



Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE

APPROVATO NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 21 GENNAIO 2013

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE	3
PREMESSA	4
IL CONTESTO NORMATIVO INTERNAZIONALE	6
L'ACCERTAMENTO STRUMENTALE DELLA MORTE CON STANDARD CARDIO-POLMONARE IN AMBITO INTERNAZIONALE	8
L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE IN AMBITO INTERNAZIONALE.	9
IN GRAN BRETAGNA	9
IN DANIMARCA.....	10
IN ITALIA	10
IL CONTESTO NORMATIVO SANMARINESE	10
LA POSIZIONE DEL CSB	11
ACCERTAMENTO DI MORTE IN ETÀ PEDIATRICA	14
AGGIORNAMENTI DI POLIZIA MORTUARIA.....	15
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	18
BIBLIOGRAFIA	19

PRESENTAZIONE

Il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB), nelle prime sedute dal suo insediamento, ha deciso di rivolgere la propria attenzione ad alcune tematiche di particolare importanza per la Repubblica di S. Marino, in cui il comune sentire richiedeva un pronunciamento in termini di riflessione scientifica e bioetica e che fosse propedeutica ad un adeguamento normativo. In particolare, il CSB ha accolto la sollecitazione dell'Associazione Volontari Sammarinesi del Sangue e degli Organi, nella persona del suo Presidente e componente del CSB, Renzo Ghiotti, di emanare un documento per definire il processo della morte e i criteri per il suo accertamento, a fronte di un vuoto legislativo sammarinese in materia.

Il CSB pertanto ha affidato il coordinamento del gruppo di lavoro al dottor Monachese, affiancato dal prof. Raffaele Giorgetti e dal Vicepresidente, cui hanno aderito il giudice Emiliani, don Gabriele Mangiarotti e il dottor Nicola Romeo.

La bozza del documento, elaborata dal gruppo in un anno di lavoro, è stata inviata a tutti i componenti del CSB per la discussione in seduta plenaria del 21 gennaio 2013, durante la quale è stata approvata all'unanimità dei componenti presenti: Luisa Borgia, Verter Casali, Paolo Di Nardo, Lamberto Emiliani, Silvia Gabotti, Renzo Ghiotti, Raffaele Giorgetti, don Gabriele Mangiarotti, Nicolino Monachese, Nicola Romeo. Presente in videoconferenza, ha dato la propria adesione Valentina Chantal Francia.

Tale documento ha il pregio di inserirsi nel complesso e delicato dibattito internazionale intorno al tema della morte in maniera sintetica, ma chiara ed esaustiva, avendo come presupposto bioetico inequivocabile la tutela assoluta della vita umana fino agli ultimi istanti, a garanzia della quale va interpretata la proposta assolutamente originale di documentare, anche mediante l'impiego di strumenti informatici e di audio-video-registrazione, tutti gli esami clinico-strumentali necessari al pronunciamento definitivo della condizione di morte.

Il CSB, pubblicando questo documento, offre alla comunità sammarinese il fondamento per intraprendere un percorso di riflessione pubblica a cui possa attingere il legislatore per adeguare il proprio ordinamento su un tema di così grande significato civile e culturale.

Il Vice Presidente del CSB
e Presidente dello stesso nella seduta del 21 gennaio 2013

Luisa Maria Borgia

PREMESSA

Il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) ha ritenuto necessario effettuare una riflessione approfondita sul tema dell'accertamento della morte nell'uomo in conseguenza di alcune considerazioni:

- Nel corso della storia, l'uomo si è sempre confrontato con la necessità di dover accertare la morte attraverso criteri che sono mutati in ragione dell'evoluzione delle conoscenze e delle strumentazioni biomedico-tecnologiche. Dal criterio tradizionale, precedente all'era della rianimazione, della constatazione della cessazione irreversibile della funzione circolatoria-respiratoria (criterio di "morte cardiaca") si è giunti al criterio della constatazione della cessazione irreversibile e definitiva della completa funzione del cervello e del tronco cerebrale (criterio di "morte cerebrale" o "pan encefalica"). Tuttavia, la comunità scientifica e gli studiosi di Bioetica apportano ricorrenti contributi al dibattito anche in considerazione della continua evoluzione scientifica e tecnologica.
- A fronte di una molteplice, variegata e spesso difforme legislazione internazionale che norma l'argomento, la Repubblica di S. Marino è regolamentata da due documenti: il Regolamento di Polizia Mortuaria del 15/3/1910 e la Legge 4 febbraio 2010 n.35, che apporta alcune modifiche al precedente Regolamento. Non è presente alcuna regolamentazione dei trapianti d'organo.
- In assenza di una esatta e unanime definizione della morte e di un conseguente *consensus* internazionale sui criteri di accertamento, si registra una diffusa confusione nell'opinione pubblica che evoca ancestrali paure sulla registrazione del momento della morte e della sua irreversibilità, determinando spesso forti pregiudizi e atteggiamenti di scetticismo anche su tematiche correlate, come quella della donazione d'organo.

In considerazione di tutto quanto esposto e alla luce del mandato ricevuto dalla Legge istitutiva n. 34 del 29 gennaio 2010, il CSB ha ritenuto opportuno inserirsi in questo dibattito al fine di apportare il proprio contributo per identificare una formulazione chiara della definizione di morte e dei criteri di accertamento sulla base di una riflessione scientifica e dalla comparazione delle differenti legislazioni internazionali, muovendo sempre dall'imprescindibile principio etico del rispetto e della tutela della vita umana in tutti i suoi stadi, in particolare nei momenti di massima vulnerabilità come la sofferenza e l'ultimo, radicale evento della transizione dalla vita alla morte.

Il CSB ha inteso individuare i criteri di accertamento della morte che coniugassero rigore scientifico e certezza della prognosi, per fornire all'opinione pubblica una garanzia su tutto l'iter procedurale che conduce alla dichiarazione della morte e per offrire un supporto etico-scientifico al legislatore della Repubblica di S. Marino in occasione di un eventuale aggiornamento delle disposizioni normative.

