

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Audizione presso XII Commissione Permanente «Igiene e Sanità»
Senato della Repubblica

DdL n.733 e connessi

«Norme in materia di disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di
studio, di formazione e di ricerca scientifica»

Lucio Romano

Roma, 6 novembre 2018

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**DONAZIONE DEL CORPO *POST MORTEM* A FINI DI
STUDIO E DI RICERCA**

19 aprile 2013

Riferimenti normativi, Pareri e Documenti (sintesi)

Art.9 Cost.

- promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca

Art.32 Cost.

- tutela della salute, fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività

**Regio Decreto
(N.1592/1933)**

- Riservati all'insegnamento e alle indagini scientifiche i cadaveri:
 - il cui trasporto non sia fatto a spese dei congiunti, confraternite o sodalizi;
 - provenienti dagli accertamenti medico-legali (esclusi i suicidi) che non siano richiesti da congiunti.(Art. 32)¹
- **Eticamente inaccettabile**
(Logica di sfruttamento)

¹ E' proposta l'abrogazione dell'art. 32 del Regio Decreto nei DdL n.733 e n.697

Riferimenti normativi, Pareri e Documenti (sintesi)

- Reg. Polizia
Mortuaria
(DPR 285/1990)**
- Cadaveri destinati all'insegnamento e alle indagini scientifiche dopo il periodo di osservazione prescritto (Art. 40)
 - Prelevamento e conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, autorizzati dall'autorità sanitaria locale (Art. 41)
- L. n.578/1993
Decreto 11.4.2008**
- *«Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»*
 - *«Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»* (Agg. Decreto n. 582 del 22.8.1994)
- L. n.91/1999**
- *«Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti»*
- L. n.219/2017**
- *«Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento»*

Riferimenti normativi, Pareri e Documenti (sintesi)

Garante per la protezione dei dati personali

- *«Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici»* (GU n.159, 11.7 2011)
- *«Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica»* (GU n.72, 26.3.2012)

Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)

- *«Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano»* (Parere 9.6.2006)
- *«Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca»* (Parere 19.4.2013)

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV)

- Studi e documenti vari

Corporeità

Tema etico cruciale

(«sostanzialismo», «funzionalismo», «vita personale», «simbolismo»)

Distinzione persona-cosa

Il corpo morto non è persona ma non è neppure cosa («*res*») perché rinvia al corpo vivo di una persona che è stata tale.

Teoria della «continuità»

Rispettare la dignità della persona che traspare da quel corpo morto («*res sacra, extra commercium*»).

Teoria della «discontinuità»

Corpo morto staccato dal legame con l'essere personale del corpo vivo (corpo **oggettivato**).

Principi etici di riferimento e questioni di bioetica

<p>Solidarietà</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Concezione pubblicistica del valore sociale del donare a) capacità di «darsi» b) tutela diritti individuali inviolabili
<p>Gratuità</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vs principio economicistico a) strumentalizzazione del corpo della persona morta b) strumentalizzazione familiari c) strumentalizzazione condizioni di povertà
<p>Consenso «<i>consapevole, informato e revocabile</i>» del disponente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vs principio del silenzio-assenso o presunto • Vs dovere di solidarietà • Vs subordinazione al consenso o alla non opposizione familiari al momento della morte • Nomina fiduciario • Volontà espressa e inserita in eventuale DAT
<p>Anonimato</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rimesso alla volontà del donatore

Osservazioni «limiti e garanzie della donazione»

Art. 1 - Oggetto

Comma 1 - «La presente legge detta norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a **fini di studio e di ricerca scientifica** da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso [...].»

- «A fini di **studio e ricerca scientifica**»: riferimento a pluralità di finalità anche in ambito non medico
- Prevedere: «a fini di **carattere medico-didattico o di ricerca e sperimentazione clinica o terapeutica**»

Comma 2 - «L'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* è informato ai principi etici di **solidarietà** [...].»

- Prevedere: « [...] ai principi etici di solidarietà e **proporzionalità**»

Osservazioni «limiti e garanzie della donazione»

Art. 3 - Manifestazione del consenso

- Prevedere soggetti e responsabilità «**informazione**» (Centro di riferimento?, ...)
- Valutare opportunità di un «**consenso specifico**» *vs* «**consenso generico**» di sola «**autorizzazione**» e conseguente utilizzo «**discrezionale**» dei materiali biologici umani:
 - a) **disposizione positiva**: definire ambito dello studio e della ricerca biomedica cui è finalizzata la donazione; limitare didattica, ricerca scientifica o sperimentazione ad alcune parti del corpo, organi o tessuti (**principio responsabilità del disponente**)
 - b) **disposizione negativa**: escludere la donazione da una specifica attività didattica e di ricerca (**principio responsabilità del disponente**)
- Prevedere disposizioni per la **protezione dei dati sensibili** del disponente
- Prevedere disposizioni per la **tutela della riservatezza** dei familiari e soggetti direttamente o potenzialmente interessati (es.: patologie o altro che possano evidenziarsi effettuando studi e ricerche sulla salma)
- Prevedere disposizioni per la **tutela della salute** di familiari e soggetti direttamente o potenzialmente interessati (es.: patologie o altro che possano evidenziarsi effettuando studi e ricerche sulla salma)

Osservazioni «limiti e garanzie della donazione»

Art. 4 – Centri di riferimento

- Prevedere gli Istituti Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nei Centri di riferimento
- Prevedere «**Comitato Etico indipendente**» (valutazione della didattica, della ricerca scientifica o della sperimentazione che richiedono il ricorso al corpo di cadavere o ai suoi organi o tessuti)
- Prevedere **distinzione** tra Centro di riferimento (attività didattica, ricerca scientifica o sperimentazione) ed equipe/struttura assistenziale che ha avuto in cura il donante e/o ha certificato il decesso (**conflitto di interessi**)

Osservazioni «limiti e garanzie della donazione»

Art. 6 – Disciplina delle donazioni di denaro a fini di studio e di ricerca

Comma 1 - «L'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro»

- Prevedere di raccordare la norma in oggetto con quella in materia di **brevetti** e, in genere, sull'**utilizzo dei dati acquisiti per la produzione di farmaci o di nuovi presidi sanitari**.

Eusebi L., Audizione informale DDL n. 1534 - Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica. Senato della Repubblica, XII Commissione permanente Igiene e Sanità,

14.1.2015.