica inequivocabile ed effettuata da medici estranei allo studio scientifico;
- garanzia del rispetto della dignità umana;
- arruolamento di tali soggetti solo quale ultima risorsa disponibile, previo consenso dei familiari;
- effettuazione delle procedure di somministrazione dei farmaci nella medesima modalità attuabile sui soggetti sani, limitando la sperimentazione a poche ore;
- sicurezza della provenienza e della purezza dei principi attivi utilizzati (cioè incontaminazione dei farmaci con altre sostanze);

-necessità di preventiva approvazione di un Comitato Etico o di un Ente accreditato.

Altri autori (Pentz et al. Revisiting Ethical Guidelines for research with terminal wean and brain-dead participants. Hastings Cent Rep. 2003 Jan-Feb;33(1):20-6) hanno proposto le seguenti linee guida a salvaguardia della liceità etica di un tal genere di ricerche:

1) Condizioni per la proposta di ricerca: possibile risoluzione di problematiche cliniche di impatto; procedure predefinite attuabili in un tempo limitato; approvazione di un Comitato etico.

2) Criteri di eleggibilità: non si deve ritenere che i pazienti arruolati sopravvivano allo svezzamento dalle macchine; i partecipanti devono aver indicato al personale sanitario che hanno un obiettivo altruistico nel loro fine vita come, ad esempio, favorire la ricerca; vanno esclusi i candidati all'autopsia o alla donazione di organi; è necessario un consenso di un familiare con particolare attenzione al tempo dello studio ed eventuali ripercussioni sul corpo.

3) Linee guida di implementazione del protocollo: gli sperimentatori non devono essere coinvolti nella dichiarazione di morte cerebrale né nello svezzamento dal ventilatore; la dichiarazione di morte cerebrale deve essere inequivocabile; è vietato rianimare i pazienti in arresto cardiaco; è vietato violare la dignità e l'umanità del corpo; eventuali oneri economici derivanti dal tempo e dalle risorse impiegate nel supporto vitale durante la sperimentazione vanno posti a carico degli sperimentatori.

In Italia, è stato proposto (Antonio G. Spagnolo, Elio Sgreccia. Bioetica nella ricerca e nella prassi medica, Volume 6 di Salute e Salvezza. Edizioni

Camilliane, Torino, 1997) che studi e ricerche scientifiche su cadaveri con circolazione attiva ed accertata perdita irreversibile delle funzioni encefaliche potrebbero essere condotti in presenza dei seguenti criteri:

- a) la morte deve essere accertata secondo i parametri richiesti per legge (D.M. 22 agosto 1994 n. 582: “Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”);
- b) il cadavere non deve essere già destinato al prelievo di organi per trapianto, ad autopsia giudiziaria o a riscontro diagnostico;
- c) non devono essere iniziate manovre rianimatorie ove non sussistano indicazioni specifiche;
- d) sia stata espressa esplicita manifestazione di consenso ai sensi della L. 91/99;
- e) gli studi e la sperimentazione siano di elevato valore scientifico;
- f) sia rigorosamente rispettata la dignità del cadavere;
- g) il tempo di impiego dei supporti strumentali deve essere strettamente limitato a quello effettivamente necessario;
- h) sia approvato dal Comitato Etico competente un protocollo di ricerca dettagliatamente all'uopo redatto.

A tali criteri potrebbero utilmente aggiungersi i seguenti:

- i centri di riferimento per la sperimentazione post-mortem devono essere strutture universitarie e/o aziende ospedaliere di alta specializzazione;
- restituzione della salma in tempi ragionevolmente brevi, nel doveroso rispetto anche dei sentimenti di cordoglio dei familiari.

Napoli, 12/5/15

Prof. Claudio Buccelli
Ordinario di Medicina Legale
Università di Napoli Federico II