

PROVVEDIMENTO Disposizione del proprio corpo post mortem a fini di studio e ricerca

9 settembre 2021

E' stata pubblicata sulla G.U. del 4 marzo 2020, la legge 10 febbraio 2020, n. 10 *Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*. La proposta di legge è stata approvata (in sede legislativa) in via definitiva e all'unanimità dalla XII Commissione Affari sociali della Camera nella seduta del 29 gennaio 2020 (proposta di legge A.C. 1806).

La materia è stata più volte affrontata nelle passate Legislature. In sintesi, essa prevede che la dichiarazione di **consenso alla donazione post mortem del proprio corpo** o dei tessuti per fini di ricerca, debba essere redatta, in analogia con la [legge n. 219/2017](#) sul consenso informato e sulle DAT, nelle forme previste per le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), vale a dire per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del comune di residenza. Inoltre, la dichiarazione di consenso deve essere consegnata alla Asl di appartenenza a cui spetta il compito di conservarla e di trasmetterla telematicamente alla Banca dati DAT. La revoca al consenso può essere effettuata in qualsiasi momento e con le modalità appena illustrate. A differenza della [legge n. 219/2017](#), che prevede la possibilità di indicare nelle DAT un fiduciario chiamato a rappresentare il disponente nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie, nella dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* deve essere obbligatoriamente indicato un fiduciario a cui spetta l'onere di comunicare al medico che accerta il decesso l'esistenza del consenso.

Al fine di ottimizzare l'utilizzo dei corpi dei defunti, il [decreto 23 agosto 2021](#) ha individuato i Centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti e un Elenco degli stessi presso il Ministero della salute. Infine, la definizione delle norme attuative viene demandata ad un regolamento da emanarsi entro tre mesi l'entrata in vigore del provvedimento. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto deve restare all'obitorio almeno ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.

In proposito si ricorda che la legge di Bilancio 2021 ha previsto (commi 499-501, art. 1, L. n. 178/2020) un'autorizzazione di spesa di **4 milioni** di euro per **ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023** per le finalità di cui alla legge n. 10/2020 in esame a fini di studio, ricerca scientifica e formazione, con modalità contenute in un apposito decreto del Ministero della salute per l'individuazione dei **centri di riferimento, le modalità di svolgimento del training e la simulazione sui cadaveri**. Un ulteriore decreto del Ministero della salute dovrà stabilire i criteri e le **modalità per la ripartizione delle risorse autorizzate**, anche al fine di individuare le specifiche attività da finanziare.

Disposizione del proprio corpo post mortem a fini di studio e ricerca

Nella seduta di 29 gennaio la XII Commissione affar sociali della Camera ha approvato in sede legislativa, all'unanimità, in via definitiva, la proposta di legge A.C. 1806, già approvata dal Senato (ora [legge n. 10/2020](#)), recante *Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*.

Il provvedimento è stato approvato dall'Assemblea del Senato il 29 aprile 2019 ([qui](#) i documenti acquisiti nel corso delle audizioni al Senato). Va ricordato che la materia è stata più volte affrontata durante le passate Legislature. Nel corso della XVII Legislatura, il Testo unificato delle proposte A.C. [100](#) (Binetti), A.C. [702](#) (Grassi ed altri) e A.C. [1250](#) (Dorina Bianchi) è stato approvato in sede legislativa dalla XII commissione

affari sociali della Camera. Trasmesso al Senato (A.S. 1534) l'esame non è proseguito a causa dello scioglimento delle Camere.

La legge n. 10 del 10 febbraio 2020, si compone di **10 articoli**. In sintesi, essa prevede che la dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* del proprio corpo o dei tessuti debba essere redatta, in analogia con la [legge n.219/2017](#) sul consenso informato e sulle DAT, nelle forme previste per le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), vale a dire per atto pubblico o per scrittura privata autenticata o per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del comune di residenza. Inoltre, la dichiarazione di consenso deve essere consegnata alla Asl di appartenenza a cui spetta il compito di conservarla e di trasmetterla telematicamente alla Banca dati DAT. La revoca al consenso può essere effettuata in qualsiasi momento e con le modalità appena illustrate. A differenza della [legge n. 219/2017](#), che prevede la possibilità di indicare nelle DAT un fiduciario chiamato a rappresentare il disponente nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie, nella dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* deve essere obbligatoriamente indicato un fiduciario (facoltativamente anche un sostituto del fiduciario) a cui spetta l'onere di comunicare al medico che accerta il decesso l'esistenza del consenso. Al fine di ottimizzare l'utilizzo dei corpi dei defunti, vengono istituiti Centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti e un Elenco degli stessi presso il Ministero della salute. Infine, la definizione delle norme attuative viene demandata ad un regolamento da emanarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto deve restare all'obitorio almeno ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.

