

REGOLAMENTO RECANTE LE MODALITA' PER L'ACCERTAMENTO E LA CERTIFICAZIONE DI MORTE

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";
Visto in particolare l' art. 2 della predetta legge che prevede che le modalità per l'accertamento della morte e le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte sono definite con decreto del Ministro della sanità, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che si esprime dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia;
Visto il parere che il Consiglio superiore di sanità ha espresso sullo schema di decreto nella seduta del 13 aprile 1994, dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia;
Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza generale del 27 luglio 1994;
Ritenuto di provvedere in conformità ai predetti pareri;
Visto art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;
Vista la comunicazione in data 22 agosto 1994 al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 17, comma 3, della citata legge n.400 del 1988;

Decreta:

Art. 1 Accertamento della morte per arresto cardiaco

1. In conformità all'art. 2, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n.578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco può essere effettuato da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi.

Art. 2 Condizioni che inducono all'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a misure rianimatorie, salvo i casi particolari di cui al comma 2, le condizioni che, ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578, impongono al medico della struttura sanitaria di dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sono:

- a) stato di incoscienza;
- b) assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo;
- c) silenzio elettrico cerebrale.

2. L'iter diagnostico-terapeutico, finalizzato anche alla certezza della diagnosi eziopatogenetica, deve prevedere, nelle sottoelencate situazioni particolari, l'esecuzione di ulteriori indagini complementari atte ad evidenziare l'esistenza di flusso ematico cerebrale:

- a) bambini di età inferiore a 1 anno;
- b) presenza di fattori concomitanti (farmaci depressori del sistema nervoso centrale, ipotermia, alterazioni endocrino metaboliche, ipotensione sistemica pregressa) di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo. In alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale l'iter può essere procrastinato fino all'avvenuta normalizzazione delle situazioni predette;
- c) situazioni che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco o dell'elettroencefalogramma (E.E.G.).

3. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale valutato per i motivi di cui al precedente comma risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Art. 3 Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposte a misure rianimatorie

1. Nei soggetti di cui all'art. 2 la morte è accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'art. 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- a) stato di incoscienza;

- b) assenza di riflesso corneale, riflesso fotomotore, riflesso oculocefalico e oculovestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino, riflesso carenale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mm Hg con pH ematico minore di 7,40;
 - c) silenzio elettrico cerebrale, documentato da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1;
 - d) assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dal comma 2 dell'art.2.
2. I riflessi spinali, spontanei o provocati, non hanno rilevanza alcuna ai fini dell'accertamento della morte, essendo essi compatibili con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.
3. Nel neonato l'accertamento della morte di cui al presente articolo può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38° settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

Art. 4 Periodo di osservazione

1. La durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte deve essere non inferiore a:
- a) sei ore per gli adulti e i bambini in età superiore a cinque anni;
 - b) dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque
 - c) ventiquattro ore nei bambini di età inferiore a un anno.
2. In tutti i casi di danno cerebrale anossico il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico.
3. La simultaneità delle condizioni di cui al comma 1 dell'art. 3 - o, nei casi di cui al punto c) del comma 2 dell'art.2, di tutte quelle esplorabili - deve essere rilevata dal collegio medico per almeno tre volte, all'inizio, a metà e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.
4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui al comma 3.

Art. 5 Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

1. Qualora, durante il periodo di osservazione di cui all'art. 4, si verifichi la cessazione del battito cardiaco, l'accertamento della morte può essere effettuato con le modalità di cui all'art. 1.

Art. 6 Certificazione di morte

1. Le modalità relative alla visita del medico necroscopo e la connessa certificazione di morte in caso di arresto cardiaco accertato secondo quanto previsto dall'art. 1, seguono le disposizioni contenute negli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nel caso nel quale il rilievo elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, egli provvederà direttamente alla compilazione del certificato di morte.
2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 3 e 4 esclude ogni ulteriore accertamento previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, e dagli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.
3. L'obbligo della compilazione del certificato di morte previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, compete, in qualità di medico necroscopo, al componente medico legale o, in mancanza, a chi lo sostituisce nel collegio di cui all'art.2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 agosto 1994

Il Ministro: COSTA

Visto, Il Guardasigilli: Biondi

Registrato alla Corte dei Conti il 12 ottobre 1994

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 281

ALLEGATO 1

1) Parametri strumentali.

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata la presenza di silenzio elettrico cerebrale definito come "assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microvolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti".

2) Metodologia strumentale

La condizione di silenzio elettrico cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia:

utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fpl, C3, T3, O1);

le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettroica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolari);

le impedenze elettriche devono essere comprese tra 0,1 e 10 Kohms;

l'amplificazione deve essere di 2 Microvolts / mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microvolts;

nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0,1 e di 0,3 sec.);

durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a vari tipi di stimolazione sensoriale (acustiche, nocicettive);

la durata di ciascuna seduta di registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti;

le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute a metà ed alla fine del periodo di osservazione.

3) Accorgimenti tecnici.

