

D.M. Salute 11 aprile 2008

Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte(in G.U. n. 207 del 6/9/2007; in vigore dal 21/9/2007)

(G.U. 12/06/2008, n. 136)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582: "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: "Regolamento di polizia mortuaria;

Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: "Ordinamento di stato civile";

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";

Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582;

Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche;

Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle soprarichiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolato del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente "Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma" predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro;

Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale;

Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

DECRETA

Art. 1.

Accertamento della morte e 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 continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale.

Art. 2.

Requisiti clinico-strumentali per l'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a trattamento rianimatorio, salvo i

casi particolari indicati al comma 2, le condizioni che, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, art. 3, 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) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;
- b) assenza di attività elettrica cerebrale;
- c) assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari previste al comma 2.

L'iter diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrinometabolica, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo.

2. È prevista l'esecuzione di indagini atte ad escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico nelle sotto elencate situazioni particolari:

- a) bambini di età inferiore ad 1 anno;
- b) presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

3. Per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale si rinvia alle Linee guida di cui in premessa, approvate dalla Consulta tecnica nazionale per i trapianti.

4. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3, legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Art. 3.

Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

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) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
riflesso fotomotore,
riflesso corneale,
reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino, risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato,
riflesso oculo vestibolare,
riflesso faringeo,
riflesso carenale;
- c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale;
- d) assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte

integrante;

e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

2. L'attività di origine spinale, spontanea o provocata, non ha alcuna rilevanza ai fini dell'accertamento della morte, essendo compatibile con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

3. Nel neonato, nelle condizioni di cui al presente articolo, l'accertamento della morte può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la trentottesima settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

Art. 4.

Periodo di osservazione

1. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione deve essere non inferiore a 6 ore.

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, ad eccezione del caso in cui sia stata evidenziata l'assenza del flusso ematico encefalico. In tale condizione, il periodo di osservazione può iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico.

3. La simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio 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 all'art. 3, comma 1.

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 previste 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 in cui il riscontro elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, il medesimo provvede direttamente alla compilazione del certificato necroscopico.

2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 1, 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 soprarichiamato.

3. L'obbligo della compilazione del certificato necroscopico previsto dall'art. 141 del suddetto regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, spetta, in qualità di medico necroscopo, al medico che ha effettuato l'accertamento secondo quanto previsto dall'art. 1, o al componente medico legale nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, o, in mancanza, al suo sostituto nel predetto collegio.

4. Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Trascorsi quindici giorni dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale cesserà l'efficacia del decreto ministeriale 22 agosto 1994, n 582: "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte".

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

Allegato 1

Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma

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 l'assenza di attività elettrica cerebrale definita 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 analogica.

La condizione di assenza di attività elettrica 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, Fp1, C3, T3, O1).

Le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare).

Le impedenze elettrodiche devono essere comprese fra 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 0.3 sec.).

Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.

La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti.

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

3) Metodologia strumentale digitale.

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione.

Questo consente di superare il problema della distanza interelettrodica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero., comunque il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettrodica.

L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento non inferiore a 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale ad almeno 12 Bit., con la programmazione del segnale massimo in ingresso di 200 microVolts.

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico.

La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024x 768 punti di definizione.

Nella modalità digitale l'acquisizione del segnale è a banda aperta, i filtri consigliati per la visione del segnale sono:

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

Le registrazioni effettuate con modalità digitale devono essere archiviate su supporto inalterabile magnetico od ottico in duplice copia.

L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i files delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.

A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. È tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) 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, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.

Un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts

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

In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.

5) Personale addetto.

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

6) Osservazioni finali

Allorché la valutazione dell'assenza di attività elettrica cerebrale sia inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili si può fare ricorso ad indagini di flusso ematico, secondo le linee guida per l'applicazione degli accertamenti del flusso ematico encefalico.

I potenziali evocati somatosensitivi ed acustici a breve latenza possono essere valutati in aggiunta alla metodologia succitata, secondo le raccomandazioni della Federazione Internazionale di Neurofisiologia Clinica (1999), tradotte e pubblicate dalla Società Italiana di Neurofisiologia Clinica (2002). Essi possono essere eseguiti nella fase di diagnosi di morte, quale complemento dell'indagine elettroencefalografica, specie in presenza di fattori concomitanti di grado tale da interferire sul quadro clinico

complessivo, ma non costituiscono una valutazione alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale.