

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

AUDIZIONE DEL 25-3-2015

Onorevole Presidente, onorevoli Senatori,

Il disegno di legge in esame si colloca lungo un percorso di elaborazione normativa finalizzata a disciplinare la fase delicata e complessa del "fine vita" dell'essere umano, intesa nella sua accezione più ampia.

Gli altri due versanti normativi del "fine vita" sono, ovviamente, quello attinente le dichiarazioni anticipate di trattamento, c.d. testamento biologico, tuttora in gestazione, e la legge 1-4-1999 n. 91 sulla donazione di organi a fine di trapianto.

Il tema specifico della donazione post mortem a fine di studio e ricerca scientifica investe, oltre che profili giuridici, coordinate etiche, culturali e religiose di ampia risonanza mediatica, ma soprattutto di profondo impatto emotivo ed umano, cui va correlato un approccio connotato da riflessione ed attenzione alla materia, da disciplinare con assetto normativo che contemperi i vari interessi che vengono in gioco, tutti di rilievo costituzionale:

- libertà e dignità della persona umana e del suo corpo, anche dopo la morte;
- esigenze della ricerca finalizzata ai progressi della medicina;
- principio di solidarietà verso le persone affette da patologie non curabili che affidano alla ricerca e ai progressi della medicina le loro speranze di guarigione o comunque di una migliore qualità della vita.



l) La salvaguardia equilibrata dei diversi interessi in gioco trova il suo punto obbligato di partenza ed un primo essenziale contemperamento nei principi costituzionali ed internazionali, cui il legislatore italiano deve ispirarsi.

La Costituzione italiana detta all'art. 32 tre principi fondamentali di grande civiltà:

a) il diritto alla salute come bene primario del singolo, ma anche come interesse della collettività;

b) la libertà di cura come diritto inviolabile, salvo eccezioni possibili solo attraverso espressa statuizione normativa;

c) il rispetto della persona umana ed i limiti che esso pone allo stesso potere legislativo.

Si tratta di tre principi cardine per l'intera disciplina del "fine vita", che hanno ricadute di grandissimo rilievo sull'impianto del disegno di legge in esame.

Sul piano del diritto internazionale il riferimento obbligato è alla Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, promossa dal Consiglio di Europa e sottoscritta da 32 Stati, tra i quali l'Italia.

La Convenzione è stata ratificata dall'Italia con legge 28-3-2001, n. 145.

Sulla sua portata innovativa e di grande impatto proprio in sede di esame dinanzi a questa Onorevole Commissione del disegno di legge n.773 della XV legislatura sulla "Dichiarazione anticipata di trattamento", così si esprimeva autorevolmente e condivisibilmente il relatore:


"La Convenzione di Oviedo rappresenta uno dei documenti più coraggiosi ed avanzati elaborato collegialmente negli ultimi anni, un modello di contenuto e di metodo nell'ambito della bioetica, anche perché prende in esame i diritti dell'uomo con le nuove prospettive che la ricerca scientifica rivela ed i nuovi rischi che possono comprometterli."

Nello specifico la Convenzione enuncia una serie di principi che schematicamente possono così enunciarsi:

- 1) Dignità dell'essere umano;
- 2) Primato dell'essere umano;
- 3) prevalenza dell'interesse e della dignità dell'essere umano sugli interessi della società e della scienza;
- 4) principio generale dell'informazione e del consenso;
- 5) capacità di esprimere il consenso – e di ricevere la preventiva informazione – con previsione di particolari tutele per i minori e per i maggiori interdetti;
- 6) previsione di spazi di libertà all'interno della dichiarazione di disposizione del proprio corpo per finalità di ricerca scientifica e conseguente possibilità per il donante di operare scelte selettive quanto agli organi e tessuti da donare; quanto alla Struttura di ricerca cui donarli; quanto alle finalità di ricerca scientifica concretamente in essere cui finalizzare la donazione;
- 7) caratteristiche di serietà della ricerca scientifica quanto a pertinenza scientifica, obiettivo perseguito ed accettabilità sul piano etico;
- 8) principio di beneficiabilità cui ancorare eventuali deroghe alla regola generale del consenso informato in caso di necessità ed urgenza;
- 9) riconoscimento del valore in assoluto della ricerca scientifica e dei suoi limiti, formulato come regola generale all'art. 15 della Convenzione:

“La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina si esercita liberamente sotto riserva delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano”.