Il CSB, inoltre, ha ritenuto di dover riflettere e argomentare esclusivamente sul tema dell'accertamento della morte, distinguendolo dal tema del trapianto e della donazione degli organi a cui si riserva di dedicare un documento specifico. Pur essendo, infatti, questi due temi connessi tra loro in quanto nessuna donazione d'organi da cadavere può prescindere da un rigoroso accertamento della morte, il CSB ha voluto indicare come principio bioetico fondamentale che tutta la procedura che conduce alla dichiarazione di morte non deve essere in alcun modo finalizzata ad altro, sia esso il prelievo degli organi, sia esso una necessità di ordine economico-assistenziale di diversa allocazione delle scarse risorse, finanziarie, umane, strutturali verso pazienti che si ritenga avere una maggiore possibilità di sopravvivenza.

IL CONTESTO NORMATIVO INTERNAZIONALE

Il concetto di morte, a partire dalla fine degli anni '60 del secolo scorso, è profondamente mutato in relazione alle possibilità diagnostico-terapeutiche offerte dai moderni strumenti rianimatori.

La capacità di offrire difatti un supplemento a numerose funzioni d'organo vitali tra cui quella respiratoria, cardiaca e dell'emuntorio renale ha reso possibile l'osservazione, a partire da quegli anni, di scenari clinici sino ad allora sconosciuti, in cui poteva essere mantenuta un'omeostasi artificiale della funzione respiratoria, cardiocircolatoria e renale pur in un soggetto in cui l'encefalo a causa del danno subito andava incontro a morte e colliquazione.

Se, sino ad allora, la morte poteva agevolmente essere identificata con l'unica condizione della cessazione del battito cardiaco, si rendeva ora necessario spostare il concetto di morte assimilandolo al momento in cui, a prescindere dalla persistenza di un battito cardiaco, l'individuo avrebbe comunque cessato di poter essere una persona a causa della morte del tessuto componente l'encefalo.

Tali scenari, infine, si sono palesati contemporaneamente alla nascita ed allo sviluppo delle tecniche chirurgiche di trapianto d'organo, per cui di pari passo la morte encefalica e la conseguente opportunità di prelievo d'organi a cuore battente hanno fatto sì che si sviluppasse e concretizzasse un ampio dibattito coinvolgente importanti aspetti etici e deontologici, culminato con la legislazione oramai globalmente diffusa del concetto di morte encefalica.

Va, ad avviso del CSB, anzitutto premesso che è oggi indubbiamente e globalmente accettato il concetto per cui la morte dell'individuo, pur con poche differenze ripartite tra la cultura anglosassone e la cultura europea, sia da ricollegarsi alla morte del tronco encefalico e della corteccia cerebrale. Questa può essere primitiva o secondaria all'arresto cardiaco, per cui si configurano due scenari clinici di accertamento di morte: la morte encefalica per arresto cardiocircolatorio, e la morte encefalica a cuore battente.

Il primo, erede del comune concetto di morte, è lo scenario comune in cui al termine della propria esistenza per condizioni riconducibili o meno all'infausto esito di un processo patologico di base, l'attività cardiaca cessa e l'individuo inizia il processo di morte che termina con la cessazione di tutte le funzioni proprie dell'encefalo oramai non più perfuso.

L'accertamento della morte si effettua in base a criteri strumentali, ovvero l'esecuzione di un elettrocardiogramma che dimostri l'assenza di attività elettrica cardiaca per alcuni minuti consecutivi.

Il secondo scenario è invece tipico del paziente con grave insulto cerebrale, primitivo o secondario, sottoposto a tentativo di rianimazione nel quale sia stato possibile sopperire alle funzioni d'organo cardiocircolatorie, respiratorie e renali, ma l'encefalo sia andato incontro a grave danno irreversibile causando la morte del tessuto nervoso del tronco encefalico e della

corteccia cerebrale, danno che, attraverso l'esame clinico, può essere valutato al fine di dare inizio alle procedure di accertamento di morte encefalica.

L'ACCERTAMENTO STRUMENTALE DELLA MORTE CON STANDARD CARDIO-POLMONARE IN AMBITO INTERNAZIONALE

Si realizza con monitoraggio continuo di Elettrocardiogramma che deve mantenersi isoelettrico.

- OLANDA: periodo di osservazione di 10 minuti;
- SVIZZERA: periodo di osservazione di 10 minuti;
- SPAGNA: periodo di osservazione non inferiore a 5 minuti, dopo adeguate manovre rianimatorie;
- FRANCIA: periodo di osservazione non inferiore a 5 minuti;
- REGNO UNITO: periodo di osservazione non inferiore a 5 minuti;
- ITALIA: il D.P.R. 285 del 10/9/1990 modifica il regolamento di polizia mortuaria per quanto riguarda i criteri anatomici, clinici, biologici e cardiaci in cui si prevede che il momento della morte coincida con l'arresto del battito cardiaco (cosiddetta **morte cardiaca**).

L'assenza del battito cardiaco e dei polsi periferici, la presenza di un elettrocardiogramma piatto per almeno 20 minuti sono i segni che, anche a termine di legge (Art. 8 del regolamento di polizia mortuaria) consentono la diagnosi di morte.

Tale condizione determina la cessazione, in termini perentoriamente irreversibili, delle possibilità di recupero della funzione cerebrale e di tutti gli altri organi ed apparati.

Successivamente vengono introdotte due leggi in Italia:

- Legge 29 Dicembre 1993 n°578 "Norme sull'accertamento e certificazione della morte"

La principale novità di questa legge è la definizione del momento della morte della persona e della necessità di accertarla con criteri clinico-strumentali:

- o Art.1: la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.
 - o Art. 2 (1) La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, e può essere accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministero della Sanità.
- Decreto 11 Aprile 2008 aggiornamento del decreto del 22 Agosto 1994 n°592/1994 "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e le certificazioni della morte"

L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE IN AMBITO INTERNAZIONALE.

