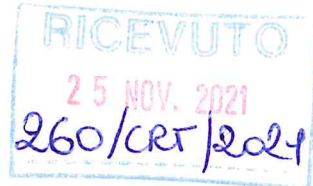




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 7- Trapianti, sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Al Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

e, p.c.

All'Ufficio di Gabinetto

SEDE

OGGETTO: "Richiesta di parere in merito alla possibilità di utilizzare per scopo di ricerca organi e tessuti prelevati a scopo di trapianto ma ritenuti non idonei". Trasmissione parere dell'Ufficio legislativo.

A seguito del quesito posto da codesto Centro nazionale, si è provveduto ad interessare l'ufficio Legislativo di questo Dicastero che ha trasmesso il proprio parere con la nota del 19 novembre 2021, allegata (all 1).

Preliminarmente si fa presente che la richiesta di parere è stata sottoposta all'attenzione dell'ufficio con la nota del CNT del 27 aprile 2021, corredata dei relativi allegati tecnici.

Il parere reso dall' Ufficio Legislativo nel merito evidenzia che, nonostante la rilevanza della ricerca in campo trapiantologico, in mancanza di un adeguato statuto normativo che disciplini compiutamente la materia, non è possibile utilizzare per scopo di ricerca organi e tessuti prelevati a scopo di trapianto, anche se rivelatisi inidonei al trapianto stesso, sulla base dell'attuale quadro normativo vigente, con particolare riferimento a quanto previsto dalla L.91/99 che, all'articolo 6, indica chiaramente che i prelievi di organi e tessuti ivi disciplinati sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico.

L'Ufficio chiarisce anche l'ambito di riferimento della disposizione di cui all'art.2, comma 2, del decreto ministeriale 19 novembre 2015 citata dal CNT. Sottolinea inoltre la differente fattispecie della recente legge n.10/2020 ed in particolare, facendo riferimento al principio etico della necessità del consenso del disponente per l'utilizzazione di organi e tessuti *post mortem* per le finalità di ricerca scientifica, studio e formazione, espone ampiamente le motivazioni giuridiche della non applicabilità di tale legge al caso oggetto di parere.

Sulla base della disamina l'Ufficio, dunque, esclude che si possa inserire l'informazione sul possibile utilizzo per ricerca nel caso di organi prelevati e poi risultati inidonei al trapianto nei moduli di opposizione sottoposti alla firma dei familiari aventi diritto, di cui all'art. 23 della Legge 91/99. A tale proposito si segnala che nel parere è esposta la corretta interpretazione dell'art. 23 della L. 91/99, segnalando che la non opposizione scritta dei familiari aventi diritto, di cui al citato articolo, non rappresenta una espressione di volontà dei familiari rispetto alla donazione ma,

esclusivamente, l'interpretazione da parte dei familiari della volontà del defunto riguardo la donazione dei propri organi e tessuti per trapianto.

E' inoltre richiamata la necessità che si tengano presenti i fondamenti normativi per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica e che, anche nel caso di richiesta del consenso all'interessato vivente, sono necessarie apposite disposizioni che regolino con accuratezza il trattamento di questi dati, nel rispetto dei principi generali previsti dall'art. 5 del regolamento GDPR 2016/679/UE e anche nell'osservanza delle specifiche garanzie per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica di cui al Capo III del Titolo VII del d.lgs. n. 196 del 2003.

Ciò posto, in considerazione del parere in oggetto e tenuto conto della complessità e delicatezza della materia, si rappresenta la necessità di verifica della corretta applicazione delle norme vigenti citate nel parere in tutti gli ambiti di competenza della rete trapiantologica, essendo chiaramente esclusa l'ipotesi che queste possano essere diversamente interpretate nei vari contesti operativi regionali e locali.

IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Giovanni Rezza



R:

il Direttore Uff. 7

Dott. Mauro Dionisio



Dr.ssa Anna Maria Littera



Ministero della Salute
Ufficio Legislativo
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute**LEG****0007265-P-18/11/2021****F. l. a. a/2015/847**

475207918

Alla Direzione generale della
prevenzione sanitaria

e, p.c.

All'Ufficio di Gabinetto

SEDE

OGGETTO: RICHIESTA DI PARERE IN MERITO ALLA POSSIBILITÀ DI UTILIZZARE PER SCOPO DI RICERCA ORGANI E TESSUTI PRELEVATI A SCOPO DI TRAPIANTO, MA RITENUTI NON IDONEI.

