

PARTE PRIMA**LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI**

(Codice interno: 318765)

LEGGE REGIONALE 08 marzo 2016, n. 9

Promozione della comunicazione e formazione degli operatori in materia di donazione di organi e tessuti.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

promulga

la seguente legge regionale:

**Art. 1
Finalità.**

1. La Regione del Veneto promuove e sostiene la donazione degli organi e dei tessuti quale strumento di crescita sociale, culturale e di tutela della salute.
2. A tal fine, la presente legge, nel rispetto della vigente normativa nazionale in materia, prevede disposizioni per la formazione e l'informazione della collettività regionale e degli operatori comunali in materia di donazione di organi e tessuti.

**Art. 2
Principi e obiettivi.**

1. La Regione del Veneto assume come proprio obiettivo la formazione di una più ampia coscienza civile quale strumento essenziale di solidarietà umana e sociale e sostiene l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione ed in particolare dei giovani, alla donazione di organi e tessuti.
2. La Regione del Veneto promuove la formazione e l'informazione in tutto il territorio regionale attraverso il sostegno ai Comuni e alle associazioni riconosciute statutariamente operanti in materia di donazione di organi e tessuti, affinché vengano effettuate campagne di sensibilizzazione della cittadinanza, in particolare della popolazione scolastica, sul tema della donazione degli organi e dei tessuti.

**Art. 3
Disposizioni attuative.**

1. La Giunta regionale promuove iniziative, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, con ANCI Veneto, con Federsanità e con le associazioni riconosciute statutariamente operanti nella Regione Veneto in materia di donazione di organi e tessuti, al fine di garantire la massima diffusione ed una omogenea applicazione sul territorio regionale delle Linee Guida Ministeriali per la registrazione della dichiarazione di volontà sulla donazione degli organi e dei tessuti.

**Art. 4
Formazione del personale.**

1. La Giunta regionale promuove la formazione e l'aggiornamento degli operatori comunali per le procedure indicate all'articolo 3, mediante l'attivazione e il sostegno ai corsi finalizzati all'acquisizione di conoscenze tecnico-scientifiche, operative e giuridiche in materia.

2. La Regione del Veneto collabora con i comuni e contribuisce per le operazioni necessarie affinché i sistemi informativi comunali interagiscano con il Sistema Informativo Trapianti (SIT), promuovendo la partecipazione degli ufficiali dell'anagrafe a corsi di aggiornamento relativi all'utilizzo dei nuovi sistemi informativi che consentono di inserire la dichiarazione di volontà nel SIT.

Art. 5
Norma finanziaria.

1. Agli oneri di natura corrente derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in euro 100.000,00 per l'esercizio 2016, si fa fronte con le risorse allocate nella Missione 13 "Tutela della Salute" - Programma 01 "Servizio sanitario regionale-finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA" - Titolo 1 "Spese correnti", mediante contestuale riduzione di quelle afferenti il finanziamento della legge regionale 14 settembre 1994, n. 55 "Norme sull'assetto programmatorio, contabile, gestionale e di controllo delle unità locali socio sanitarie e delle aziende ospedaliere in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria", così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" del bilancio di previsione 2016-2018.

2. Per gli esercizi successivi si provvede nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati dalle rispettive leggi di bilancio, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 4 della legge regionale 29 novembre 2001, n. 39 "Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione".

Art. 6
Entrata in vigore.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successiva a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 8 marzo 2016

Luca Zaia

INDICE

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Principie obiettivi

Art. 3 - Disposizioni attuative

Art. 4 - Formazione del personale

Art. 5 - Norma finanziaria

Art. 6 - Entrata in vigore

Dati informativi concernenti la legge regionale 8 marzo 2016, n. 9

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati:

- 1 - Procedimento di formazione
- 2 - Relazione al Consiglio regionale
- 3 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 23 luglio 2015, dove ha acquisito il n. 34 del registro dei progetti di legge su iniziativa dei Consiglieri Finco, Ciambetti, Finozzi, Gidoni, Semenzato, Villanova, Possamai e Zorzato;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla Quinta Commissione consiliare;
- La Quinta Commissione consiliare ha espresso parere sul progetto di legge in data 17 dicembre 2015;
- Il Consiglio regionale, su relazione della Quinta Commissione consiliare, relatore il Presidente della stessa, consigliere Fabrizio Boron, e su relazione di minoranza della Quinta Commissione consiliare, relatore il consigliere Claudio Sinigaglia, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 2 marzo 2016, n. 9.