Nelle attuali legislazioni, la vitalità dell'individuo è da ricercarsi unicamente nella vitalità del tronco encefalico e della corteccia cerebrale, per cui qualora si ponga diagnosi di morte encefalica, di diritto deve essere dato inizio all'iter procedurale atto ad accertare la morte dell'individuo.

In merito a criteri, strumenti e tempistiche con cui tale iter diagnostico deve essere eseguito, si riscontra a livello mondiale una sostanziale uniformità di vedute, con alcune eccezioni legate soprattutto a due differenti criteri biologici di individuazione della morte encefalica attualmente in uso e con alcune varianti relative alle metodiche di analisi del flusso cerebrale, a causa del progresso tecnologico che rende possibile ogni giorno la valutazione di nuove procedure come strumenti per evidenziare la presenza o l'assenza di flusso vascolare nell'encefalo.

La diagnosi di morte encefalica si fonda su un esame neurologico clinico e strumentale, basato su uno dei due concetti oggi in uso:

- La *morte del tronco encefalico* (BSD – *Brain Stem Death*) è il criterio utilizzato in Gran Bretagna e nei paesi anglosassoni per diagnosticare la morte dell'individuo. Si fonda sul concetto per cui il processo di coscienza risiede nell'attività della *formazione reticolare* del tronco encefalico e l'attività della corteccia cerebrale sia solo secondaria al funzionamento di questa struttura nervosa che coordina e sostiene nei fatti il processo di coscienza. Per le legislazioni dei paesi che hanno assimilato questo concetto, poiché nel momento in cui si verifica la morte del tessuto nervoso del tronco encefalico la morte della corteccia cerebrale è un processo ineluttabile e breve a verificarsi, può essere dichiarata la morte dell'individuo.
- La *morte panencefalica* estende il concetto di morte encefalica includendo anche la valutazione strumentale dell'attività elettrica della corteccia cerebrale, con l'esecuzione di un elettroencefalogramma in aggiunta alle procedure diagnostiche legate alla valutazione funzionale del tronco encefalico. Questo concetto di morte encefalica, utilizzato nei paesi europei tra cui anche l'Italia, si sviluppa con l'intento di fornire una visione il più possibile "garantista" nei confronti di questo delicato processo di accertamento di morte, poiché per ovvie motivazioni non è mai stato possibile escludere con certezza che, nel decorso clinico, un pur minimo contenuto di attività elettrica resti presente nei rilievi elettroencefalografici corticali, soprattutto quando si siano verificati insulti circoscritti che porteranno alla morte del tronco encefalico. Fatta esclusione per l'accertamento elettroencefalografico, il restante iter di procedure concettualmente ricalca quello della morte del tronco encefalico.

IN GRAN BRETAGNA

Definizione di morte (*Academy Royal Colleges 2008*):

cessazione irreversibile delle attività del tronco-encefalo.

IN DANIMARCA

Determinazione della morte

La morte di una persona è accertata qualora:

1. sia irreversibilmente cessata l'attività respiratoria e cardiaca;
2. sia irreversibilmente cessata ogni attività cerebrale.

IN ITALIA

Determinazione della morte

In Italia l'Art 2 della citata Legge 29 Dicembre 1993 n°578 stabilisce che la morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con le modalità cliniche e strumentali definite con Decreto del Ministero della Sanità (ultimo il Decreto 11 Aprile 2008).

IL CONTESTO NORMATIVO SANMARINESE

Gli unici documenti che sono attualmente in vigore nella Repubblica di San Marino risalgono al Regolamento di Polizia Mortuaria del 15/3/1910 dove nelle disposizioni generali al titolo 2 capo 1 art. 5 si riscontra:

- La **dichiarazione di morte** spetta al medico curante, chiunque esso sia e dovunque dimori.
- L'**accertamento del decesso** appartiene al medico-chirurgo condotto della circoscrizione in cui avvenne il decesso. Lo stesso indica il numero delle ore che dovranno decorrere tra la morte ed il seppellimento.

Successivamente con la legge 4 Febbraio 2010 n°35 vengono attuate le modifiche al regolamento di Polizia Mortuaria del 15/3/1910. Ma in tale contesto troviamo solo delle indicazioni su loculi e loro concessione, nonché disposizioni riguardo la cremazione.

LA POSIZIONE DEL CSB

Il CSB ribadisce il concetto di **unicità della morte** definita dalla perdita totale ed irreversibile della capacità dell'organismo di mantenere autonomamente la propria unità funzionale.

Il processo della morte si presenta come un "*continuum*" di eventi che portano alla morte "biologica", ovvero la cessazione delle funzioni vitali di ogni singola cellula dell'organismo ed il conseguente instaurarsi del processo di putrefazione dello stesso.

Tale processo è però preceduto da un ben definito "punto di non ritorno", oltre il quale perentoriamente viene persa la capacità del corpo umano di comportarsi come una singola unità funzionale.

Questo è da ricercarsi nella cessazione della vitalità dell'encefalo, con la conseguente incapacità dell'organismo di sostenere e coordinare le funzioni vitali. A tale evento ineluttabilmente ed in breve periodo sopraggiunge la totale cessazione di ognuna di queste ultime.

Sebbene, quindi, la morte dell'encefalo coincida con la morte dell'individuo, diverse sono le strade che ad essa possono condurre ed estremamente vari sono i contesti in cui la morte di un individuo può palesarsi. Se la determinazione della morte è di facile riscontro oggettivo nei casi di "devastazione", come nei casi di disintegrazione fisica della persona (condizione che si realizza ad esempio nei disastri aerei, nelle catastrofi naturali e belliche), è assai meno ovvia e assoluta nei casi quotidiani di diagnosi di morte.

Il parlare di morte clinica, morte biologica, morte cardiaca e morte cerebrale potrebbe generare notevole confusione e disorientamento: è come se esistessero molte morti e modi diversi di morire.

Per questo motivo il CSB ritiene che una regolamentazione al riguardo debba essere messo in atto con ocularità e chiara definizione di attori e ruoli nel processo di natura sia medica sia legale che il riconoscimento della stessa sottende.