II) La disciplina della disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica deve coordinarsi necessariamente con la legge già vigente



in materia di donazione di organi in vita e post mortem a fini di trapianto e comunque terapeutico di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 .

Il coordinamento si impone non solo per la stretta affinità tra le due ipotesi di donazione, comportanti entrambe disposizione del proprio corpo o di parti di esso, per cui non avrebbe senso una disparità di disciplina tra le due donazioni non legata direttamente alla diversa finalità; ma anche per fissare con chiarezza ed in entrambe le discipline la priorità della finalità di trapianto o comunque terapeutica su quella di ricerca scientifica e studio in ipotesi di donazione degli stessi organi per entrambe le finalità.

In particolare va rilevato che la L. 1-4-1999 n. 91 prevede l'istituto del silenzio assenso a proposito della dichiarazione di disponibilità alla donazione a fini di trapianto.

Viene cioè configurato l'obbligo alla dichiarazione di disponibilità o non disponibilità alla donazione ed il termine entro il quale effettuarla (art.4), con la conseguenza che in caso di omessa dichiarazione si presume il consenso alla donazione.

Correlativo all'obbligo della dichiarazione è l'obbligo di far pervenire al soggetto interessato l'invito a dichiarare, oltre al consueto obbligo alla previa informazione.

In caso di mancata notificazione della richiesta di manifestazione della propria volontà in ordine alla donazione, il soggetto è considerato non donatore.

Di rilievo anche la norma dettata per i soggetti minori, per i quali la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione deve essere manifestata da entrambi i genitori esercenti la patria potestà, con previsione espressa che in caso di dissenso tra i genitori non si può procedere alla manifestazione di disponibilità alla donazione.

La manifestazione di disponibilità non è altresì consentita per i soggetti non aventi la capacità di agire, per i nati e per i minori affidati o ricoverati presso istituti di assistenza pubblici o privati.

Ebbene è agevole rilevare che mentre il silenzio assenso risulta perfettamente in linea con l'art. 32 cost. del quale si è detto, in quanto rappresenta un equilibrato

contemperamento dei principi di libertà personale e di solidarietà, non altrettanto può dirsi relativamente alle limitazioni poste alla dichiarazione di disponibilità alla donazione con finalità di trapianto con riguardo ai minori ed agli incapaci e, quanto a questi ultimi, alla generica indicazione dei maggiori incapaci, stante la equivocità del termine "incapaci" (interdetto o solo affetto da malattia mentale o disturbi psichici?).

In caso di dissenso tra i genitori, infatti, l'intervento del Tribunale per i Minorenni potrebbe consentire il superamento del contrasto e una conseguente maggiore attuazione del principio di solidarietà attraverso il perseguimento anche in tali casi della finalità di donazione a fine di trapianto.

Stesso discorso per i minori ricoverati in istituti di assistenza pubblici o privati, sempre attraverso l'intervento del Tribunale per i Minorenni.

Quanto ai maggiorenni incapaci, premesso che l'incapacità va accertata e certificata da un procedimento giudiziario di interdizione con le relative garanzie, anche in questo caso l'intervento del Giudice Tutelare attraverso il tutore assicura massima garanzia all'incapace, evitando ingiustificate restrizioni alla finalità di trapianto ed al principio di solidarietà ad esso sotteso.

La succinta disamina della disciplina dettata per le donazioni a fine di trapianto, sotto i profili evidenziati, risulta estremamente utile, come ovvio, nella messa a punto di quella qui in esame per le donazioni a fini di ricerca scientifica, sia per evitare le criticità evidenziate con una diversa formulazione delle relative norme, sia per arricchirne l'impianto con l'introduzione di nuovi o più articolati profili di disciplina.