2. Relazione al Consiglio regionale

Relazione della Quinta Commissione consiliare, relatore il Presidente della stessa, consigliere Fabrizio BORON, nel testo che segue:

“Signor Presidente, colleghi consiglieri,

la normativa nazionale vigente consente ad ogni persona in vita, che abbia capacità d’agire, di poter esprimersi a favore o contro la donazione dei propri organi e tessuti dopo la morte a scopo di trapianto.

Le modalità con cui ogni soggetto può manifestare il proprio consenso o diniego sono regolate dalla legge 91/1999 e dal successivo decreto del Ministero della Sanità dell’8 aprile 2000.

Attualmente le modalità per dichiarare il proprio consenso o diniego alla donazione degli organi sono le seguenti:

- 1) compilando e firmando la tessera regionale del donatore o le tessere delle Associazioni di donatori;
- 2) scrivendo su un foglio libero la propria volontà unitamente ai propri dati anagrafici e ricordando sempre di custodirlo con sé;
- 3) compilando il tesserino blu che il Ministero della Salute ha inviato a tutti i cittadini italiani nel 2000;
- 4) compilando e sottoscrivendo un modulo di Dichiarazione di volontà predisposto dal Ministero della Salute da richiedere presso la propria ASL;
- 5) firmando l’atto olografo dell’Associazione Italiana Donatori di Organi (AIDO).

L’articolo 4 della legge 91/1999 introduce anche il principio del silenzio assenso, secondo il quale tutti i cittadini sono tenuti ad effettuare la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione degli organi post mortem. Se tale dichiarazione di volontà non dovesse essere effettuata, il silenzio dovrà intendersi quale assenso alla donazione. Tale principio non è mai stato applicato e a tutt’oggi si procede al prelievo degli organi e tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte solo in caso di un assenso esplicito, manifestato dallo stesso in vita. Nel caso tale assenso non venisse manifestato, per procedere al prelievo degli organi e dei tessuti sarà necessario acquisire il consenso della famiglia del deceduto che dovrà, appunto, sottoscrivere la non opposizione o meno alla donazione.

Il decreto legge 30 dicembre 2009, n. 194 convertito in legge 26 febbraio 2010, n. 25 (cosiddetto “Milleproroghe”) stabilisce, poi, che la carta di identità possa contenere la dichiarazione di volontà o meno del cittadino a donare i propri organi.

Nel rispetto di tale normativa, l’articolo 2, prevede come obiettivo, una maggiore sensibilizzazione della cittadinanza alla donazione degli organi e tessuti fornendo indicazioni utili all’effettuazione della scelta sulla donazione.

A tale scopo, il progetto di legge in oggetto, infatti, prevede, all’articolo 3, la possibilità per la stessa Regione di erogare contributi a favore dei Comuni del territorio regionale o delle associazioni riconosciute statutariamente operanti in materia di donazione di organi e tessuti nel territorio regionale per la promozione di campagne volte all’informazione e sensibilizzazione in materia di donazione di organi e tessuti.

L’articolo 4 del presente progetto di legge prevede inoltre la realizzazione di corsi di formazione per gli operatori comunali. Tramite i suddetti corsi, agli operatori dell’ufficio anagrafe verranno illustrate sia tutte le nuove procedure per consentire al cittadino maggiorenne di esprimere il proprio consenso o diniego in materia di donazione di organi e tessuti in sede di rilascio o rinnovo del documento di identità e sia le procedure relative all’utilizzo dei software abilitati alla trasmissione al Sistema Informativo Trapianti (SIT) dell’assenso o diniego del cittadino maggiorenne e alla donazione degli organi e tessuti.

Va sottolineato che lo svolgimento dei corsi di formazione risulta rilevante alla luce del fatto che l’Ufficiale dell’anagrafe ha la necessità di incrementare le sue conoscenze riguardo alla materia della donazione degli organi e tessuti per poter prontamente rispondere alle giuste istanze di maggiori informazioni dei cittadini.