In riferimento all'accertamento della morte con criteri cardio-polmonari, il CSB ritiene **che l'assenza del battito cardiaco e dei polsi periferici, la presenza di un elettrocardiogramma piatto per non meno di 12 minuti**¹ siano i criteri che consentono di perfezionare la diagnosi di morte.

Nei casi di morte cardiaca, in struttura sanitaria e non, il CSB ritiene che l'accertamento di morte, successivamente alla constatazione di decesso ed alla certificazione di morte prodotte dal medico curante, deve essere delegata alla figura di un medico necroscopo, da individuarsi tra le seguenti figure:

¹ Limite temporale prudenzialmente individuato raddoppiando il periodo di osservazione minimo previsto in Europa (5 minuti) e con ulteriore coefficiente (2 minuti) per la possibile variabilità interindividuale.

- medico specialista in anatomia patologica;
- medico specialista in medicina legale;
- medico della Direzione Sanitaria.

In riferimento all'accertamento di morte con criteri encefalici, il complesso di rilievi clinici e strumentali alla cui base si trova un esame clinico neurologico atto a valutare l'assenza di risposte riferibili all'attività dei centri nervosi contenuti nel tronco cerebrale, il CSB ritiene che tale esame debba prendere in esame i seguenti criteri:

1. Diagnosi certa dell'eziologia del danno cerebrale (vascolare, traumatico, post-anossico, tumorale)
2. Assenza di vigilanza o coscienza dell'individuo
3. Assenza del riflesso pupillare
4. Assenza del riflesso corneale
5. Assenza di risposta alla stimolazione dolorosa nel territorio del nervo trigemino
6. Assenza di risposta motoria dei territori innervati dal nervo facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato
7. Assenza di riflesso oculo-vestibolare
8. Assenza del riflesso faringeo
9. Assenza del riflesso carenale
10. Assenza di attività respiratoria spontanea dopo aver raggiunto una $pCO_2 > 60$ mmHg ed un $pH < 7,4$
11. Assenza di attività elettrica documentabile all'elettroencefalogramma alla maggiore amplificazione

Il CSB ritiene che tale valutazione clinica debba avvenire in un contesto ben definito che escluda la presenza di fattori che rendano inattendibile o non praticabile una qualsiasi delle valutazioni sopra descritte (traumi cranico-facciali che rendano non effettuabile un elettroencefalogramma o la valutazione di uno dei riflessi descritti, presenza di farmaci depressori del sistema nervoso centrale o bloccanti della placca neuromuscolare).

Il CSB ritiene pertanto che l'esame per la diagnosi della morte encefalica debba essere effettuato nelle seguenti condizioni:

1. Stabilità emodinamica con adeguata perfusione d'organo
2. Buona ossigenazione periferica ed adeguata omeostasi respiratoria
3. Temperatura corporea $> 34^\circ C$
4. Assenza di attività farmacologica residua imputabile all'infusione di farmaci depressori del sistema nervoso centrale
5. Assenza di attività farmacologica residua imputabile all'infusione di farmaci con attività sulla placca neuromuscolare

Il CSB ritiene che la valutazione vada effettuata in situazioni di equilibrio biologico ottimali onde evitare che una certa risposta all'esame clinico possa essere inficiata da altri fattori che non siano relativi alla morte stessa del tessuto nervoso.

Laddove ciò accada, anche per uno solo dei criteri prima enunciati, andrà ricercata l'assenza di flusso vascolare cerebrale.

Tale metodica di indagine si basa sul presupposto per cui, in seguito alla morte dell'encefalo, a causa dell'edema del tessuto nervoso ed il suo rigonfiamento, l'aumento di pressione intracranica rende nullo il flusso sanguigno che irrorava il territorio cerebrale. Dimostrato questo, per ovvi motivi l'assenza di flusso sanguigno cerebrale è indubbio segno di morte dell'encefalo e quindi dell'individuo.

Sebbene le tecniche per l'analisi del flusso cerebrale siano in costante evoluzione, a causa dello sviluppo di nuove tecnologie e metodiche, le tecniche che hanno dimostrato con chiara evidenza clinica una specificità del 100% (con l'assenza quindi di falsi positivi) e una buona sensibilità (ovvero un basso numero di falsi negativi) sono tre:

1. Angiografia
2. Eco-doppler transcranico
3. Tomografia ad emissione di positroni (PET) dell'encefalo

Ognuna di queste tecniche è accompagnata da vantaggi e svantaggi, legati alla facilità di esecuzione, alla necessità o meno di infondere liquidi di contrasto, alla necessità di operatori addestrati (come per l'eco-doppler transcranico) o strutture specialistiche (per l'esecuzione di PET encefalica).

La dimostrazione di assenza di flusso cerebrale sostituisce le precedenti prove cliniche ed autorizza il medico curante a dare avvio all'iter di accertamento di morte per morte encefalica.

A tal punto, prende inizio un periodo di osservazione (in Italia della durata di sei ore) in cui un collegio di medici, ciascuno in possesso di differenti competenze, si riunisce al letto del paziente ed accerta la diagnosi di morte encefalica.

In Italia il collegio incaricato dell'accertamento della morte encefalica è composto da tre medici:

- un medico anestesista-rianimatore;
- un medico legale o, in sua assenza, un medico della Direzione Sanitaria;
- un medico neurofisiopatologo o, in sua assenza, un medico neurologo o neurochirurgo esperto in elettroencefalografia.

Il CSB ritiene che l'accertamento della morte in una struttura sanitaria debba prevedere, in affiancamento ai criteri clinici per la diagnosi sopra citati, anche criteri strumentali che debbono essere analizzati e definiti: registrazione elettroencefalografica, prove di flusso nell'accertamento di morte encefalica, in linea con i criteri attualmente adottati nella Repubblica Italiana, con

l'integrazione della **videoregistrazione dell'esame clinico/strumentale di accertamento della morte encefalica**.

