

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1949

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BOLOGNA, D'ARRANDO, NAPPI, TRIZZINO, LEDA VOLPI

Introduzione degli articoli 18-*bis*, 18-*ter* e 18-*quater* della legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di anonimato dei donatori di organi e di tessuti a scopo di trapianto e di coloro che li ricevono

Presentata il 2 luglio 2019

ONOREVOLI COLLEGHI! — La proposta di legge che rimettiamo alla vostra attenzione ha come obiettivo quello di mettere in contatto, qualora esprimano una chiara volontà in proposito e ne facciano richiesta, il ricevente di un trapianto di organi o di tessuti e il donatore o le loro famiglie. A tale fine si deroga parzialmente alla regola dell'anonimato prevista dall'articolo 18, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante « Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti ». Questa possibilità è stata favorevolmente considerata dal Comitato nazionale per la bioetica che, il 27 settembre 2018, ha dato parere positivo a seguito di uno specifico quesito posto da Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità.

La legge n. 91 del 1999, infatti, come riportato dal citato parere, « si limita a

formulare un divieto indirizzato al personale sanitario di rivelare informazioni personali sul donatore e sul ricevente. È noto che l'anonimato è oggi messo già di per sé in discussione attraverso le diverse e contestuali informative che provengono dagli organi di informazione o da *internet*, di modo che donatore e ricevente possano di frequente incontrarsi. Un incontro che, lasciato all'assoluta autonomia delle parti, non sempre risulta spontaneamente voluto da entrambe e che potrebbe generare conseguenze indesiderate ».

Pur tenendo salda l'essenziale visione della donazione come atto gratuito e solidale, la presente proposta di legge prevede che l'anonimato di cui al citato articolo 18, comma 2, della legge n. 91 del 1999 possa essere derogato nella fase successiva al trapianto su accordo del donatore e del

ricevente o, qualora non siano più in vita, dei loro familiari, previa manifestazione chiara di volontà espressa da entrambe le parti con il consenso informato e previa valutazione della suddetta richiesta da parte di un'apposita Commissione, istituita presso il Centro nazionale trapianti.

Qualora il donatore o il ricevente abbiano manifestato la volontà che venga mantenuto il loro anonimato anche nella fase successiva al trapianto, tale volontà deve essere rispettata anche dopo il loro eventuale decesso.

Si stabilisce che, rispetto ai terzi, la riservatezza delle identità personali e dei dati clinici del donatore e del ricevente deve sempre essere garantita da parte delle strutture sanitarie.

È importante sottolineare come la dichiarazione di volontà sull'anonimato interviene solo in una fase successiva al trapianto e, peraltro, non prima di un adeguato intervallo di tempo comunque non inferiore a un anno, per garantire nell'iniziale percorso — come recita il citato parere — « la concreta realizzazione di interessi solidaristici con esclusione di lucro, discriminazioni o di altre determinazioni accessorie di volontà » e per garantire « una corretta applicazione degli organi fatti propri dal Centro nazionale trapianti ».

A gestire l'eventuale rapporto fra donatori e riceventi dovrà comunque essere una struttura terza. A tale fine si prevede l'istituzione di un'apposita Commissione composta nei termini e con le modalità previsti con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

Tale Commissione ha lo scopo di mediare fra donatore e ricevente, anche per prevenire comportamenti di *stalking* privati o pubblici.

Si demanda a un decreto del Ministro della salute la disciplina dei termini, delle forme e delle modalità con i quali le strutture sanitarie dovranno acquisire la dichiarazione di volontà in ordine all'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti, in modo da garantire l'acquisizione del consenso informato.

La dichiarazione di volontà in ordine all'anonimato deve essere espressa attraverso un modello predisposto con decreto del Ministro della salute e quindi valido in tutto il territorio nazionale. Deve essere presentata presso le strutture sanitarie dove sono stati effettuati, rispettivamente, la donazione e il trapianto. Le strutture sanitarie provvedono quindi a trasmettere la dichiarazione di volontà al Centro nazionale trapianti, che ne cura la raccolta. La dichiarazione di volontà rappresenta una forma di consenso informato in cui si incontrano l'autonomia decisionale del donatore o della sua famiglia e l'autonomia decisionale del ricevente.