La realizzazione di tali corsi di formazione potrà svolgersi adeguatamente anche in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, che svolge funzioni simili anche nelle scuole.

Si prevede che la Giunta regionale, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, con ANCI Veneto, con Federsanità e con le associazioni riconosciute statutariamente operanti nella Regione Veneto in materia di donazione di organi e tessuti, promuova iniziative per garantire la massima diffusione e l'omogenea applicazione delle recenti Linee Guida Interministeriali (Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Interno del 29 luglio 2015) per la dichiarazione di volontà sulla donazione oggetto della presente legge.

Sotto il profilo della copertura finanziaria si prevede, per il biennio 2016-2017, la spesa di euro 30.000,00 per l'erogazione di contributi a favore dei Comuni del territorio regionale o delle associazioni riconosciute statutariamente operanti in materia di donazione di organi e tessuti per svolgere campagne di sensibilizzazione della cittadinanza sul tema della donazione degli organi e dei tessuti.

Sempre per gli anni 2016 e 2017 si prevede inoltre uno stanziamento di euro 70.000,00 per la promozione, la formazione e l'aggiornamento degli operatori comunali.

La Prima Commissione consiliare nella seduta del 9 dicembre 2015 ha esaminato il progetto di legge nel testo redatto dalla Quinta Commissione, esprimendo parere favorevole, riformulando contestualmente la norma finanziaria.

La Quinta Commissione consiliare nella seduta del 17 dicembre 2015 ha licenziato, a maggioranza il progetto di legge in oggetto. Hanno espresso voto favorevole: il Presidente Boron e i Consiglieri Brescacin, Barbisan F. e Villanova (Zaia Presidente), Gidoni, Barbisan R. e Semenzato (Liga Veneta – Lega Nord), Pigozzo (Partito Democratico), Bartelle e Berti (Movimento 5 Stelle), Barison (Forza Italia), Bassi (Lista Tosi per il Veneto), Ferrari (Alessandra Moretti Presidente) e Negro (Il Veneto del Fare – Flavio Tosi).

Ha espresso voto di astensione il consigliere Sinigaglia (Partito Democratico).".

Relazione di minoranza della Quinta Commissione consiliare, relatore il consigliere Claudio SINIGAGLIA, nel testo che segue:

“Signor Presidente, colleghi consiglieri,

con il progetto di legge n. 34 si è inteso avvalorare la donazione di organi e di tessuti che rappresenta un importante atto di solidarietà verso il prossimo, un segno di grande civiltà e di rispetto per la vita oltre che un'efficace terapia per alcune gravi malattie e spesso unica possibilità di guarigione per alcune patologie altrimenti non curabili.

Grazie al progresso della medicina e all'esperienza acquisita negli ultimi decenni, il trapianto consente al paziente ricevente di tornare ad una qualità di vita normale e a una buona aspettativa di vita.

In Italia si è raggiunto un ottimo livello di professionalità nell'ambito dei trapianti di organi in termini di interventi realizzati, qualità dei risultati e sicurezza delle procedure.

L'impianto organizzativo della rete trapiantologica disegnato dalla legge 1° aprile 1999, n. 91 affida al Sistema Informativo Trapianti (SIT) il compito di raccogliere le dichiarazioni di volontà dei cittadini in quanto strumento accessibile ai coordinamenti locali per la verifica in modalità sicura e in regime di H24 della dichiarazione di volontà di ogni potenziale donatore.

Le procedure predisposte per l'inserimento delle dichiarazioni di volontà nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) dal DM 8 aprile 2000 hanno consentito però la registrazione solo di un milione e trecentotrentamila circa espressioni di volontà. La registrazione della volontà alla donazione di organi e tessuti nel Sistema Informativo Trapianti rappresenta uno strumento di garanzia e tutela della libera scelta di ogni cittadino maggiorenne ed è una delle modalità previste dalla Legge n. 91/1999 a cui si aggiungono quelle stabilite dal DM 8 aprile 2000 e dal DM 11 marzo 2008. Ciononostante, la criticità principale resta la disponibilità degli organi utilizzabili per il trapianto.

L'articolo 3, comma 3, Regio Decreto 18 giugno 1931, n. 773 così come modificato dall'articolo 3, comma 8-bis, D.L. 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla L. 26 febbraio 2010, n. 25 e dall'articolo 43, comma 1, del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98 dispone che “la carta d'identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare gli organi in caso di morte. I comuni trasmettono i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi al Sistema Informativo Trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91”. La carta d'identità è un documento di riconoscimento strettamente personale dove sono contenuti i dati anagrafici e altri elementi utili ad identificare la persona a cui tale documento si riferisce e che tutti i cittadini sono tenuti ad avere.

La raccolta e l'inserimento delle dichiarazioni di volontà alla donazione degli organi e tessuti al momento del rilascio o rinnovo del documento di identità rappresenta un'opportunità per aumentare il numero delle dichiarazioni e, pertanto, incrementare in modo graduale il bacino dei soggetti potenzialmente donatori.

Recentemente il Garante della Privacy si è espresso favorevolmente in merito alla possibilità di inserire sulla carta di identità il consenso o il diniego alla donazione di organi o di tessuti in caso di morte, la cui disciplina è contenuta nello schema di Linee Guida predisposte dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Interno.

Ogni cittadino ha quindi la facoltà di esprimere la propria scelta sulla carta di identità al momento della richiesta o del rinnovo del documento presso il comune di residenza. La dichiarazione sarà poi registrata dall'ufficiale dell'anagrafe e inviata alla banca dati unica del Sistema Informativo Trapianti (SIT), consultata 24 ore su 24 dai centri per i trapianti. Per modificare la propria volontà il cittadino potrà recarsi, in ogni momento, presso le Aziende ospedaliere, le Ulss, gli ambulatori dei medici di base, i Centri regionali per i trapianti o, in occasione del rinnovo della carta d'identità, presso i comuni.

Il cittadino, che deve aver compiuto la maggiore età, qualora desideri esprimere, all'atto del rilascio o rinnovo della carta d'identità, il consenso o diniego a donare organi e tessuti, dovrà formalizzare tale volontà presso il competente ufficio comunale, sottoscrivendo la relativa dichiarazione espressa nel modulo. Tale dichiarazione deve essere resa in doppia copia, in quanto una

copia sarà conservata agli atti di archivio, un'altra sarà consegnata al dichiarante come ricevuta e non deve necessariamente accompagnare la carta d'identità.

L'ufficiale d'anagrafe dovrà riportare l'informazione fornita dal cittadino all'interno del quadro dei dati utilizzati nella procedura per l'emissione o rinnovo della carta d'identità. Il dato così acquisito è inviato direttamente in modalità telematica al SIT unitamente ai dati anagrafici del dichiarante e agli estremi del documento d'identità al fine di consentire l'immediata consultazione del dato da parte dei Centri di coordinamento regionale dei trapianti. Solo su espressa richiesta del cittadino il dato può essere anche riportato sul documento di identificazione.

Nel caso in cui il cittadino intenda modificare la propria volontà registrata nel SIT, si dovrà recare presso la propria Ulss di appartenenza oppure – limitatamente al momento di rinnovo del documento d'identità – potrà farlo anche presso l'ufficio d'anagrafe del comune, ricompilando l'apposito modulo per la successiva trasmissione del dato al SIT.

In tal modo i Centri di coordinamento regionale dei trapianti hanno la certezza di poter consultare nel SIT sempre l'ultima volontà espressa dal cittadino. Ai fini della modifica della volontà resa restano valide tutte le altre modalità di dichiarazione previste dalla legge.

Data la delicatezza del tema della donazione di organi e tessuti e la rilevanza della scelta del singolo individuo per la possibilità di cura dei pazienti in lista di attesa per il trapianto, il progetto di legge in esame vuole supportare l'avvio di nuove modalità con una campagna informativa diretta ai cittadini e in modo particolare alla popolazione scolastica, attivando le associazioni e i comuni.

Inoltre, il Centro Nazionale Trapianti, in collaborazione con i Centri regionali per i trapianti e le associazioni di settore cureranno la formazione degli operatori dell'ufficio anagrafe con incontri formativi, supportati da appositi materiali didattici. Per i motivi sopra riportati esprimiamo con convinzione un voto favorevole al progetto di legge.”.

3. Struttura di riferimento

Area sanità e sociale