Il CSB ritiene che la videoregistrazione dell'esame clinico e strumentale della procedura di accertamento di morte encefalica possa offrire ulteriori garanzie e risponda alla necessità di produrre adeguata e circostanziata documentazione di tutte le procedure cliniche e strumentali messe in atto al momento della visita per l'accertamento (videoregistrazione dell'esame clinico effettuato dal collegio per un tempo non inferiore ai trenta minuti, con contemporanea documentazione video dell'esecuzione dell'elettroencefalogramma (EEG) e delle emogasanalisi, e di quante altre procedure in futuro dovessero essere incluse nell'accertamento).

Il CSB ritiene inoltre che sia necessario indicare, nelle norme relative alla composizione del collegio medico deputato all'accertamento della diagnosi di morte encefalica (composto da tre medici con le qualifiche di neurologo, rianimatore e medico legale), la presenza di un anestesista-rianimatore diverso da colui che ha in cura il paziente.

Il CSB ritiene di condividere la prassi in uso in alcuni Paesi, tra cui l'Italia, secondo cui, all'inizio del periodo di osservazione, il collegio ripete la valutazione dei criteri di diagnosi di morte encefalica, e valuta eventualmente il referto delle prove di flusso in precedenza effettuate. Tale valutazione viene ripetuta al termine della finestra di osservazione.

Nella morte encefalica ad eziologia post-anossica, si attende che siano trascorse almeno ventiquattro ore dall'insulto prima che si giunga alla diagnosi di morte encefalica, fatto salvo il caso in cui una prova di flusso dimostri l'assenza di vascolarizzazione cerebrale prima di questo periodo.

Qualora il collegio sia concorde riguardo l'esito delle prove, viene dichiarata la morte dell'individuo e, senza ritardo, il cadavere verrà inviato all'obitorio oppure, nel caso sussista questa possibilità, avrà inizio l'iter connesso alle procedure di donazione degli organi.

ACCERTAMENTO DI MORTE IN ETÀ PEDIATRICA

Il CSB ha ritenuto necessario affrontare il delicato problema dell'accertamento di morte encefalica in età pediatrica, le cui principali problematiche non si pongono tanto in ambito deontologico o medico legale quanto, piuttosto, si configurano nelle difficoltà di diagnostica clinica e strumentale. È noto infatti che, rispetto all'adulto, il substrato anatomico-funzionale del tessuto cerebrale sia diverso, particolarmente nelle prime epoche di vita, caratterizzate da una condizione d'immaturità e di maggiore resistenza del parenchima cerebrale all'insulto ischemico.

I criteri seguiti per la diagnosi clinica di morte cerebrale nel bambino sono stati tracciati dalla *"Task Force for the determination of brain death in children"* nel 1987 e fatti propri dal Comitato Nazionale per la Bioetica italiano nel 1991.

Successivamente il regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte espresso nel DM italiano n° 582 del 22 agosto 1994, indicava specificamente per l'età pediatrica:

- *la necessità di eseguire indagini atte ad evidenziare l'esistenza del flusso ematico cerebrale per i bambini di età inferiore ad 1 anno (art 2, comma 2a);*
- *che, in età neonatale, l'accertamento della morte può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38° settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina (art 3, comma 3);*
- *che la durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte cerebrale deve essere di 12 h. per i bambini di età compresa tra 1 e 5 anni, di 24 h. per i bambini di età inferiore ad un anno (art 4, comma 1b-1c);*

Il successivo decreto ministeriale dell' 11 aprile 2008 già citato, ha confermato:

- *“la necessità di eseguire indagini atte ad escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico nei bambini di età inferiore ad 1 anno”;*
- *“che l'accertamento della morte, in età neonatale, può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38° settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina”*

Ha ricondotto, come previsto per l'adulto, a 6 ore il periodo di osservazione anche per i bambini di età inferiore ai 5 anni

Queste al momento sono i vincoli normativi di riferimento per l'accertamento della morte cerebrale in età pediatrica, almeno per quanto attiene la normativa italiana, che sembra comunque essere tra le più garantiste e rigorose circa il rispetto della persona in una fase così critica com'è quella che caratterizza l'accertamento della morte cerebrale.

Il CSB ritiene congrua l'adozione delle precauzioni strumentali previste dagli ordinamenti internazionali (indagine del flusso ematico cerebrale per i bambini al di sotto di un anno) oltre che la videoregistrazione dell'esame clinico-strumentale, come previsto nell'adulto.

AGGIORNAMENTI DI POLIZIA MORTUARIA

Il CSB auspica un aggiornamento dei Regolamenti di Polizia Mortuaria della Repubblica di San Marino, in riferimento alle mutate conoscenze scientifiche e agli adeguamenti normativi auspicati, nonché per le ricadute in ambito bioetico e di politica sanitaria.

In riferimento alla qualità e tempistica della assistenza sanitaria di cui gode una persona al momento del decesso si possono identificare tre situazioni:

- a) la persona che decede senza assistenza sanitaria;
- b) il paziente che muore a domicilio ove è regolarmente assistito da servizi territoriali e da personale medico di fiducia;
- c) il paziente che decede mentre si trova in regime di ricovero ospedaliero presso una struttura sanitaria.

Per l'evenienza del caso c), il CSB ritiene che possano essere applicabili le note sopra esposte che ben delineano le diverse modalità di accertamento (con innovazioni e conferme rispetto alla normativa italiana) nelle due eventualità di morte per arresto cardiaco e per arresto primitivo irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

Secondo il CSB infatti, le precauzioni di un collegio medico in quest'ultimo caso e della verifica elettrocardiografica per il caso della morte cardiaca da parte di un medico necroscopo, sono sufficienti garanzie di "terzietà" e sicurezza del rilievo tecnico.

Di diversa prospettazione sono i casi (a) e (b).

Secondo il CSB, nel caso (b) di decesso a domicilio, pur in presenza di una diagnosi nota e certa di una patologia spontanea in naturale evoluzione e di una continua assistenza sanitaria, spesso il curante è nella impossibilità tecnica di procedere ad un esame ECG in loco. In tal caso la verifica di "certezza" della morte non può che essere differita delle ore necessarie alla comparsa e alla stabilizzazione dei fenomeni abiotici consecutivi e al loro rilievo da parte di un necroscopo "territoriale" o "itinerante" (il vecchio medico condotto della circoscrizione) che intervenga almeno 12 ore dopo la constatazione di decesso da parte del curante (la dichiarazione di morte presente nell'attuale ordinamento Sanmarinese).