Poiché artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attività ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare:

un canale di registrazione all'elettrocardiogramma;

un canale di registrazione all'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano).

Qualora sia necessario, sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitoraggio.

In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante, o simularla creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. succinilcolina 20-40 mg i.v.).

4) Personale addetto.

L'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neurofisiopatologia sotto supervisione medica.

In mancanza di tale figura professionale, in via transitoria e ad esaurimento e sempre sotto supervisione medica, l'esecuzione degli esami può essere affidata a tecnici e/o infermieri professionali adeguatamente formati a svolgere tali mansioni.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Il testo dell'art.2 della legge n. 578/1993 è il seguente:

"Art.2 (Accertamento di morte).

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 definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.

2. 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 clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.
3. Il decreto del Ministro della sanità di cui ai commi 1 e 2 è emanato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che deve esprimersi dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia. I successivi eventuali aggiornamenti e modifiche del citato decreto sono disposti con la medesima procedura.
4. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 definisce le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte e definisce il periodo di osservazione durante il quale deve verificarsi il perdurare di tale condizione, periodo che non può essere inferiore alle sei ore. Il citato decreto deve tenere conto delle peculiarità dei soggetti di età inferiore ai cinque anni.
5. L'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie è effettuato da un collegio medico nominato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un medico di direzione sanitaria o da un anatomo-patologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurofisiopatologo o, in mancanza, da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia. I componenti del collegio medico sono dipendenti di strutture sanitarie pubbliche.
6. In ogni struttura sanitaria pubblica, la direzione sanitaria nomina uno o più colleghi medici per l'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.
7. Il collegio medico è tenuto ad esercitare le sue funzioni anche in strutture sanitarie diverse da quella di appartenenza. Le case di cura private devono avvalersi per l'accertamento della morte nel caso di cui al comma 2 dei colleghi medici costituiti nelle strutture sanitarie pubbliche.
8. La partecipazione al collegio medico è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.
9. Il collegio medico deve esprimere un giudizio unanime "sul momento della morte".

Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro quando la legge espressamente conferisce tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

Nota all'art. 1

Per il testo dell'art.2 della legge n. 578/1993 si veda in nota alle premesse.

Nota all'art.2

Il testo dell'art. 3 della legge n. 578/1993 è il seguente:

"Art. 3 (Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale).

1. Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le condizioni definite dal decreto del Ministro della sanità di cui all'art.2, comma 2, deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui all'art.2, comma 5".

Note all'art. 6

Gli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria, approvato con D.P.R. n. 285/1990, sono così formulati:

"Art. 4

1. Le funzioni di medico necroscopo di cui all'art. 141 del Regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, sono esercitate da un medico nominato dalla unità sanitaria locale competente.
2. Negli ospedali la funzione di medico necroscopo è svolta dal direttore sanitario o da un medico da lui delegato.
3. I medici necroscopi dipendono per tale attività dal coordinatore sanitario dell'unità sanitaria locale che ha provveduto alla loro nomina ed a lui riferiscono sull'espletamento del servizio, anche in relazione a quanto è previsto dall'art. 365 del codice penale.
4. Il medico necroscopo ha il compito di accertare la morte, redigendo l'apposito certificato previsto dal citato art. 141.
5. La visita del medico necroscopo deve sempre essere effettuata non prima di 15 ore dal decesso, salvo i casi previsti dagli articoli 8, 9 e 10, e comunque non dopo le trenta ore".

"Art. 8

1. Nessun cadavere può essere chiuso in cassa, nè essere sottoposto ad autopsia, a trattamenti conservativi, a conservazione in celle frigorifere, nè essere inumato, tumulato, cremato, prima che siano trascorse 24 ore dal momento del decesso, salvo i casi di decapitazione o di maciullamento e salvo quelli nei quali il medico necroscopo avrà accertato la morte anche mediante l'ausilio di elettrocardiografo, la cui registrazione deve avere una durata non inferiore a 20 minuti primi, fatte salve le disposizioni di cui alla legge 2 dicembre 1975, n.644, e successive modificazioni".

"Art. 9

1. Nei casi di morte improvvisa ed in quelli in cui si abbiano dubbi di morte apparente, l'osservazione deve essere protratta fino a 48 ore, salvo che il medico necroscopo non accerti la morte nei modi previsti dall'art. 8".

Il testo dell'art. 141 del R.D. n. 1238/1939 (Ordinamento dello stato civile) è il seguente:

"Art. 141

Non si dà sepoltura se non precede l'autorizzazione dell'ufficiale dello stato civile da rilasciare in carta non bollata e senza spesa.

L'ufficiale dello stato civile non può accordarla se non sono trascorse ventiquattro ore dalla morte salvi i casi espressi nei regolamenti speciali, e dopo che egli si è accertato della morte medesima per mezzo di un medico necroscopo o di un altro delegato sanitario, il quale deve rilasciare un certificato scritto della visita fatta.

Tale certificato si allega al registro degli atti di morte".

Per il testo dell'art.2 della legge n. 578/1993 si veda in nota alle premesse.