Con riferimento alla richiesta di parere di cui alla nota n. DGPREV/n. 19707 del 5 maggio u.s., e come richiesto dall'Ufficio di Gabinetto con nota n. 6760 del 22 ottobre u. s., indirizzata per conoscenza anche a codesta Direzione generale, si rappresenta quanto segue in merito alla questione in oggetto indicata.

Codesta Direzione generale ha chiesto allo scrivente dei chiarimenti sulle seguenti questioni:

- se sia possibile utilizzare per scopo di ricerca organi e tessuti prelevati a scopo di trapianto, poi rivelatisi inidonei al trapianto programmato e che, pertanto, sarebbero destinati allo smaltimento come rifiuto a rischio infettivo, secondo le disposizioni di cui al D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254;
- in caso di risposta affermativa, con quali modalità si possano utilizzare tali organi;
- se, sulla base della normativa vigente, possa chiedersi ai cittadini di esprimere, in vita, nel contesto della dichiarazione di volontà, anche il consenso in merito all'impiego degli organi, qualora non idonei al trapianto, per finalità di ricerca;
- se sia possibile, secondo quanto previsto all'art. 23 della legge n. 91/1999, rendere l'informazione agli aventi diritto a opporsi al prelievo.

Tale richiesta di parere fa seguito a quella pervenuta a codesta Direzione generale dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), con nota del 27 aprile 2021, che presentava degli allegati tecnici redatti dal comitato etico dell'ISS, con cui sono state avanzate delle proposte relative alle modalità con cui dare attuazione alla fattispecie in oggetto indicata.

Tanto premesso, nonostante la indubbia rilevanza che assume la ricerca nel campo trapiantologico, si rappresenta che, sulla base dell'attuale quadro normativo vigente, non si

ritiene possibile utilizzare per scopo di ricerca organi e tessuti prelevati a scopo di trapianto, poi rivelatisi inidonei al trapianto stesso.

Infatti, sebbene l'ordinamento ammetta, in astratto, tale tipo di utilizzo, manca un adeguato statuto normativo che disciplini compiutamente la materia.

In particolare, il decreto del Ministero della Salute del 19 novembre 2015, che, ai sensi dell'art. 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, attua la Direttiva 2010/53/UE, sulla qualità e sicurezza degli organi, si limita a prevedere, all'articolo 2, che:

"1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto, al trapianto e alla fase di eliminazione di organi prelevati a scopo di trapianto.

2. Il presente decreto si applica agli organi umani utilizzati per scopi di ricerca solo nel caso in cui gli stessi siano prelevati a scopo di trapianto".

L'articolo 4 del decreto sopracitato prevede che la rete nazionale trapianti (RNT) si articola su tre livelli: nazionale, regionale e locale (ospedaliero).

Lo stesso articolo stabilisce che, a livello nazionale, la RNT si compone del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti.

Il CNT è preposto al coordinamento della RNT ai sensi del comma 6 del medesimo articolo. Tale disposizione normativa assegna delle funzioni al CNT da esercitarsi nell'ambito di quelle previste dall'articolo 8, comma 6, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

La disposizione da ultima citata così recita:

"Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) cura, attraverso il sistema informativo dei trapianti di cui all'articolo 7, la tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, differenziate per tipologia di trapianto, risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende unità sanitarie locali, secondo modalità tali da assicurare la disponibilità di tali dati 24 ore su 24;

b) definisce i parametri tecnici ed i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di assicurare l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia ed all'urgenza del trapianto richiesto, e di consentire l'individuazione dei riceventi;

c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lettera a);

d) definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

e) verifica l'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera c) e delle linee guida di cui alla lettera d);

f) procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo i criteri stabiliti ai sensi della lettera c);

g) definisce criteri omogenei per lo svolgimento dei controlli di qualità sui laboratori di immunologia coinvolti nelle attività di trapianto;

h) individua il fabbisogno nazionale di trapianti e stabilisce la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime;

i) definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;

l) svolge le funzioni attribuite ai centri regionali e interregionali per i tipi di trapianto il cui bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;

m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi.

m-bis) mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

m-ter) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

m-quater): ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196."