Per quanto riguarda il caso (a) (decesso in assenza di assistenza sanitaria) il CSB ritiene che si debbano adottare procedure differenti, in relazione alle due differenti evenienze che potrebbero verificarsi:

1. **Morte violenta**, determinata da omicidio (nelle varie forme in riferimento all'elemento psicologico di dolo, preterintenzione, colpa), suicidio, infortunio sul lavoro e morte accidentale. In questi casi, il CSB ritiene indispensabile, o altamente consigliato nelle morti accidentali, effettuare un'autopsia giudiziaria condotta in aderenza alle linee guida che il consesso scientifico si è dato a livello europeo. Spesso l'accertamento necrosettoriale non ha al suo centro il riconoscimento della causa della morte (perché evidente già alla semplice ispezione esterna), ma la identificazione dell'epoca della morte o della dinamica con cui si sono svolti i fatti. L'autopsia potrà essere eseguita solo dopo accertamento della realtà della morte e dunque sempre successivamente all'accertamento del medico necroscopo (non meno di 12 ore dal decesso) o dopo l'effettuazione dell'esame ECG per non meno di 12 minuti. Il CSB ritiene che tale procedura possa superare l'incongruità rilevata nel Regolamento di Polizia Mortuaria italiana che non consente di eseguire l'autopsia nelle prime 24 ore dopo il decesso, malgrado l'intervento del medico necroscopo che già dopo 15 ore può avere accertato senza dubbio la irreversibilità dello stato di morte.

2. **Morte improvvisa.** In questo caso si tratta di una morte non solo repentina, ma soprattutto inopinata ed inattesa. La vera morte improvvisa riconosce cause naturali, ma spesso le morti inaspettate e rapide nascondono morti violente. Ciò determina la necessità di indagini accurate nel caso di morti improvvise. Vi sono morti improvvise che sono in realtà prodotte da elettrocuzioni (spesso infortuni sul lavoro e quindi probabili omicidi colposi); intossicazioni acute da farmaci e tossici (in questo caso vi è la possibilità che si tratti di sovradosaggi terapeutici oppure somministrazione fraudolenta di veleni e dunque che si tratti di omicidi colposi e/o dolosi); mancati ricoveri o rinvii a domicilio inopportuni dopo periodi di degenza (in questo caso è prospettabile una responsabilità professionale a carico dei professionisti sanitari). Quando sono vere morti improvvise (quindi non determinate da causa violenta), tali situazioni colpiscono e suggestionano i familiari e l'opinione pubblica, suscitando a volte allarme e preoccupazione. Spesso sono determinate da cause genetiche, il cui riconoscimento diventa elemento essenziale per la prevenzione della medesima morte improvvisa nei familiari del deceduto. Riflettendo su queste fattispecie e sulle possibili conseguenze nel contesto familiare e sociale, il CSB ritiene che, nei casi di morte improvvisa avvenuti senza assistenza sanitaria, sia indispensabile procedere al riscontro autoptico, oltre che al rilievo dei fenomeni abiotici consecutivi da parte del medico necroscopo territoriale. Inoltre, nel caso in cui l'autopsia diagnostica sia eseguita prima di 24 ore dalla constatazione di decesso, il CSB ritiene che sia indispensabile eseguire un esame ECG che attesti l'arresto della funzione cardiaca e che l'autopsia diagnostica debba essere richiesta dal primo medico che con qualunque ruolo ed in qualunque situazione venga a conoscenza del caso (soccorso presso pubblica via, a domicilio, in locali pubblici, giunto cadavere al Pronto Soccorso etc.). Il CSB, infine considera essenziale completare l'autopsia diagnostica con esami tossicologici di routine sui liquidi biologici (urina) e conservazione di sangue e frammenti d'organo per eventuali necessità successive.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

A conclusione delle riflessioni effettuate e in riferimento all'attività autoptica diagnostica, il CSB non può non precisare che il livello di civiltà sanitaria di un paese possa ben essere ritenuto indicato anche dallo sviluppo e dalla estensiva applicazione degli strumenti di verifica delle diagnosi cliniche (presupposto minimo del rilievo delle discrepanze, degli errori e dei limiti degli interventi assistenziali) fondate sulla dissezione anatomica e lo studio anatomo-patologico e medico legale. Pertanto il CSB esprime le seguenti raccomandazioni:

1. che l'attività di verifica e di accertamento della morte sia demandata al collegio ed al medico necroscopo ospedaliero nei casi di decesso di ricoverati, per garantire sicurezza e affidabilità dei rilievi e assicurare che l'adozione di misure sanitarie invasive avvenga nell'assoluta certezza della irreversibilità della condizione di morte accertata.
2. che l'attività di verifica e di accertamento della morte sia demandata al medico necroscopo territoriale (che può anche essere l'ospedaliero con incarichi aggiuntivi) per i casi di morte improvvisa, morte violenta e morte a domicilio, sia quando le persone decedute abbiano beneficiato in vita dell'assistenza sanitaria, sia quando le persone decedute non abbiano beneficiato dell'assistenza e la loro morte sia avvenuta in circostanze misteriose o pericolose per la società o per i singoli, per escludere ogni possibilità di reati contro la persona, nonché cogliere cause di morte potenzialmente lesive per le persone della comunità (familiari di persone decedute per patologie genetiche; persone esposte ambientalmente o professionalmente ad agenti lesivi esterni).
3. che l'autopsia diagnostica (il riscontro diagnostico della legislazione italiana) debba essere richiesta dal medico curante (chiunque esso sia) all'Autorità Sanitaria dalla quale dipende (Ospedale, Casa di Cura o Struttura Territoriale). Sarà compito della Direzione Sanitaria di riferimento incaricare l'anatomo-patologo e il medico legale disponibile (dipendente o tramite servizio convenzionato).
4. che l'autopsia diagnostica assolva al compito principale di rispondere ad un quesito specifico del curante (che può tuttavia essere la causa della morte).
5. che nei casi di morte violenta l'autopsia sia eseguita con sistematicità (tutti gli organi, sempre e comunque) da un medico legale che venga incaricato dall'Autorità Giudiziaria cui la segnalazione sia pervenuta, non solo dagli Ufficiali della gendarmeria, dagli inquirenti di altra qualifica, dai cittadini, etc., ma anche da qualunque professionista sanitario che sia venuto a conoscenza di un delitto certo o sospetto.