La legge 578/1993 stabilisce che la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo. Tale condizione può presentarsi in seguito ad un arresto prolungato della circolazione sanguigna (elettrocardiogramma piatto per non meno di 20 minuti) o per una lesione devastante e definitiva dell'intero cervello. In questo secondo caso i medici eseguono accurati accertamenti clinici e strumentali per stabilire la causa precisa della lesione e la contemporanea presenza delle seguenti condizioni: stato di incoscienza ; assenza di tutti i riflessi del tronco dell'encefalo ; assenza di respiro spontaneo dopo la massima stimolazione (test di apnea); assenza di attività elettrica cerebrale all'elettroencefalogramma alle massime amplificazioni. L'art. 4 del decreto ministeriale 11 aprile 2008, n. 136 (che aggiorna il D.M. 22 agosto 1994 n. 582) sancisce che, per tutti e indipendentemente dal trapianto, la durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte deve essere non inferiore a 6 ore per gli adulti e i bambini di età superiore ai 6 anni; sotto i sei anni di età sono richiesti ulteriori test strumentali.

L'**articolo 2** prevede la promozione di iniziative di informazione, da parte del Ministro della salute, nel rispetto di una libera e consapevole scelta. Le iniziative, dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni sulla donazione del corpo *post mortem* a fini di ricerca, di formazione e studio, devono essere realizzate utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente per la realizzazione di progetti di comunicazione istituzionale. Da parte loro, le regioni e le aziende sanitarie locali adottano, in conformità alla disciplina posta dal regolamento di attuazione (di cui all'articolo 8 del provvedimento in esame), iniziative volte a: a) diffondere tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie la conoscenza delle disposizioni in materia; b) diffondere tra i cittadini, attraverso idonea pubblicizzazione presso le amministrazioni comunali e anche attraverso le organizzazioni di volontariato, una corretta informazione sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione medica e di ricerca scientifica.

L'**articolo 3** dispone, al **comma 1**, che la dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* del proprio corpo o dei tessuti sia redatta in una delle forme previste, dall'[articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219](#), per le Dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT) . Si ricorda che le DAT sono dichiarazioni attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Pertanto, ai sensi dell'articolo in esame, la dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* del corpo o dei tessuti potrà essere redatta nelle forme previste per le DAT con:

- atto pubblico;
- scrittura privata autenticata;
- scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo.

L'articolo in esame, prevede poi esplicitamente che la dichiarazione di consenso all'utilizzo *post mortem* del proprio corpo o dei tessuti sia consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza, cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti informativi alla Banca dati DAT, istituita presso il Ministero della salute (Banca dati di cui al [comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205](#)).

La legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#), articolo 1, commi 418 e 419) ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT e ha autorizzato, per il 2018, la spesa di 2 milioni di euro. Recentemente, la legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 573, della legge 145/2018) ha autorizzato la spesa di ulteriori 400 mila euro annui per l'esercizio a regime della Banca dati.

Il regolamento, approvato con [decreto 10 dicembre 2019, n. 168](#), ha disciplinato le modalità di raccolta delle copie delle DAT nella banca dati nazionale prevedendone la disciplina, i contenuti informativi e i soggetti autorizzati ad alimentarla, oltre che le modalità di accesso ai dati. Una specifica norma è volta a prevedere l'interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e le altre banche dati regionali previste dalla legge in esame.

La **revoca del consenso** alla donazione *post mortem* può essere effettuata dal disponente in qualsiasi momento e con le stesse modalità richieste per la sua espressione dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla Banca dati DAT. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impediscono di procedere alla revoca del consenso nelle forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni (**comma 5**).

