



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2022/68/CSR

Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
rgs.ragionieregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, sullo schema di Regolamento, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica".

Si trasmette la nota del 20 giugno 2022 con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto che sarà reso disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2022/68.

Il Capo Dipartimento
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Firmato digitalmente da SINISCALCHI ERMENEGILDA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

SCHEMA DI REGOLAMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, DELLA LEGGE 10 FEBBRAIO 2020, N. 10, 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 PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, lettera b), della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica" e, in particolare l'articolo 8;

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 130, recante "Disposizioni in materia di cremazione e dispersione delle ceneri";

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante "Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante "Approvazione del regolamento di polizia mortuaria";

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, III sezione, adottato nella seduta dell'11 gennaio 2022;

Vista la nota del Garante per la protezione dei dati personali, in data 23 novembre 2021, che rinvia le valutazioni di competenza al decreto del Ministro della salute concernente l'acquisizione delle dichiarazioni di consenso dei disponenti alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella seduta del 26 maggio 2022.;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'università e della ricerca;

EMANA
il seguente regolamento

ART. 1
(Oggetto)



1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, indica le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti, prevede le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, e detta la disciplina delle iniziative che le regioni e le Aziende sanitarie locali adottano per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge n. 10 del 2020 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini.
2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento le attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, che sono garantite con priorità temporale rispetto a quelle discendenti dall'atto di disposizione di cui alla legge n. 10 del 2020, ferma restando la verifica della volontà alla donazione per trapianto terapeutico nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) o testimoniata dai familiari aventi diritto dopo il decesso.

ART. 2

(Cause di esclusione dell'utilizzo)

1. Ferma restando l'applicazione delle norme previste per i casi di morte violenta o quando vi è il sospetto che la morte sia dovuta a reato, sono esclusi dall'utilizzo ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica i corpi:
 - a) affetti da HIV, HBV, HCV, tubercolosi, sifilide, encefalopatie spongiformi trasmissibili, infezioni correlate all'assistenza - nei casi in cui l'infezione costituisca causa esclusiva o prevalente del decesso - e infezioni correlate all'antimicrobico-resistenza, SARS-CoV-2 - inclusi i casi probabili, sospetti e confermati -, infezioni emergenti o particolari patologie in grado di esporre a grave rischio la salute degli operatori del settore;
 - b) sottoposti a trattamenti recenti con radionuclidi terapeutici;
 - c) sottoposti a riscontro diagnostico o ad autopsia giudiziaria;
 - d) con gravi mutilazioni ed estese ferite aperte di natura post-traumatica;
 - e) di individui suicidi;
 - f) di individui deceduti all'estero.
2. Il centro di riferimento competente per territorio ha la facoltà di rifiutare il corpo, dandone immediatamente informazione al medico che ha accertato il decesso nei seguenti casi:
 - a) mancato ricevimento da parte dell'Azienda sanitaria locale, di seguito denominata "ASL", della certificazione medica attestante l'assenza di malattie infettive o diffuse entro cinque giorni dal decesso;
 - b) trasporto differito, che non consente l'arrivo della salma presso il centro di riferimento entro sette giorni dal decesso.

ART. 3

(Modalità di richiesta, trasporto e tempi di conservazione e utilizzo dei corpi)

1. Il medico che accerta la morte, acquisita dal fiduciario la notizia della volontà del disponente, individua il centro di riferimento territorialmente competente, ovvero quello più prossimo al luogo dove è avvenuto il decesso, attraverso l'elenco pubblicato sul sito del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge n. 10 del 2020, e comunica la notizia della morte del disponente al centro di riferimento individuato.
2. Nel caso in cui il centro di riferimento territorialmente competente individuato non è in grado di poter accogliere il corpo per motivi contingenti connessi all'organizzazione dell'attività del centro medesimo, il medico che accerta la morte individua un altro centro di riferimento secondo il criterio di prossimità di cui al comma 1.



3. Accertata da parte del centro di riferimento di cui al comma 1, la presenza presso la banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, della dichiarazione di consenso di cui all'articolo 3 della legge n. 10 del 2020, il responsabile del centro di riferimento inoltra entro le successive quarantotto ore alla ASL ove è avvenuto il decesso la richiesta di acquisizione del corpo e provvede al prelievo del medesimo dandone notizia alla ASL di appartenenza del disponente. La ASL del luogo del decesso autorizza la destinazione del corpo al centro di riferimento richiedente inviando, anche telematicamente, al medesimo centro la copia del certificato necroscopico, della scheda di morte ISTAT e della eventuale documentazione sanitaria relativa all'ultimo ricovero. Resta ferma la possibilità per il responsabile del centro di riferimento di richiedere alla struttura sanitaria ove è avvenuto il decesso o al medico di medicina generale ulteriore documentazione sanitaria finalizzata all'adeguato e corretto utilizzo del corpo. Il centro di riferimento è tenuto a conservare la documentazione relativa all'accertamento di morte e la documentazione sanitaria per un periodo di dieci anni dal decesso del disponente. La ASL del luogo del decesso invia al comune dove la stessa ha sede la copia dell'autorizzazione alla destinazione del corpo e richiede, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, e da eventuali norme regionali, il rilascio dell'autorizzazione al trasporto del corpo presso il centro medesimo, dandone, contestualmente, comunicazione all'ufficiale dello stato civile ai fini degli adempimenti di cui all'articolo 4.
4. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto resta in obitorio almeno per ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.
5. Il centro di riferimento che riceve il corpo del disponente deve possedere i requisiti stabiliti con decreto del Ministero della salute ed essere iscritto nell'elenco di cui articolo 5 della legge n. 10 del 2020.
6. Il centro di riferimento ricevuto il corpo provvede alla identificazione, all'attestazione dello stato del corpo e alla registrazione della relativa documentazione. Il centro di riferimento adotta misure idonee a garantire la tracciabilità di tutte le fasi di utilizzo del corpo e delle parti anatomiche anche ai fini della successiva restituzione.
7. Le attività dei centri di riferimento che utilizzano il corpo, o i suoi organi o tessuti, avvengono nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, della legge n. 10 del 2020.
8. Dopo l'utilizzo, il corpo viene restituito in condizioni dignitose alla famiglia entro il termine di dodici mesi dalla data della consegna. Nel caso in cui la famiglia non richieda la restituzione del corpo al centro di riferimento, il centro medesimo provvede alla sepoltura ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, o alla cremazione, nel caso in cui il defunto abbia espresso una volontà in tal senso, ai sensi dell'articolo 79 del predetto decreto n. 285 del 1990, nonché delle norme regionali di attuazione della legge 30 marzo 2001, n. 130. In entrambi i casi, il responsabile del centro di riferimento inoltra al comune del luogo ove è avvenuto il decesso la relativa richiesta di trasporto del corpo.