III) Si sottomettono alla valutazione dell'Onorevole Commissione, pertanto, correzioni ed aggiunte al testo del disegno di legge rispondenti alle riflessioni ed alle osservazioni svolte.

A)Integrazione dell'art. 3, relativo alla manifestazione del consenso con l'introduzione del silenzio-assenso, attuato attraverso le seguenti previsioni:

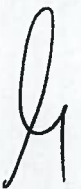
- 1)obbligatorietà della dichiarazione, positiva o negativa, e termine per farla;
- 2) obbligo di notifica dell'invito a dichiarare e del relativo termine, con avvertimento che la mancata dichiarazione equivale ad assenso alla donazione;
- 3)equiparazione dell'omessa dichiarazione ad assenso alla donazione, previo accertamento della notifica di cui al punto 2;
- 4)equiparazione ai non donatori dei soggetti cui non sia stato notificato l'invito di cui al punto 2) e che non abbiano comunque fatto espressa dichiarazione di disponibilità alla donazione.

B)Integrazione dell'art. 3, relativo alla manifestazione del consenso, con l'introduzione della donazione selettiva, attuata attraverso specifiche indicazioni da inserire nel modulo per la dichiarazione:

- 1) possibilità di donare post mortem solo alcuni organi e/o tessuti e non l'intero corpo;
- 2)possibilità di destinare la donazione ad uno specifico Centro di Riferimento;
- 3)possibilità di destinare la donazione ad una specifica ricerca;
- 4) elenco dei progetti di ricerca in essere e dei Centri di Riferimento che li curano;
- 5)elenco dei Centri di Riferimento.

C) Integrazione dell'art. 3, relativo alla manifestazione del consenso, con le seguenti previsioni relative all'acquisizione del consenso:

- 1)per quanto riguarda i minori prevedere l'intervento del Tribunale per i Minorenni in caso di dissenso tra i genitori;



2)per quanto riguarda i minori ricoverati prevedere l'intervento del Tribunale per i Minorenni nel processo di formazione del consenso o dissenso alla donazione;

3)specificare che sono incapaci solo i maggiorenni interdetti e per questi ultimi prevedere l'intervento del Giudice Tutelare in aggiunta al tutore nel processo di formazione del consenso o dissenso alla donazione;

4)in ogni caso prevedere il coinvolgimento nel processo decisionale del minore o del maggiore interdetto nella misura in cui è possibile in ragione dell'età e della patologia (art. 6 della Convenzione di Oviedo).

D) Integrazione dell'art. 3, relativo alla manifestazione del consenso, statuendo che in caso di donazione degli stessi organi finalizzata sia al trapianto sia alla ricerca scientifica la finalità del trapianto ha sempre la precedenza su quella della ricerca scientifica a meno che il donatore non abbia egli stesso privilegiato la finalità della ricerca.

E) Integrazione dell'art. 3, relativo alla manifestazione del consenso, statuendo che per il caso di manifesta sfigurazione del cadavere connaturata alla ricerca sia previsto un consenso specifico che investa tale profilo.

F)In assenza di negazione espressa del consenso o di dichiarazione di disponibilità o fuori dall'operatività del silenzio assenso attribuire ai prossimi congiunti della persona deceduta la facoltà di operare comunque la donazione degli organi a fini di ricerca scientifica ove dichiarino che tale era la volontà del loro congiunto in vita con esclusione delle ricerche che comportino sfigurazione evidente del corpo del defunto.

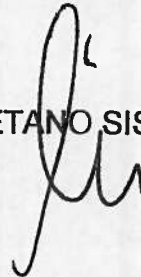
Tanto al fine di assicurare, fatta salva la libertà del defunto, la massima estensione al principio di solidarietà.

G) Integrazione dell'art. 4, relativo ai Centri di riferimento con la specificazione dei progetti di ricerca curati da ognuno di essi, con la rispettiva finalizzazione e la validazione dei progetti con impiego di tessuti umani provenienti da donazione da parte del Comitato Nazionale per la Bioetica.

F) Inserimento di una statuizione espressa a garanzia della privacy del donante.

ROMA 25 MARZO 2015

GAETANO SISCARO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Siscaro', written over the printed name.