I **commi da 2 a 4** sono dedicati alla figura del **fiduciario**, indicato obbligatoriamente dal disponente nella dichiarazione di consenso, e all'eventuale figura del **sostituto del fiduciario** (tale indicazione è facoltativa). Al fiduciario spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso; il sostituto subentra nei compiti del fiduciario in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di quest'ultimo, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente il proprio ruolo. Sia il fiduciario sia l'eventuale suo sostituto devono essere persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina, da parte di ciascuno di essi, avviene attraverso la sottoscrizione della suddetta dichiarazione di consenso; è sempre possibile revocare la propria accettazione, con atto scritto, che è comunicato al disponente. L'incarico dato loro può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento (con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione). Il **comma 6** specifica che, per i minorenni, il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato (nelle medesime forme di cui al comma 1) da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori oppure dai soggetti affidatari ai sensi della [legge 184/1983](#); la revoca può essere espressa anche da uno solo dei soggetti summenzionati.

L'**articolo 4** istituisce i **centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti**. I Centri sono individuati - dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni -, fra le strutture universitarie, le aziende ospedaliere di alta specialità e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). Le attività dei centri di riferimento che richiedono il ricorso al corpo di cadavere o ai suoi organi o tessuti devono essere conformi ai progetti di ricerca scientifica per i quali il Comitato etico indipendente territorialmente competente - individuato ai sensi della disciplina, ivi richiamata, sulle sperimentazioni cliniche relative ai medicinali per uso umano ed ai dispositivi medici - abbia rilasciato parere favorevole. L'attività chirurgica di formazione, laddove in linea con i percorsi didattici dei centri di riferimento autorizzati, può essere invece svolta previa autorizzazione da parte della sola direzione sanitaria della struttura di appartenenza.

L'**articolo 5** prevede l'istituzione (senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica), presso il Ministero della salute, dell'Elenco nazionale dei Centri di riferimento. L'Elenco, consultabile sul sito *internet* del Ministero, è aggiornato tempestivamente, in modo da consentire al medico che accerti il decesso l'individuazione del centro di riferimento (competente per territorio) a cui il medesimo debba comunicare la notizia della morte del disponente. Il centro di riferimento, acquisita, mediante la Banca dati DAT, la prova del consenso espresso, provvede al prelievo del corpo del defunto, dandone notizia all'azienda sanitaria di appartenenza del disponente.

L'**articolo 6** dispone che i centri di riferimento siano tenuti a restituire la salma alla famiglia in condizioni dignitose entro dodici mesi dalla consegna. Gli oneri per il trasporto del corpo, dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri medesimi, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca.

L'**articolo 7** afferma che l'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro e destina alla gestione dei centri di riferimento suddetti le eventuali donazioni di denaro effettuate da privati per fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica mediante uso dei corpi dei defunti (ivi compresa l'ipotesi di risorse derivanti da una donazione diretta ad un progetto di ricerca, nell'ambito del quale si ricorra all'uso di corpi di defunti).

L'**articolo 8** demanda la definizione delle norme attuative ad un regolamento governativo, da adottarsi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente disciplina, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. Con tale regolamento si provvede a:

- stabilire le modalità e i tempi della gestione delle salme (comunque non superiori a 12 mesi) e prevedere che si proceda alla sepoltura dei corpi di cui non sia stata richiesta la restituzione;
- definire le modalità di comunicazione tra i centri di riferimento e l'ufficiale di stato civile;
- stabilire le cause di esclusione di utilizzo dei corpi;
- prevedere disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile;
- definire la disciplina delle iniziative di informazione (di cui all'articolo 2, comma 2).

L'**articolo 9** reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 10** dispone l'abrogazione dell'articolo 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore (di cui al R.D. 31 agosto 1933, n. 1592) che riservava all'insegnamento e alle indagini scientifiche i cadaveri di coloro il cui trasporto non avveniva a spese dei congiunti del nucleo familiare o di confraternite e sodalizi, nonché i cadaveri non richiesti da congiunti compresi nello stesso gruppo familiare (esclusi i casi di suicidio).