ART. 4

(Raccordo con l'ordinamento dello stato civile)

1. L'ufficiale dello stato civile, acquisita la comunicazione di cui all'articolo 3, comma 3, differisce gli adempimenti relativi alle autorizzazioni all'inumazione, alla tumulazione e alla cremazione al termine dell'utilizzo del corpo, o dei suoi organi o tessuti.
2. Terminato l'utilizzo del corpo, per l'autorizzazione all'inumazione, alla tumulazione e alla cremazione si rinvia alle disposizioni previste dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, dall'articolo 79 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, nonché dalla legge 30 marzo 2001, n. 130 e dalle relative norme regionali di attuazione.



3. Qualora il corpo venga restituito alla famiglia o nel caso in cui il corpo non sia stato accolto da nessun centro di riferimento nelle ipotesi di cui all'articolo 2, comma 2, la relativa richiesta è avanzata dai congiunti del disponente all'ufficiale dello stato civile, nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale dello stato civile, nel caso di cremazione, del comune ove ha avuto luogo il decesso del disponente.
4. Nell'ipotesi in cui la famiglia non richieda la restituzione del corpo, il responsabile del centro di riferimento formula apposita istanza all'ufficiale dello stato civile, nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale di stato civile, nel caso di cremazione, del comune ove ha avuto luogo il decesso del disponente.

ART. 5

(Disciplina delle iniziative di informazione rivolta alle regioni e alle strutture sanitarie per dare massima diffusione all'informazione)

1. Le regioni e le ASL, anche attraverso il coinvolgimento dei centri di riferimento, adottano le iniziative di formazione e di comunicazione di cui all'articolo 2, comma 2, della legge n. 10 del 2020, tenendo conto delle seguenti indicazioni:
 - a) la formazione del personale medico e sanitario deve avvenire attraverso corsi di formazione che abbiano ad oggetto i contenuti della disciplina in tema di disposizioni del proprio corpo e, in particolare, le relative modalità di attuazione;
 - b) il materiale informativo deve contenere le indicazioni necessarie per la corretta informazione dei cittadini sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, con particolare riferimento alla manifestazione del consenso e alla nomina e revoca del fiduciario, e deve esserne data ampia diffusione sul territorio coinvolgendo le amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato.

ART. 6

(Protezione dei dati personali)

1. La disciplina relativa ai trattamenti di dati personali, di cui al presente regolamento, è adottata entro il termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo regolamento, con decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dell'acquisizione delle dichiarazioni di consenso dei disponenti alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 7

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



Relazione illustrativa

Il presente regolamento ha lo scopo di dare attuazione alle disposizioni contenute nella legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica". La suddetta legge ha stabilito norme dedicate all'impiego di cadaveri a scopo di studio, formazione e ricerca, introducendo la possibilità che il cittadino possa disporre in tal senso, in maniera libera e consapevole.

Il presente regolamento attuativo, previsto dall'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n.10, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lett. b) della legge 23 agosto 1988, n. 400, in particolare, ha lo scopo di: a) fissare le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica; b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti; c) prevedere le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396; d) dettare la disciplina delle iniziative che le Regioni e le Aziende sanitarie locali adottano per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge 10 febbraio 2020, n. 10 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini.

Ai fini della predisposizione del regolamento è stato costituito un gruppo di lavoro che ha visto coinvolti le istituzioni (Ministero della salute, Ministero dell'università e ricerca, Ministero dell'interno, Centro nazionale trapianti) ed esperti del settore, che hanno analizzato le principali problematiche connesse alla conservazione dei corpi e al loro impiego, definendo anche le modalità di raccordo tra gli operatori interessati dal processo, trattandosi di una procedura che vede coinvolte strutture sanitarie e uffici di stato civile.

Lo schema di regolamento si compone di 7 articoli:

- Art. 1 (*Oggetto*)
- Art. 2 (*Cause di esclusione dell'utilizzo*)
- Art. 3 (*Modalità di richiesta, trasporto e tempi di conservazione e utilizzo dei corpi*)
- Art. 4 (*Raccordo con l'ordinamento dello stato civile*)
- Art. 5 (*Disciplina delle iniziative di informazione rivolta alle regioni e alle strutture sanitarie per dare massima diffusione all'informazione*)
- Art. 6 (*Protezione dei dati personali*)
- Art. 7 (*Clausola di invarianza finanziaria*)

L'articolo 1 (*Oggetto*) specifica i diversi aspetti dell'attività volta all'utilizzazione dei corpi che sono disciplinati dal regolamento attuativo. Inoltre, il medesimo articolo esclude dall'ambito di applicazione del regolamento le attività di prelievo e trapianto



degli organi e dei tessuti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, che sono garantite con priorità temporale rispetto a quelle discendenti dall'atto di disposizione di cui alla legge n. 10 del 2020, ferma restando la verifica della volontà alla donazione per trapianto terapeutico nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) o testimoniata dai familiari aventi diritto dopo il decesso.

L'articolo 2 (Cause di esclusione dell'utilizzo) stabilisce le condizioni e le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi ai fini di studio, di ricerca e formazione per garantire sia la tutela della salute degli operatori del settore, sia la salvaguardia delle attività giudiziarie qualora vi sia una morte violenta o un sospetto di reato o nel caso di corpi sottoposti ad autopsia giudiziaria o di individui suicidi, ovvero nel caso di decesso avvenuto all'estero.