Nell'ambito di queste funzioni, l'articolo 4, comma 4, del d.m. 19 novembre 2015 attribuisce al CNT le seguenti competenze:

"a) garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualità e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;

b) fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;

c) partecipa, su delega del Ministero della salute, alla rete di autorità competenti istituita dalla Commissione europea, coordinando a livello nazionale i contributi alle attività della rete nazionale trapianti;

d) al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;

e) redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

f) elabora, tramite il SIT, i dati delle attività degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalità di cui alla lettera e), nonché per le finalità statistiche ed epidemiologiche;

g) tiene un elenco aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri trapianto."

Dalla lettura delle disposizioni appena richiamate, emerge che al CNT sono attribuite essenzialmente delle funzioni di indirizzo tecnico per gli operatori del settore, sempre nell'ottica della salvaguardia della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, mentre non vi è alcuna disposizione che attribuisce espressamente specifiche competenze al CNT volte ad ampliare l'ambito di operatività della manifestazione della volontà del donatore nel caso di trapianto di organi *post mortem*.

Né vale richiamare, come sostiene il CNT, quale fondamento normativo della possibilità di utilizzare per finalità di ricerca organi prelevati *post mortem* a scopo di

trapianto, la disposizione di cui all' articolo 2, comma 2, del decreto ministeriale 19 novembre 2015, in quanto la predetta disposizione si limita a statuire l'applicabilità delle disposizioni di cui al predetto decreto agli "organi utilizzati a scopo di ricerca solo qualora siano stati prelevati a scopo di trapianto", nulla disponendo in ordine alla manifestazione di volontà del disponente. Di conseguenza, nell'attuale quadro normativo la menzionata disposizione non può che riferirsi alle donazioni di organi *inter vivos*, per le quali è possibile ottenere il consenso informato del donatore.

Invero, la legge n. 91/1999, che disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte, prevede che la manifestazione di volontà può avere ad oggetto solo l'utilizzazione degli organi per finalità di trapianto, e non anche la possibilità di utilizzare gli organi, risultati inidonei al trapianto, per finalità di ricerca trapiantologica.

L'articolo 6 della predetta legge recita, infatti: "I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico".

Al riguardo, si fa presente, che di recente, con la legge n. 10 del 2020, è stata prevista la possibilità di disporre del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, formazione e di ricerca scientifica, mediante una manifestazione di volontà, resa secondo le modalità previste dall'articolo 3 della legge medesima. Però, la legge appena menzionata riguarda esclusivamente l'ipotesi in cui il soggetto, con una dichiarazione di volontà resa in vita, dichiara direttamente di disporre del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, formazione e di ricerca scientifica. Nulla dispone, invece, sulla diversa ipotesi in cui lo stesso dichiara di voler donare *post mortem* i propri organi e tessuti a scopo di trapianto e, solo se ritenuti inidonei, destinarli, non in generale alla ricerca, ma specificamente alla ricerca in ambito trapiantologico.

Si osserva, inoltre, che nella materia di cui trattasi, il legislatore ha inteso dare primario rilievo al rispetto della volontà del disponente, al fine di tutelare la dignità umana e la libertà individuale. Difatti, la legge n. 10 del 2020 ha sancito una disciplina, che nell'abrogare l'articolo 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, che permetteva l'utilizzazione dei corpi per finalità di insegnamento ed indagini scientifiche dei soggetti deceduti senza parenti entro il sesto grado o associazioni o confraternite che ne curassero la sepoltura, ha posto l'accento sul principio etico della necessità del consenso del disponente per l'utilizzazione di organi e tessuti *post mortem* per finalità di ricerca scientifica, studio e formazione.

D'altra parte, si osserva come, attesa la diversità della fattispecie prospettata dal CNT e quella di cui alla legge n. 10/2020, non sia possibile neanche applicare in via analogica le disposizioni della legge n. 10 del 2020 al caso oggetto di parere.

Pertanto, a legislazione vigente, chi voglia donare gli organi a scopo terapeutico e disporre dei propri organi e tessuti a fini di ricerca scientifica è tenuto a farlo sulla base di due normative diverse, ma occorre precisare che non è contemplata l'ipotesi in esame, sebbene condivisibile sotto il profilo delle finalità perseguite. Invero, sarebbe opportuno un intervento legislativo volto a disciplinare nel dettaglio la materia, vista la delicatezza della stessa per le implicazioni connesse alla libertà di autodeterminarsi.