Legittimati a presentare la dichiarazione di volontà sono il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o l'altra parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia ovvero, qualora il paziente sia deceduto, i suoi familiari o l'altra parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia qualora la stessa sia stata individuata, in vita, come fiduciario, nei modi e nei termini previsti dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219.

In caso di minore di età o di incapace, questi ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione e deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute psico-fisica in modo consono alle sue capacità per essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

La dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato del minore è espressa dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica del minore stesso nel pieno rispetto della sua dignità.

Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

Il consenso libero, valido e informato è acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del richiedente. Per l'espressione del consenso informato si applicano le disposizioni in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, di cui alla legge n. 219 del 2017, in quanto compatibili.

Il richiedente ha il diritto di modificare la dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la sua presentazione.

Nel caso in cui la commissione istituita presso il Centro nazionale trapianti, responsabile della mediazione, verifichi la mancanza di consenso di una delle parti va esclusa per entrambe le parti la possibilità di conoscere l'altra parte, fatta salva la possibilità di modificare in ogni momento la dichiarazione di volontà resa.

Infine si prevede la clausola di invarianza finanziaria per cui le pubbliche amministrazioni e le strutture sanitarie interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La proposta di legge si compone di tre articoli.

L'articolo 1 reca l'oggetto della legge la quale, nel rispetto del principio della donazione come atto gratuito e solidale, detta norme in materia di anonimato nei trapianti di organi e di tessuti, consentendo

l'incontro, qualora entrambe le parti ne facciano richiesta, tra il ricevente e il donatore o, qualora una o entrambe le parti non siano più viventi, tra le loro famiglie.

L'articolo 2 reca le necessarie modifiche alla legislazione vigente introducendo gli articoli 18-*bis*, 18-*ter* e 18-*quater* della legge n. 91 del 1999. L'articolo 18-*bis* tratta della dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato sull'identità personale del donatore o del ricevente, decorso almeno un anno dall'avvenuta donazione.

L'articolo 18-*ter* istituisce la Commissione di garanzia sull'anonimato della donazione e del trapianto di organi e di tessuti, presso il Centro nazionale trapianti, con il compito di valutare, mediare e regolare la procedura e l'incontro tra donatore e ricevente di organi e di tessuti, nonché di monitorare e di prevenire comportamenti che possono violare la serenità del donatore, del ricevente o delle loro famiglie. La Commissione, qualora ritenga che vi siano rischi concreti per l'incolumità psico-fisica di una o di entrambe le parti, può opporre il diniego o il rinvio motivato all'incontro tra donatore e ricevente, anche qualora entrambe le parti abbiano espresso la dichiarazione di volontà a rimuovere l'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti del proprio corpo.

L'articolo 18-*quater* demanda a un decreto del Ministro della salute l'adozione di un regolamento in materia della dichiarazione di volontà.

L'articolo 3, infine, reca le disposizioni transitorie e finali.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge, nel rispetto del principio della donazione come atto gratuito e solidale, reca disposizioni in materia di anonimato in caso di trapianto di organi e di tessuti, consentendo l'incontro, qualora entrambe le parti ne facciano richiesta, tra il ricevente e il donatore o, qualora una o entrambe le parti non siano più viventi, tra le loro famiglie.

Art. 2.

(Introduzione degli articoli 18-bis, 18-ter e 18-quater della legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di anonimato dei donatori di organi e di tessuti a scopo di trapianto e di coloro che li ricevono)

1. Al capo III della legge 1° aprile 1999, n. 91, dopo l'articolo 18 sono aggiunti i seguenti:

« Art. 18-bis. – *(Dichiarazione di volontà sull'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti)* – 1. Entro i termini, nelle forme e nei modi stabiliti dal presente articolo e dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 18-ter, il ricevente di organi o di tessuti a seguito di trapianto e il donatore o, qualora una o entrambe le parti non siano più viventi, le loro famiglie sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine all'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 comporta l'espressa manifestazione della volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato sull'identità personale del donatore o del ricevente, decorso almeno un anno dall'avvenuta donazione, fatta salva la riservatezza delle identità personali e dei dati clinici del donatore e del ricevente nei confronti di terzi da parte del personale

sanitario e amministrativo impegnato nelle attività di prelievo e di trapianto, ai sensi dell'articolo 18, comma 2.