L'articolo 3 (Modalità di richiesta, trasporto e tempi di conservazione e utilizzo dei corpi) disciplina le modalità di richiesta, trasporto, accettazione, conservazione, utilizzo e restituzione del corpo, al fine di rendere la procedura standardizzata per tutti i centri di riferimento.

L'articolo 4 (Raccordo con l'ordinamento dello stato civile) disciplina le procedure di inumazione, tumulazione e cremazione per i corpi utilizzati a scopo di studio, formazione e ricerca scientifica, coordinandola con la normativa in materia di ordinamento dello stato civile.

L'articolo 5 (Disciplina delle iniziative di informazione rivolta alle regioni e alle strutture sanitarie per dare massima diffusione all'informazione) contiene delle indicazioni per le Regioni e le Aziende sanitarie locali per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge 10 febbraio 2020, n. 10 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini. In particolare, stabilisce che la formazione del personale medico e sanitario deve avvenire mediante corsi di formazione che trattino i contenuti della disciplina in tema di disposizione del proprio corpo; inoltre, è previsto che il materiale informativo per i cittadini deve contenere tutte le informazioni sull'uso del corpo e dei tessuti *post mortem*, con particolare riguardo alla manifestazione del consenso e alla nomina e revoca del fiduciario.

L'articolo 6 (Protezione dei dati personali) riguarda la disciplina relativa al trattamento dei dati personali, da adottarsi entro il termine di 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento con decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dell'acquisizione delle dichiarazioni di consenso dei disponenti alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 7 (Clausola di invarianza finanziaria) prevede che all'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



Lo schema regolamento è stato inviato per l'acquisizione dei rispettivi pareri sia al Garante per la protezione dei dati personali, che con nota del 23 novembre 2021 ha rinviato le proprie valutazioni di competenza all'adozione al decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dell'acquisizione delle dichiarazioni di consenso dei disponenti alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sia al Consiglio superiore di sanità, che si è espresso nella seduta dell'11 gennaio 2022, ritenendo che dovessero considerarsi le infezioni nosocomiali come causa di esclusione all'utilizzo dei corpi solo nel caso in cui "*l'infezione costituisca causa esclusiva o prevalente del decesso*". Di conseguenza, questa amministrazione ha provveduto ad adeguare lo schema di regolamento al parere del Consiglio superiore di sanità, modificando l'articolo 2, comma 1, lettera a) nel senso indicato dal predetto consesso.

Al riguardo, però, il Gruppo di lavoro, a seguito di ulteriore approfondimento, ha ritenuto opportuno utilizzare invece che la definizione di "infezioni nosocomiali", quella più attuale di "infezioni correlate all'assistenza", in quanto originariamente le infezioni associate al ricovero in ospedale venivano definite "infezioni nosocomiali", ma a partire dagli anni'90, con l'espandersi di luoghi di cura extra-ospedalieri, il concetto è stato ampliato riferendolo all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.



Relazione tecnica

Il regolamento in esame ha lo scopo di dare attuazione alle disposizioni contenute nella legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica". Come noto, la legge ha disciplinato l'impiego di cadaveri a scopo di studio, formazione e ricerca, introducendo la possibilità per il cittadino di disporre in tal senso, in maniera libera e consapevole.

Ciò premesso, il regolamento attuativo previsto dall'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lett. b) della legge 23 agosto 1988, n. 400, in particolare, ha lo scopo di: a) fissare le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica; b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti; c) prevedere le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396; d) dettare la disciplina delle iniziative che le Regioni e le Aziende sanitarie locali adottano per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge 10 febbraio 2020, n. 10 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini. Si osserva che, come disposto dall'articolo 7 del regolamento, dall'attuazione dello stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nel senso che vi si provvede nell'ambito delle risorse strumentali, finanziarie e umane disponibili a legislazione vigente.

Si fa presente inoltre che, ai fini dell'emanazione dei decreti attuativi previsti dalla citata legge n. 10 del 2020, agli articoli 4, 5 e 8, è stato istituito presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute un Gruppo di lavoro, che ha coinvolto le diverse direzioni generali di questo Dicastero competenti in merito: la Direzione generale della prevenzione sanitaria, la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica e la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali. Al predetto Gruppo di lavoro, inoltre, partecipano rappresentanti istituzionali del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero dell'interno nonché esperti in materia.

Ritornando ai profili di carattere finanziario, di interesse ai fini della presente relazione, si segnala che il legislatore per garantire la neutralità finanziaria del regolamento in esame, è intervenuto mediante la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), per corredare di specifico e adeguato finanziamento la citata legge n. 10 del 2020 – che all'atto dell'adozione ne era sprovvista (cfr art. 9) - con la specifica disposizione di cui all'articolo 1, comma 499, che dispone: "*Per le finalità di cui alla legge 10 febbraio 2020, n. 10, è autorizzata la spesa di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.*".



Nel rispetto dell'assetto normativo descritto, è di tutta evidenza, che il finanziamento intervenuto, ha lo scopo di finanziare le iniziative propedeutiche necessarie per l'avvio delle attività di cui alla legge n. 10 del 2020 – in tal senso soccorre il finanziamento previsto esclusivamente per gli anni 2021, 2022 e 2023 – consentendo la successiva fase a regime, neutra dal punto di vista finanziario.

Emerge, pertanto, che il quadro normativo e finanziario descritto consente- come peraltro prescritto dal citato articolo 7 dello schema- che lo stesso, a cui la legge rinvia gli aspetti applicativi sopra enucleati, possa essere attuato, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Svolte le superiori valutazioni e ferma restando la neutralità finanziaria dello schema di regolamento in questione, solo ai fini di una completa conoscenza dei profili finanziari della legge n. 10, di cui alla provvista della legge di bilancio n. 178, si osserva quanto segue.

Lo stanziamento relativo alle menzionate risorse è stato effettuato sul capitolo n. 2300 "Training e simulazione per le finalità di cui alla legge 10/2/2020, n. 10" allocato nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ed istituito presso la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità.