Non è neanche dirimente il riferimento del CNT al decreto legislativo n. 52 del 2019, recante *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3"*, che attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità il compito, con appositi atti di indirizzo, di individuare criteri omogenei per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto dalle strutture presso le quali si svolgono le sperimentazioni cliniche, in quanto, per espressa previsione normativa, è necessaria in ogni caso l'acquisizione del consenso informato del paziente sull'uso successivo del campione prelevato.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, si ritiene che non possono condividersi le proposte avanzate dal CNT con nota del 27 aprile 2021 in merito all'utilizzo a scopi di ricerca di organi prelevati per finalità di trapianto, ritenuti inidonei.

Di conseguenza, non è neanche possibile inserire nei moduli di opposizione proposti ai familiari aventi diritto di cui all'articolo 23 della legge n. 91 del 1999, l'informazione della possibilità che gli organi o i tessuti prelevati a fini di trapianto, non utilizzati perché inidonei, siano impiegati in studi finalizzati a migliorare nuove tecniche di trapianto.

Tale norma prevede che:

"1. Fino alla data di cui all'articolo 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582."

La disposizione citata è norma speciale -per la quale è esclusa ogni interpretazione analogica-, vigente in via "transitoria" in luogo della previsione di cui all'articolo 4 della medesima legge, sino a quando non sarà attiva l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (A.N.A.).

Il citato articolo 23 deve essere interpretato non tanto come l'espressione della volontà dei familiari rispetto alla donazione, ma come l'interpretazione, da parte dei medesimi familiari, di quale fosse la volontà del defunto rispetto a tale interrogativo.

Esso si riferisce esclusivamente alle ipotesi di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, nulla disponendo sull'utilizzo degli stessi a scopo di ricerca trapiantologica, laddove siano prelevati a scopo di trapianto, ma siano successivamente ritenuti inidonei.

In mancanza di una espressa previsione normativa in tal senso, non è, quindi, possibile inserire tali informazioni nei moduli di opposizione proposti ai familiari aventi diritto di cui all'articolo 23 della legge n. 91 del 1999.

Né, peraltro, la medesima informazione, per le ragioni sopra esposte, potrebbe essere inserita nei moduli di dichiarazione di volontà alla donazione di organi, da rendere in vita

secondo le modalità vigenti, in assenza di una specifica previsione normativa che lo consenta.

In più, una disciplina accurata sull'utilizzo di organi a scopo di ricerca ove siano prelevati a scopo di trapianto, che si rivelino inidonei, laddove fosse ammesso dalla legge, si renderebbe necessaria, come rilevato da codesta Direzione generale, per rispettare la disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali.

L'articolo 110 del d.lgs. n. 196/2003, nella sua attuale formulazione, risultante dalle modifiche apportate dal Reg. GDPR 2016/679/UE, costituisce il fondamento normativo per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

Tale disposizione normativa stabilisce che:

"1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.

2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca."

Secondo tale norma, sarebbe, quindi, possibile un trattamento di tali tipologie di dati anche in assenza del consenso da parte dell'interessato, a condizione che lo stesso sia effettuato in base a disposizioni di legge o di regolamento e sia condotta e resa pubblica una valutazione di impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

Poiché nessuna delle due condizioni è soddisfatta, in quanto non vi è una disposizione di legge o di regolamento che preveda nel dettaglio il trattamento dei dati in esame, né risulta essere stata posta in essere alcuna valutazione di impatto, con il coinvolgimento del Garante, tale trattamento non risulterebbe lecito alla luce delle disposizioni del Codice della privacy.

Per completezza espositiva, si segnala che il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso un parere preliminare (provvedimento n. 315 del 28 maggio 2015) all'emanazione del d.m. 19 novembre 2015 e che le osservazioni del Garante sono state recepite nel testo normativo. Tuttavia, tale parere non è stato reso con specifico riguardo alla questione in oggetto indicata, pertanto non può considerarsi una valutazione di impatto, resa ai sensi dell'art 36 Reg. GDPR 2016/679/UE.

Inoltre, vista la delicatezza della materia, anche qualora si volesse procedere a siffatto trattamento dei dati mediante la richiesta del consenso da parte dell'interessato, si renderebbero comunque necessarie delle disposizioni che regolino con accuratezza il trattamento di questi dati, al fine di rispettare i principi generali previsti dall'articolo 5 del Reg. GDPR 2016/679/UE, nonché le specifiche garanzie richieste per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica di cui al Capo III del Titolo VII del d.lgs. n. 196 del 2003.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO
(Cons. Luca Monteferrante)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luca Monteferrante', written over the printed name.

GG/FB/PM