Il CSB auspica che i presupposti previsti nel presente documento possano essere soddisfatti nella Repubblica, dotandosi, qualora mancassero, delle attrezzature e delle competenze necessarie.

BIBLIOGRAFIA

1. *Regolamento di Polizia Mortuaria*. RSM. 15 Marzo 1910
2. Legge 4 Febbraio 2010 n° 35. *Modifica al regolamento di Polizia Mortuaria del 15 marzo 1910*, pag 1-10
3. Kline EL, Winters RW. *Disorders of ADH*. In: Winters RL, ed. *The body fluids in pediatrics*. Boston: Little, Brown 415-37, 1973.
4. Outwater KM, Rockoff MA. *Diabetes insipidus accompanying brain death in children*. *Neurology*. 1984 Sep;34(9):1243-6.
5. Tapper D. *Renal Transplantation*. *Pediatric Intensive Care*. Norwalk, CT: Appleton and Lange: 379-387, 1987.
6. Fiser DH, Jimenez JF, Wrape V et al. *Diabetes insipidus in children with brain death*. *Crit Care Med*. 1987 Jun;15(6):551-3.
7. *Guidelines for the determination of brain death in children*. *Pediatrics* 80:298-300, 1987.
8. Maxwell LG, Fivash BA, Mc Clean RH. *Renal failure*. *Textbook of Pediatric Intensive Care*. William and Wilkins. 2: 1042-1046, 1987
9. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*. Presidenza del Consiglio dei Ministri, 15 Febbraio 1991
(http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/criteri_accertamento_morte20100624.pdf)
10. Mejia RE, Pollack MM. *Variability in brain death determination practices in children*. *JAMA*. 1995 Aug 16;274(7):550-3.
11. G. Kootstra et al. *Categories of non-heart-beating donars*, *Transplant. Proc.*, 1995, 27, 5, pp 2893-2894
12. Huet H, Leroy G, Toulas P, Coskun O, Th'eron J. *Radiological confirmation of brain death: digitised cerebral parenchymography. Preliminary report*. *Neuroradiology*. 1996 May; 38 Suppl 1:S42-6.
13. Magrane BP, Gilliland MG, King DE. *Certification of death by family physicians*. *Am Fam Physician*. 1997 Oct 1;56(5):1433-8.
14. Rodotà S. *Questioni di Bioetica*, Biblioteca Universale Laterza, Roma, 1997
15. *Raccomandazioni per il trattamento del grave traumatizzato cranico adulto*. Gruppo di studio SIAARTI e gruppo di studio SINC. Minerva Anestesiologica, Giugno 1998
16. Cattorini P., *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*, Masson, Milano, 2000 (seconda edizione)
17. Youngner SJ, Arnold RM. *Philosophical debates about the definition of death: who cares?* *J Med Philos*. 2001 Oct;26(5):527-37.
18. Dagi FT, Kaufman R. *Clarifying the discussion on brain death*. *J Med Philos*. 2001 Oct;26(5):503-25.
19. Shewmon AD. *The brain and somatic integration: insights into the standard biological rationale for equating "brain death" with death*. *J Med Philos*. 2001 Oct;26(5):457-78.
20. Wijdicks EFM. *The diagnosis of brain death*. *N Engl J Med*. 2001 Apr 19;344(16):1215-21.
21. Umani Ronchi G., Bolino G., Traditi F. *La diagnosi di epoca della morte. Moderni orientamenti e limiti razionali*. Giuffrè Editore, 2002.

22. N. Valko, *Ethical implication of non-heart-beating organ donation*, Medicine and Morality, Michaelmas, 2002 Vol XVII, n° 3
23. Kerridge IH, Saul P, Lowe M, McPhee J, Williams D. *Death, dying and donation: organ transplantation and the diagnosis of death*. J Med Ethics. 2002 Apr;28(2):89-94.
24. Wijdicks E. *The neurologist and Harvard criteria for brain death*. Neurology. 2003 Oct 14;61(7):970-6.
25. Flores JC, Pérez M, Thambo S, Valdivieso A; Grupo de Estudios sobre Muerte Encefálica, de las Sociedades Chilenas de Nefrología y de Trasplante. *Brain death, bioethics and organ transplantation*. Rev Med Chil. 2004 Jan;132(1):109-18.
26. Dimond B. *The law and the certification, verification and registration of death*. Br J Nurs. 2004 Apr 22-May 12;13(8):480-1.
27. P. Geraci, G.Azzoni, *Prelievo di organi da donatore a cuore non battente. Protocollo Alba*, 2005
28. Hill TE, Phillips C, Randolph JF. *Death certification in long-term care*. J Am Med Dir Assoc. 2005 Sep-Oct;6(5):351-2.
29. Shemei SD, Doig C, Dickens B, Byrne P, Wheelock B, Rocker G, Baker A, Seland TP, Guest C, Cass D, Jefferson R, Young K, Teitelbaum J; Pediatric Reference Group; Neonatal Reference Group. *Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian forum recommendations*. CMAJ. 2006 Mar 14;174(6):S1-13.
30. Elio Sgreccia, *Manuale di bioetica/Fondamenti ed etica biomedica*, Vita e Pensiero, IV edizione, Milano 2007
31. Bellomo R, Stow PJ, Hart GK. *Why is there such a difference in outcome between Australian intensive care units and others?* Curr Opin Anaesthesiol. 2007 Apr;20(2):100-5.
32. Rimmelé T, Malhière S, Ben Cheikh A, Boselli E, Bret M, Ber CE, Petit P, Allaouchiche B. *The electroencephalogram is not an adequate test to confirm the diagnosis of brain death*. Can J Anaesth. 2007 Aug;54(8):652-6.
33. Machado C, Korein J, Ferrer Y, Portela L, García Mde L, Chinchilla M, Machado Y, Machado Y, Manero JM. *The Declaration of Sydney on human death*. J Med Ethics. 2007 Dec;33(12):699-703.
34. E. Chaib *Non heart-beating donors in England*. Clinics (Sao Paulo). 2008 Feb;63(1):121-34.
35. Mathur M, Petersen L, Tadtler M, Rose C, Ejike JC, Petersen F, Tinsley C, Ashwal S. *Variability in pediatric brain death determination and documentation in southern California*. Pediatrics. 2008 May;121(5):988-93.
36. Lu TH, Shaw KP, Hsu PY, Chen LH, Huang SM. *Non-referral of unnatural deaths to coroners and non-reporting of unnatural deaths on death certificates in Taiwan: implications of using mortality data to monitor quality and safety in healthcare*. Int J Qual Health Care. 2008 Jun;20(3):200-5.
37. Giusto Giusti (a cura di) *Trattato di medicina legale e scienze affini* (Vol. III: Patologia forense) Cedam, II Edizione, Padova 2009
38. Herff H, Loosen SJ, Paal P, Mitterlechner T, Rabl W, Wenzel V. *False positive death certification. Does the Lazarus phenomenon partly explain false positive death certification by rescue services in Germany, Austria and Switzerland?* Anaesthesist. 2010 Apr;59(4):342-6
39. Machado C. *Diagnosis of brain death*. Neurol Int. 2010 Jun 21;2(1):e2.