Inoltre, ai sensi del comma 501 dell'articolo 1 della citata legge di bilancio, è stato disposto che il Ministro della salute, con proprio decreto, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della citata legge di bilancio, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse di cui al comma 499 anche al fine di individuare le specifiche attività oggetto di finanziamento.

Pertanto, il Gruppo di lavoro di cui sopra, al fine di dare attuazione alla legge in questione anche con riguardo alla ripartizione delle risorse, ha proceduto *in primis* all'individuazione dei Centri di riferimento, sulla base del possesso di requisiti stabiliti dal Gruppo di lavoro medesimo e con il coinvolgimento delle Regioni. I Centri di riferimento sono stati quindi formalmente individuati con decreto del Sottosegretario di Stato del 28 agosto 2021, adottato ai sensi del comma 500 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020 n. 178.

Successivamente, nelle more dell'adozione del regolamento in questione, il Gruppo di lavoro ha stabilito i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse e ha individuato le specifiche attività oggetto di finanziamento.

Nel merito, si fa presente che la ripartizione delle risorse ha tenuto conto della finalità per cui è stato previsto il relativo stanziamento di bilancio, ovvero quella di permettere che il sistema delineato dalla legge n. 10 del 2020 potesse venire a compimento attraverso il reperimento e la messa in opera di tutti gli strumenti tecnici e operativi necessari per il suo funzionamento.

Pertanto, per l'anno 2021, la maggior parte dei fondi sono stati stanziati nella somma di euro 3.146.876,86, pari alla quantificazione elaborata dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, per l'istituzione del servizio informativo dedicato alla raccolta delle dichiarazioni di consenso e all'implementazione dei flussi esistenti operativi per le DAT (Disposizioni anticipate di trattamento), nonché di alcuni ulteriori costi infrastrutturali e connessi alla gestione certificati, come da progetto dei fabbisogni elaborato dalla predetta Direzione generale.



Difatti, la raccolta delle dichiarazioni di volontà dei disponenti costituisce il *prius* imprescindibile per le successive attività di studio, formazione e ricerca da parte dei Centri di riferimento. La restante parte delle risorse è stata attribuita nella somma di euro 853.123,14 ai Centri di riferimento individuati, divisa in una quota identica destinata a ciascuno di essi, consistente in euro 77.556,64, per la messa punto delle loro strutture operative.

Per gli anni 2022 e 2023 le risorse stanziare sono state così suddivise: € 2.952.796,14 per l'implementazione delle attività dei Centri di riferimento; € 547.203,86 per il mantenimento del flusso dei dati telematici dalle aziende sanitarie alla banca dati istituita presso questo Ministero; € 500.000 per la campagna di informazione e per la realizzazione dei progetti di comunicazione istituzionale di cui alla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali di questo Ministero.

Le risorse stanziare, ripartite per gli anni 2021, 2022 e 2023 come sopra descritto, sono dunque destinate per le attività iniziali -necessarie ad adeguare le strutture coinvolte e permettere l'espletamento dei compiti ad esse attribuite dalla legge n. 10 del 2020 e dal regolamento di attuazione- quali l'implementazione del sistema informativo, l'acquisizione della necessaria strumentazione da parte di Centri di riferimento, la predisposizione della campagna informativa. Tali attività, come previsto dall'articolo 9 della legge n. 10 del 2020, rientreranno poi pienamente tra quelle istituzionali, a regime, per tutti i soggetti che rientrano nell'ambito di attuazione della legge n. 10.

In particolare, per quanto riguarda nello specifico l'articolo 3 del regolamento, le attività di richiesta, trasporto, utilizzo, conservazione, e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, a regime verranno svolte senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, in quanto i Centri di riferimento utilizzeranno le risorse proprie destinate alla formazione o ai progetti di studio o ricerca.

Con riferimento all'articolo 5 dello schema di regolamento, si precisa che la formazione degli operatori è rimessa alle Regioni e alle ASL che a tale scopo utilizzeranno le risorse disponibili per la formazione del personale medico e sanitario già a disposizione a legislazione vigente. Anche per quanto attiene alle campagne informative, si osserva che esse rientrano in una funzione istituzionale che le Regioni e le ASL devono svolgere nei confronti dei cittadini con le risorse disponibili a legislazione vigente. Pertanto tali attività possono ritenersi assolte senza necessità di oneri aggiuntivi.

Si precisa, inoltre, che le risorse di cui all'articolo 1, comma 499, della legge n. 178/2020, come sopra riportato, sono state ripartite con decreto del Ministero della salute del 17 giugno 2021, registrato della Corte dei conti con provvedimento n. 2171 del 22 luglio 2021. Nella ripartizione, i fondi destinati alle funzioni di cui all'articolo 2, lettera b) della legge n. 10/2020 sono stati attribuiti alla competente Direzione generale del Ministero della salute, che nella fase iniziale (anni 2021, 2022 e 2023) provvederà a coinvolgere le Regioni per l'attuazione delle campagne informative ai cittadini.



Sulla base delle argomentazioni svolte, si conferma che l'attuazione delle disposizioni di cui allo schema di regolamento in esame, sarà garantita con le risorse finanziarie, umane e strumentali già a disposizione a legislazione vigente.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo** negativo

16/06/2022 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*

Biagio Mazzotta



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO - Schema di regolamento ai sensi dell'articolo 8, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: Ufficio Legislativo - Direzione generale della prevenzione sanitaria

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il presente regolamento ha lo scopo di dare attuazione alle disposizioni contenute nella legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica".

La legge fissa per la prima volta nel nostro ordinamento, in maniera sistematica, norme dedicate all'impiego di cadaveri a scopo di studio, ricerca e formazione, introducendo la possibilità che il cittadino possa disporre in tal senso, in maniera libera e consapevole.

Il presente decreto di natura regolamentare, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lett. b) della legge 23 agosto 1988, n. 400, in particolare, ha lo scopo di: (i) fissare le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, (ii) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti, (iii) prevedere le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396 e (iv) dettare la disciplina delle iniziative che le Regioni e le aziende sanitarie locali adottano per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge 10 febbraio 2020, n. 10 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini.

CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il regolamento si colloca all'interno di un percorso di riforma del sistema di impiego dei corpi e di parti di essi per ragioni di studio, formazione e di ricerca scientifica, superando il previgente sistema fondato sull'articolo 32 del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592. La legge 10 febbraio 2020 n. 10 e il regolamento attuativo ivi previsto all'articolo 8, hanno lo scopo di rendere effettivo l'impiego di corpi per finalità di studio, formazione e ricerca scientifica, fondandosi sul consenso del cittadino, ponendo in essere un sistema di garanzia della volontà espressa e della dignità della persona. Ai fini della predisposizione del regolamento è stato costituito un gruppo di lavoro che ha visto coinvolte le istituzioni ed esperti del settore, che ha analizzato le principali problematiche connesse alla conservazione dei corpi e al loro impiego, definendo anche le modalità di raccordo tra gli operatori interessati dal processo, trattandosi di una procedura che vede coinvolte strutture sanitarie e uffici di stato civile.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi generali

Obiettivo del presente regolamento è quello di dare attuazione all'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 20, e più in generale di rendere effettivo un sistema di conservazione e di impiego dei corpi per scopi di studio, formazione e ricerca scientifica, improntato al rispetto del principio del consenso e dell'autodeterminazione del singolo nonché al rispetto della dignità della persona.

Gli obiettivi specifici

Sono obiettivi specifici del regolamento quelli di:

- (i) fissare le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica;
- (ii) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti;
- (iii) prevedere le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;
- (iv) dettare la disciplina delle iniziative che le Regioni e le aziende sanitarie locali adottano per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge 10 febbraio 2020, n. 10 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Indicatori:

- capacità di raggiungere la popolazione generale attraverso adeguate campagne di informazione e comunicazione
- numero di corpi gestiti dai Centri di riferimento nell'anno solare
- studenti, specializzandi e specialisti raggiunti dalle attività di formazione e ricerca poste in essere dai centri di riferimento.

Per quanto riguarda i valori di riferimento, essi andranno definiti sulla base dell'esperienza derivante dall'applicazione della nuova normativa.

1. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'opzione di non intervento non è stata valutata in quanto non avrebbe consentito la possibilità di definire gli aspetti di carattere tecnico procedurale necessari per l'attuazione della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

Non esistono, pertanto, opzioni alternative al presente intervento normativo, attesa la necessità di stabilire quanto indicato all'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Tenuto conto che il provvedimento rappresenta l'unica opzione possibile essendo lo stesso individuato dalla legge di riferimento, si precisa che non sono rilevabili impatti di ordine economico per le varie categorie di destinatari interessati.

Si rileva invece, un possibile impatto sociale essendo il regolamento attuativo di una legge che, come si è detto, riforma il sistema di impiego dei corpi per scopi di studio, formazione e ricerca scientifica, fondandolo sul principio del consenso dell'avente diritto.

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI

Non sono stati rilevati effetti del provvedimento sul sistema delle PMI

B. Effetti sulla concorrenza

Non sono stati rilevati effetti del provvedimento sulla concorrenza

C. Oneri informativi

Non sono stati rilevati oneri informativi

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Non sussistono livelli minimi di regolazione europea

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Premesso che lo strumento regolatorio è espressamente previsto dalla norma primaria, esso è altresì appropriato rispetto agli obiettivi da realizzare, ovvero la definizione del procedimento per l'utilizzazione dei corpi da parte dei centri di riferimento.

5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Sono responsabili per l'attuazione:

- Il Ministero della salute con riferimento alla definizione e implementazione del sistema informativo di raccolta delle disposizioni di volontà, alla definizione e al mantenimento dell'elenco dei centri di riferimento, all'individuazione dei centri di riferimento.
- Le Regioni e le Province autonome con riferimento alla raccolta delle disposizioni di volontà da parte delle Asl.

- Centri di riferimento per quanto riguarda l'attività di utilizzo dei corpi a fini di studio, ricerca e formazione.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio compete al Ministero della salute che, attraverso l'analisi degli indicatori e l'attività ispettiva presso i Centri di riferimento valuta lo stato di attuazione della normativa.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Il regolamento è stato elaborato da un gruppo di lavoro che ha visto coinvolti rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero dell'interno, del Ministero della salute, del Centro nazionale trapianti, nonché esperti del settore (medici che già svolgono attività di utilizzo dei corpi presso strutture sanitarie), in modo da poter fare emergere le principali problematiche da affrontare e risolverle attraverso l'apporto sinergico dei soggetti coinvolti.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Il percorso per la stesura dello schema di regolamento ha coinvolto, attraverso l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro, l'ufficio competente della Direzione generale della prevenzione sanitaria, l'Ufficio legislativo, la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero dell'interno, il Centro Nazionale Trapianti ed esperti del settore.

Tra novembre 2020 e ottobre 2021 si sono tenute regolari riunioni del gruppo di lavoro, che ha trattato i seguenti aspetti:

- ricognizione presso le regioni di strutture deputate alla conservazione dei corpi e allo studio, formazione e ricerca scientifica;
- individuazione di requisiti minimi strutturali per i centri di riferimento;
- analisi delle cause di esclusione;
- definizione delle procedure di raccordo con le Asl e con gli uffici di stato civile;
- definizione delle procedure di riconsegna del corpo ai famigliari.

ANALISI TECNICO NORMATIVA

TITOLO: Schema di regolamento ai sensi dell'articolo 8, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: Ufficio legislativo - Direzione generale della prevenzione sanitaria.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

L'intervento normativo è stato previsto dalla legge 10 febbraio 2020, n. 10, al fine di dare attuazione a quanto stabilito dalla legge medesima per l'utilizzazione dei corpi dei defunti per finalità di formazione, studio e ricerca. Pertanto, si ritiene che il provvedimento sia coerente e consequenziale con il contenuto nel programma di Governo.

Con l'attuazione della legge in parola, in particolare, vengono fissate le modalità organizzative e operative finalizzate ad incrementare e incentivare lo sviluppo delle attività di ricerca, studio e formazione in ambito sanitario attraverso un più efficiente sistema di reperimento e conservazione di corpi destinati a tali scopi. Inoltre, con il provvedimento in esame, si rende effettiva la volontà del disponente circa la destinazione del proprio corpo all'utilizzo del medesimo per finalità di ricerca, studio e formazione, attraverso la necessaria previsione di una procedura che deve essere osservata dai privati e dalle istituzioni coinvolte (fiduciario, medico necroscopo, ASL, centri di riferimento, Ufficiali dello Stato civile).