3. Il consenso libero e informato è acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del richiedente ed è documentato in forma scritta sul modello predisposto ai sensi dell'articolo 18-*quater*, comma 1, lettera *c*). Per l'espressione del consenso informato si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 22 dicembre 2017, n. 219.

4. Legittimati a esprimere la dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti sono: il donatore o il ricevente e, con il suo consenso, i suoi familiari o l'altra parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia ovvero, qualora il soggetto sia deceduto, i suoi familiari o l'altra parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia qualora la stessa sia stata individuata, in vita, come fiduciario, nei modi e nei termini previsti dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219.

5. Nel caso di minori di età, legittimati a esprimere la dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti sono gli esercenti la responsabilità genitoriale o il tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica del minore e nel pieno rispetto della sua dignità.

6. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica della persona e nel pieno rispetto della sua dignità.

7. Nel caso in cui una delle due parti della donazione abbia espresso la volontà di mantenere l'anonimato è esclusa per entrambe le parti la possibilità di conoscere l'altra parte. La volontà espressa in vita dal donatore o dal ricevente deve essere rispettata anche dopo l'eventuale decesso, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 18-*ter*, comma 2.

8. La dichiarazione di volontà a mantenere o a rimuovere l'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti può essere modificata in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

Art. 18-ter. — (*Istituzione della Commissione di garanzia sull'anonimato della donazione e del trapianto di organi e di tessuti*) — 1. Presso il Centro nazionale trapianti è istituita la Commissione di garanzia sull'anonimato della donazione e del trapianto di organi e di tessuti con il compito di valutare, mediare e regolare la procedura e l'incontro tra donatore e ricevente o, qualora una o entrambe le parti non siano più viventi, dei soggetti legittimati di cui all'articolo 18-bis, comma 4.

2. La Commissione di cui al comma 1, nel valutare le condizioni e la volontà espressa dai richiedenti, ha il compito di monitorare e di prevenire comportamenti che possono violare la serenità del donatore, del ricevente o delle loro famiglie. La Commissione, qualora ritenga che vi siano rischi concreti per l'incolumità psico-fisica di una o di entrambe le parti, può opporre il diniego o il rinvio motivato all'incontro tra donatore e ricevente, anche qualora entrambi abbiano espresso la dichiarazione di volontà a rimuovere l'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti.

3. La composizione e le modalità operative della Commissione di cui al comma 1 sono definite con il decreto di cui all'articolo 18-quater.

Art. 18-quater. — (*Disposizioni di attuazione in materia di dichiarazione di volontà in ordine all'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti*) — 1. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e il Centro nazionale trapianti, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto adotta un regolamento che stabilisce:

a) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le strutture sanitarie, dove sono stati effettuati la donazione e il

trapianto, decorso un anno dalla donazione o dal trapianto, sono tenute a comunicare ai propri assistiti la possibilità di dichiarare la loro libera volontà in ordine all'anonimato sulla donazione e sul trapianto di organi e di tessuti, in modo da garantire l'acquisizione del consenso informato da parte del donatore o del ricevente o, qualora una o entrambe le parti non siano più viventi, dei soggetti legittimati di cui all'articolo 18-*bis*, comma 4;

b) le modalità attraverso le quali le strutture di cui alla lettera *a)* sono tenute a trasmettere la dichiarazione di volontà ivi prevista alla Commissione istituita ai sensi dell'articolo 18-*ter*;

c) la predisposizione di un modello, uniforme in tutto il territorio nazionale, per la redazione la dichiarazione di volontà;

d) i termini e le modalità attraverso i quali modificare in qualsiasi momento la dichiarazione di volontà resa;

e) i termini e le modalità attraverso le quali il Centro nazionali trapianti, presso l'Istituto superiore di sanità, cura la raccolta telematica delle dichiarazioni di volontà che le strutture sanitarie sono tenute a trasmettere al Centro medesimo ».

Art. 3.

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute adotta il regolamento di cui all'articolo 18-*quater*, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, introdotto dall'articolo 2, comma 1, della presente legge.

2. Le pubbliche amministrazioni e le strutture sanitarie interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



18PDL0074840