40. RSM, Decreto Delegato 22 Giugno 2010 n° 114. *Modifiche e integrazioni alla Legge n° 35/2010 In materia di Polizia Mortuaria.*
41. Comitato Nazionale per la Bioetica. *I criteri di accertamento della morte.* Presidenza del Consiglio dei Ministri, 24 giugno 2010
(http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/criteri_accertamento_morte20100624.pdf)
42. Nakagawa TA, Ashwal S, Mathur M, Mysore M; Society of Critical Care Medicine, Section on Critical Care and Section on Neurology of American Academy of Pediatrics; Child_Neurology Society. *Clinical report—Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 task force recommendations.* Pediatrics. 2011 Sep;128(3):e720-40.
43. Guignard NG, Gardner AI, Baker S, Van Heerden PV. *Brain death determination in Australia and New Zealand: a survey of intensive care units.* Crit Care Resusc. 2011 Dec;13(4):271-3.
44. Nau JY *Electronic certification of death.* Rev Med Suisse. 2012 Feb 8;8(327):340-1.
45. Lewis A. *Improving accuracy in death certification, or, everybody dies of cardiopulmonary arrest.* Tenn Med. 2012 Apr;105(4):37-8.
46. Nakagawa TA, Ashwal S, Mathur M, Mysore M. *Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 task force recommendations-executive summary.* Ann Neurol. 2012 Apr;71(4):573-85.
47. Wijdicks EF, Smith WS. *Brain death in children: why does it have to be so complicated?* Ann Neurol. 2012 Apr;71(4):442-3.
48. Webb A, Samuels O. *Brain death dilemmas and the use of ancillary testing.* Continuum (Minneapolis Minn) 2012 Jun;18(3):659-68.
49. Macleod RD, Wilson DM, Malpas P. *Assisted or hastened death: the healthcare practitioner's dilemma.* Glob J Health Sci. 2012 Aug 30;4(6):87-98.
50. Nau JY. *A question of life and death.* Rev Med Suisse. 2012 Sep 19;8(354):1794-5.
51. Padela AI, Basser TA. *Brain death: the challenges of translating medical science into Islamic bioethical discourse.* Med Law. 2012 Sep;31(3):433-50.
52. Quentin B. *Dignity and the elderly: age makes no difference.* Rev Infirm. 2012 Oct;(184):33-5.
53. Ettema EJ. *Death: 'nothing' gives insight.* Med Health Care Philos. 2012 Oct 9. [Epub ahead of print]
54. Burkle CM, Benson JJ. *End-of-life care decisions: importance of reviewing systems and limitations after 2 recent North American cases.* Mayo Clin Proc. 2012 Nov;87(11):1098-105.
55. Prosser R, Korman D, Feinstein RA. *An orthodox perspective of the Jewish end-of-life experience.* Home Healthc Nurse. 2012 Nov-Dec;30(10):579-85.
56. St Ledger U, Begley A, Reid J, Prior L, McAuley D, Blackwood B. *Moral distress in end-of-life care in the intensive care unit.* J Adv Nurs. 2012 Dec 4. doi: 10.1111/jan.12053. [Epub ahead of print]
57. Janssens U, Burchardi H, Duttge G, Erchinger R, Gretenkort P, Mohr M, Nauck F, Rothärmel S, Salomon F, Schmucker P, Simon A, Stopfkuchen H, Valentin A, Weiler N, Neitzke G. *Change in therapy target and therapy limitations in intensive care medicine : Position paper of the Ethics Section of the German Interdisciplinary Association for Intensive Care and Emergency Medicine.* Anaesthesist. 2013 Jan;62(1):47-52.

58. Baumann A, Audibert G, Guibet Lafaye C, Puybasset L, Mertes PM, Claudot F. *Elective non-therapeutic intensive care and the four principles of medical ethics*. J Med Ethics. 2013 Jan 30. [Epub ahead of print]
59. Bright JM. *Ethics of physician-assisted death*. Can Fam Physician. 2013 Jan;59(1):26
60. Joffe AR, Shemie SD, Farrell C, Hutchison J, McCarthy-Tamblyn L. *Brain death in Canadian PICUs: demographics, timing, and irreversibility*. Pediatr Crit Care Med. 2013 Jan;14(1):1-9.