Scopo del regolamento è, dunque, quello di prevedere una disciplina uniforme sul territorio nazionale per quanto riguarda la richiesta, il trasporto, l'utilizzo, la conservazione e la restituzione dei corpi da parte dei centri di riferimento, nonché di prevedere le ipotesi di esclusione dall'utilizzo per alcune categorie corpi, di operare il raccordo delle disposizioni ivi previste con l'ordinamento dello stato civile e di prevedere modalità e strumenti per implementare la conoscenza della legge n. 10 del 2020 tra gli operatori sanitari (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, esercenti le professioni sanitarie) e tra i cittadini.

Insieme all'individuazione di centri di riferimento, dotati di requisiti specifici e alla individuazione delle modalità di accertamento dell'esistenza di un atto di disposizione del corpo da parte del soggetto deceduto attraverso l'istituzione di un apposito *data base*, le

procedure per la conservazione, l'impiego dei corpi e per il raccordo tra tutte le istituzioni coinvolte, allineano il settore della ricerca e della formazione italiano ai sistemi degli altri paesi europei, con un significativo innalzamento, rispetto all'attuale, delle garanzie dei diritti individuali dei cittadini che abbiano disposto in tal senso e della sicurezza e tracciabilità dei percorsi di ricerca, studio e formazione.

Il provvedimento inoltre, interviene, come sopra indicato, prevedendo anche azioni di sensibilizzazione per i cittadini e formazione per tutti gli operatori sanitari. Anche sotto questo profilo, il provvedimento in esame dà piena attuazione alle misure volte a promuovere e, al contempo, tutelare il diritto dei cittadini di determinarsi in maniera consapevole ed informata.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

La legge 10 febbraio 2020, n. 10 ha regolamentato per la prima volta in modo completo ed esauriente la materia dell'utilizzazione dei corpi per fini di studio, formazione e ricerca, prevedendo 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 dalla legge medesima.

Con la citata legge, 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.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

Le norme proposte sono state coordinate con le norme che regolano il trapianto d'organi, stabilendo che le attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91 sono garantite con priorità temporale, ferma restando la verifica della volontà alla donazione per trapianto terapeutico nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) o testimoniata dai famigliari aventi diritto dopo il decesso.

Inoltre è stato previsto il raccordo con le norme che regolano l'ordinamento dello stato civile per quanto riguarda il differimento degli adempimenti relativi alle autorizzazioni all'inumazione, alla tumulazione e alla cremazione, al termine dell'utilizzo del corpo, o dei suoi organi o tessuti.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali, anzi costituisce un precipitato, a livello ordinario, del disposto di cui agli articoli 2 Cost., che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità e dell'articolo 13 Cost., che proclama l'inviolabilità della libertà personale, nella quale è ricompresa la sfera di applicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo.

5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente, ed è, pertanto, prevista l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Lo schema di decreto del Presidente della Repubblica in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non risultano disposizioni o proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento regolatorio proposto.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.*

Non pendono giudizi di costituzionalità aventi ad oggetto il medesimo progetto dell'intervento regolatorio proposto

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Non si rilevano profili di incompatibilità con l'ordinamento comunitario.

2) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sussistono procedure di infrazione da parte della Commissione europea su medesimo o analogo oggetto.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

4) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto. Si sottolinea altresì, che sono rispettati i principi dell'ordinamento comunitario.

5) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

6) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.*

Non si è a conoscenza delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Con questo provvedimento non si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Non vi sono effetti abrogativi nel provvedimento.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie rispetto alla normativa vigente, eccettuato il differimento degli adempimenti relativi alle autorizzazioni all'inumazione, alla tumulazione e alla cremazione, previsti dall'ordinamento dello stato civile, al termine dell'utilizzo del corpo, o dei suoi organi o tessuti.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non ci sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

È necessaria l'adozione del decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dell'acquisizione delle dichiarazioni di consenso dei disponenti alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, per predisporla all'accoglimento delle predette dichiarazioni trasmesse dalla ASL di appartenenza del disponente, nonché l'adozione del decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 500, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di individuazione delle modalità di svolgimento della formazione e della simulazione sui cadaveri.

- 8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazioni della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di Statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità di relativi costi.*

Non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale.



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ
SESSIONE LII

Seduta del 11 gennaio 2022

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ
SEZIONE III

Vista la nota inerente *L 10/20, STV.AS.FS. 0013 ex GS.0072 – Procedure donazione corpo post mortem*, predisposta dalla Direzione Generale della Prevenzione (DGPRES) con la quale la proponente sottoponeva alla Sezione III del Consiglio superiore di sanità (CSS) una bozza di Regolamento attuativo in materia di procedure di donazione del corpo *post mortem*, redatto dal Gruppo di lavoro L.10/20 STV.AS.FS 0013 ex GS.0072, richiedendo che la Sezione esprimesse Parere per quanto concernente uno specifico punto del Regolamento proposto (articolo 2-comma 1 punto a), riferito alla opportunità/possibilità “di includere tra i criteri di esclusione le infezioni correlate alla assistenza (infezioni nosocomiali) solo nel caso che esse costituissero la causa del decesso”;

Vista la successiva nota, predisposta dalla stessa DGPRES, avente per oggetto *L 10/20, STV.AS.FS. 0013 ex GS.0072 – Procedure donazione corpo post mortem. Richiesta di valutazione del Regolamento attuativo aggiornato* con la quale la proponente specificava che la richiesta di parere non era unicamente riferita al tema delle infezioni nosocomiali, ma all’intero corpo del Regolamento così come pervenuto alla Sezione III, dopo le opportune modifiche, con riformulazione dell’articolo 6;

Vista la legge 10 febbraio 2020, n. 10 recante “*Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*” che demanda a un regolamento, da emanarsi entro tre mesi dall’entrata in vigore, la definizione delle norme attuative;

Premesso che, nella seduta del 14 dicembre 2009, la Sezione III del CSS, esprimeva parere favorevole in merito a un documento redatto dalla Vicepresidente di Sezione, dottoressa Alessandra De Palma, dal titolo “*Richiesta di utilizzo dei cadaveri a scopo di studio*”;

Ritenuto che, a causa della illuminata preveggenza del documento di cui sopra, da cui gli avvenimenti attuali hanno ricevuto fattivo impulso, sia opportuno citarne di seguito gli aspetti salienti:

- il documento, dettagliatamente articolato, aveva lo scopo di sollecitare gli organi ministeriali preposti a normare, d’intesa con il Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca (MIUR) le procedure di utilizzo di cadaveri umani appartenuti a soggetti che avessero espressa inequivoca volontà di “donare” il proprio corpo/cadavere, consentendone la utilizzazione con finalità di studio e di ricerca;

➤ detto documento si concludeva con l'auspicio che venisse "...promosso, diffuso e chiaramente regolamentato, anche nel nostro Paese, l'utilizzo dei cadaveri per scopi di ricerca, di formazione dei nuovi medici e specialisti e di aggiornamento professionale continuo dei chirurghi e degli altri specialisti e figure delle professioni sanitarie che ne abbisognino.

Rilevato che il Parere del CSS del 14 dicembre 2009, con il quale il documento veniva approvato, riteneva che uno specifico atto del Ministero della Salute, d'intesa con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), potesse individuare "... nelle Aziende Sanitarie dove insistono le Facoltà di Medicina e Chirurgia e nelle altre Strutture di didattica e ricerca, facenti parte delle reti formative regionali ad esse collegate o inserite nell'Albo di cui all'art.14, comma 9, del decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica n. 593 dell'8 agosto 2000, le sedi dove trasferire i cadaveri donati e svolgere le sopra descritte attività di formazione e ricerca"; il Parere si concludeva proponendo di "... rimandare a successive disposizioni regolamentari le definizioni delle specifiche procedure da seguire per la concreta implementazione nelle diverse realtà del Paese di tali disposizioni".

Tenuto conto che, in tempi successivi al Parere, il Ministero della Salute emanava un documento di regolamentazione delle procedure di utilizzo dei cadaveri, dettagliando le fattispecie in cui tale procedura poteva e/o doveva realizzarsi;

Valutata collegialmente e in modo approfondito, nella seduta consiliare del 12 12 2021, la bozza di Regolamento predisposta dalla DGPRE;

Sentito il Relatore prof. Massimo Ruge (Ordinario di Anatomia Patologica) che aveva precedentemente acquisito dal Consigliere prof. Domenico De Leo (Ordinario di Medicina Legale) la disponibilità a cooperare nella fase istruttoria e di redazione del parere in funzione di co-Relatore;

Ritenuto che sia immotivata la assoluta esclusione dal potenziale utilizzo di cadaveri appartenuti a soggetti deceduti per infezioni nosocomiali;

Convenuto che la esclusione debba essere unicamente condizionata dalla occorrenza che le infezioni nosocomiali causa di decesso possano costituire ipotetico rischio di salute per gli utilizzatori (secondo quanto già esplicitato/dettagliato nel Regolamento oggetto di Parere).

All'unanimità

ESPRIME

parere favorevole sui principi a cui il Regolamento è ispirato e sui criteri tecnici generali a cui è improntata la declinazione operativa del documento.

I Consiglieri, inoltre, unanimemente

AUSPICANO CHE

al fine di rendere concretamente praticabili i principi ispiratori della L.10/2020 (i.e.: promozione dell'encomiabile valore etico della donazione del proprio corpo *post-mortem* ai fini di studio, ricerca e didattica) successive norme approfondiscano ed esplicitino quanto di seguito raccomandato:

a. è *conditio sine qua non* che l'utilizzazione dei cadaveri non costituisca rischio per la salute per gli operatori che li manipolano e per gli utilizzatori (studenti di Medicina e delle professioni sanitarie, medici e professionisti sanitari). Tale premessa è inequivoca per quanto specificato all'articolo 2-comma 1 rispetto ai pazienti affetti in vita da HIV, HBV, HCV, Tubercolosi, sifilide, malattie da prioni, SARS-COV-2, accertati o

probabili, sospetti o confermati, indipendentemente dalla *causa mortis*. Il Regolamento, ispirandosi a criteri di massima prudenza, esclude inoltre (articolo 2-comma 2) la utilizzazione di cadaveri affetti da “particolari patologie in grado di esporre a grave rischio la salute degli operatori”;

- b. si ritiene opportuno che dettagliate norme operative precisino gli eventuali limiti della potenziale esclusione dalla utilizzazione di corpi affetti da infezioni contratte in regime di ricovero. La elevata incidenza di infezioni nosocomiali (>6/100 ricoverati), infatti, potrebbe immotivatamente escludere dalla donazione cadaveri potenzialmente disponibili. A tal fine, si ritiene opportuno esplicitare che cadaveri affetti da infezioni nosocomiali possano essere esclusi dalla utilizzazione esclusivamente nei casi in cui *l'infezione costituisca causa esclusiva o prevalente del decesso*. Tale principio è già potenzialmente incluso nell'attuale Regolamento (confronta articolo 2: punto a) del comma 1; punto c) comma 2), che stabilisce criteri di massima prudenza ai fini della prevenzione dei rischi derivanti da agenti trasmissibili (confronta articolo 2);
- c. quanto previsto al punto c) dell'articolo 1, per via analogica, sia esteso alle indagini autoptiche disposte ai sensi dell'art. 4 L. 24/2017, comma 4, in riforma del Regolamento di Polizia Mortuaria: All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «*2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia*»;
- d. si dà atto che l'articolo 6 sottende richiami a: i) inequivoca volontà (espressa in vita) del donatore di rendere disponibile il proprio cadavere; ii) protezione dei dati personali rispetto a tale decisione. Il riferimento al contesto normativo delle DAT-L. 219 (confronta presente regolamento) riguardante la espressione da parte del cittadino dei limiti espressi, oggi per il futuro, alla attuazione di specifici trattamenti terapeutici, è appropriata qualora si presupponga la disponibilità/operatività di una (unica) banca-dati che registri la espressione di ambedue le volontà (quella concernente i limiti ai trattamenti sanitari futuri e quella sulla disponibilità all'uso del proprio corpo *post-mortem*). In sede attuativa, sarebbe tuttavia opportuna la precisazione che le due volontà possano essere disgiunte, poiché concernenti discipline distinte e valori tutelanti inconciliabili in una unica visione (trattamenti in vita versus trattamenti *post-mortem*).

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

**f.to* Anna Prete

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE

**f.to* Massimo Ruge

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*



GPDP

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

**SERVIZIO AFFARI LEGISLATIVI
E ISTITUZIONALI**

Al Ministero della salute
Direzione generale della prevenzione sanitaria

Oggetto: richiesta di valutazione dello schema di regolamento attuativo in materia di procedure di donazione del corpo *post mortem* (l. 10 del 2020)

In relazione alla richiesta in oggetto, si ritiene utile focalizzare il parere del Garante sul decreto di cui all'articolo 6 dello schema di regolamento, che conterrà la disciplina relativa ai trattamenti di dati personali in materia, rinviando dunque a quel momento la pronuncia dell'Autorità.

Resta inteso che, sino alla data di emanazione definitiva del decreto di cui al citato articolo 6, i trattamenti che dovranno essere oggetto di disciplina non potranno avere inizio, proprio in ragione dell'assenza di condizioni, limiti e garanzie adeguate per il loro svolgimento.

Restando a disposizione per ogni eventuale approfondimento, si porgono i saluti più cordiali,

La dirigente
(Federica Resta)

REPUBBLICA ITALIANA
MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Piazza Venezia, 11 - 00187 Roma

Tel. +39 06 69677.1

sali@gdpd.it

www.gdpd.it



Ministero dell'Università e della Ricerca

Al MINISTERO DELLA SALUTE
Ufficio Legislativo
leg@postacert.sanita.it

e p.c. MINISTERO DELL'INTERNO
Ufficio Legislativo
affarilegislativi.prot@pec.interno.it

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento Affari Giuridici e legislativi
Palazzo Chigi
dagl.preconsiglio@pec.governo.it

Ufficio di Gabinetto
Sede
mur.gabinetto@postacert.istruzione.it

Oggetto: Schema di regolamento ai sensi dell'articolo 8, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"

Rif. nota 1782 - P - 16/03/2022

Con la presente si riscontra la nota in oggetto ed in relazione allo schema di decreto del Presidente della Repubblica in parola si esprime il formale concerto di questa Amministrazione. Si coglie l'occasione, tuttavia, per segnalare l'opportunità della modifica dell'articolo 4, comma 4 eliminando le parole "*nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale di stato civile, nel caso di cremazione,*" al fine di raccordare il testo della disposizione con le modifiche apportate all'articolo 3, comma 8 per cui in caso di mancata richiesta di restituzione del corpo da parte della famiglia, il centro di riferimento procederà alla sepoltura escludendo che lo stesso possa alternativamente procedere alla cremazione.

d'ordine del Ministro

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

Giuseppe Cerrone



Firmato digitalmente da
CERRONE GIUSEPPE
C=IT
O=MINISTERO ISTRUZIONE
UNIVERSITA' E RICERCA



Ministero dell'Interno

UFFICIO AFFARI LEGISLATIVI E RELAZIONI PARLAMENTARI

Fasc. n. 22/A2022-000154

Roma, data del protocollo

AL MINISTERO DELLA SALUTE

- Ufficio legislativo

(Rif. Prot. n.0001782-P-del 16/03/2022)

e, p.c.

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

- Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi

AL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

- Ufficio legislativo

Oggetto: Schema di decreto del Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 8 della 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".

Si fa riferimento alla nota sopradistinta, con la quale è stato trasmesso, ai fini dell'acquisizione del concerto, lo schema di decreto in oggetto.

Preliminarmente, in merito alla comunicazione del Ministero dell'università e della ricerca prot. 335 del 17 marzo u.s. con la quale – nell'esprimere il concerto sullo schema del provvedimento in questione – è stata segnalata l'opportunità di modificare l'art. 4, comma 4, eliminando le parole "nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale di stato civile, nel caso di cremazione", si rappresenta che detta proposta - attinente peraltro alla materia dello stato civile, di competenza di questa Amministrazione - non si ritiene condivisibile.

Tuttavia, qualora si intendesse corrispondere all'esigenza di raccordo segnalata da quel Dicastero, si propone una modifica dell'art. 3, comma 8, nella parte in cui non prevede espressamente, qualora dopo l'utilizzo la famiglia non richieda la restituzione del corpo, l'ipotesi della cremazione, inserendo, dopo la parola "...decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285", le seguenti parole: "...o alla cremazione, nel caso in cui il defunto abbia espresso una volontà in tal senso, ai sensi dell'art. 79 del d.P.R. 10 settembre 1990, n. 285 nonché della legge 30 marzo 2001, n. 130".

Tanto premesso, si esprime, per quanto di competenza, il formale concerto sia sul testo trasmesso con la nota in riferimento sia sull'eventuale riformulazione del medesimo nei termini prospettati nella presente nota.

d'ordine del Ministro

IL VICEDIRETTORE DELL'UFFICIO

Franca Guessarian

Ufficio Affari Legislativi e Relazioni Parlamentari - Ufficio Protocollo - Prot. Uscita N.0007330 del 01/04/2022



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0010348-P-17/06/2022

I.3.b.m/2018/0



Al Cons. Saverio Lo Russo
Direttore dell'Ufficio III
Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza Stato-Regioni
Dipartimento per gli Affari regionali e le
autonomie
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

All'Ufficio legislativo

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per affari giuridici e legislativi

OGGETTO: Schema di Regolamento ai sensi dell'articolo 8, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante *"Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica"*.

Si trasmette in allegato il documento in oggetto, da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella prima seduta utile, per sancire intesa ai sensi dell'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

IL CAPO DI GABINETTO
Tiziana Coccoluto