

DANIMARCA

Legge n. 402 del 13 giugno 1990 sull'esame dei cadaveri, le autopsie, il trapianto, etc. (*Lovtidende*, 1990, 14 giugno 1990, n. 63, pp. 1331-1334).

I capitoli 1 e 4 stabiliscono quanto segue:

Capitolo 1

Determinazione della morte

1. La morte di una persona è accertata qualora:
 1. sia irreversibilmente cessata l'attività respiratoria e cardiaca;
 2. sia irreversibilmente cessata ogni attività cerebrale.
2. Il Consiglio Nazionale di Sanità detterà disposizioni sugli esami da effettuare ai fini dell'accertamento della morte ai sensi della sottosezione 2 della sezione 1."

(...Omissis...)

Capitolo 4

Trapianti

Trapianti da persone viventi

13. (1) I tessuti e gli altri materiali di origine biologica possono essere prelevati da una persona in vita con le finalità di ripristinare la salute o di curare un danno fisico in altra persona, purché il donatore abbia espresso il suo consenso per iscritto.

(2) Tale consenso può essere espresso da qualsiasi persona che abbia più di 18 anni di età. Qualora sussistano specifiche ragioni, l'intervento può essere effettuato su una persona minore di 18 anni con il suo consenso e purché tale consenso abbia ricevuto l'approvazione delle persone che esercitano la potestà genitoriale.

(3) Prima di dare il suo consenso, la persona interessata deve essere doverosamente informata da un medico in merito alla natura dell'intervento, alle sue conseguenze ed ai rischi. Il medico deve assicurarsi che la persona abbia compreso chiaramente il significato delle informazioni che ha ricevuto.

(4) L'intervento può essere eseguito soltanto se, in considerazione della sua natura e dello stato di salute della persona che ha dato il consenso, non comporti immediati danni a tale persona.

Trapianti da persone decedute

14. (1) I tessuti e gli altri materiali di origine biologica possono essere prelevati da una persona che è morta in ospedale o in un'altra istituzione sanitaria, o che è morta al suo arrivo in una di tali strutture, in accordo con le sottosezioni 2 e 4, con la finalità di essere utilizzati per il trattamento di una malattia o la cura di un danno fisico di un'altra persona.

(2) L'intervento può essere eseguito soltanto se la persona deceduta, dopo aver raggiunto i 18 anni di età, abbia testimoniato per iscritto che questa era la sua volontà. L'intervento può essere eseguito altresì se la persona si sia espressa oralmente in favore del prelievo.

(3) Oltre che nelle circostanze di cui alla sottosezione 2, un prelievo può essere effettuato solo se la persona deceduta non abbia mai espresso la sua contrarietà, e i suoi più stretti parenti abbiano dato il loro consenso. Nel caso in cui la persona deceduta non abbia alcun parente, l'intervento non può essere effettuato.

(4) Se la persona deceduta ha meno di 18 anni il prelievo può essere effettuato solo se la persona che esercita l'autorità abbia consentito.

15. (1) Il prelievo di tessuti, etc., come specificato nelle sezioni 13 e 14, può essere effettuato solo da un medico che esercita in ospedale o in altra istituzione sanitaria autorizzata al prelievo dal Consiglio Nazionale di Sanità.

(2) Il prelievo di cui alla sezione 14 non può essere effettuato da un medico che abbia assistito la persona deceduta durante la sua ultima malattia, ovvero abbia accertato la morte di tale persona.

(3) Il prelievo di cui alla sezione 14 non può essere eseguito se il corpo della persona deceduta deve essere sottoposto ad esami legali o ad autopsia, a meno che tale prelievo non abbia rilievo sui risultati dell'autopsia.”

La sezione 16 del capitolo 5 (concernente altre disposizioni) dispone che gli interventi su cadavere non disciplinati dai capitoli 3 e 4 possono essere effettuati solo se la persona morta, dopo aver raggiunto i 18 anni di età, abbia confermato per iscritto che tale è la sua volontà, e sia stata accertata con scrupolo la cessazione irreversibile dell'attività respiratoria e cardiaca.

La sottosezione 3 della sezione 20 del capitolo 6 (disposizioni penali, entrata in vigore, etc.) dispone che qualsiasi persona che offre o riceve denaro o altre contropartite per il prelievo o il trapianto di tessuti o altri materiali biologici a fine terapeutico, come stabilito nelle sezioni 13 e 14, è soggetto ad una multa. Le stesse disposizioni si applicano a qualsiasi persona che consapevolmente collabora a tali transazioni.

Sezione IV

Trapianto

Capitolo 12

Trapianto da persone viventi e decedute

Trapianto da persone viventi

§ 52. I tessuti e gli altri materiali di origine biologica possono essere prelevati da una persona in vita con le finalità di ripristinare la salute o di curare un danno fisico in altra persona, purché il donatore abbia espresso il suo consenso per iscritto.

PC 2. Tale consenso può essere espresso da qualsiasi persona che abbia più di 18 anni di età. Qualora sussistano specifiche ragioni, l'intervento può essere effettuato su una persona minore di 18 anni con il suo consenso e purché tale consenso abbia ricevuto l'approvazione delle persone che esercitano la potestà parentale. Nel caso di una persona di età inferiore ai 15 anni, il consenso può essere dato dal titolare della responsabilità genitoriale quando ricorrono le condizioni di cui al paragrafo 3. Nel caso di una persona che non ha la capacità di acconsentire, il consenso può essere dato dal tutore se le condizioni di cui al paragrafo 3 vengono soddisfatte. Nei casi in cui un paziente abbia presentato una *procura per il futuro* che copre questioni personali, comprese le questioni sanitarie, il consenso di una persona priva della capacità di dare il proprio consenso può essere dato dalla *procura per il futuro*, nella misura in cui la *procura per il futuro* autorizza il procuratore a farlo nel futuro e le condizioni stabilite nel paragrafo 3 vengano soddisfatte. Tuttavia, non può essere dato il consenso per il prelievo di tessuto non recuperabile da una persona di età inferiore ai 18 anni o da una persona che non ha la capacità di acconsentire.

PC 3. I tessuti possono essere prelevati da una persona che ha meno di 15 anni o che non ha la capacità di acconsentire, solo se:

- 1) non c'è un donatore adatto che abbia la capacità di acconsentire;
- 2) il destinatario è un fratello, una sorella, un figlio, un genitore o, in casi speciali, un parente stretto del donatore;
- 3) la donazione crea la possibilità di salvare la vita del ricevente;
- 4) il potenziale donatore in questione non si oppone.

PC 4. Gli interventi su persone di età inferiore ai 18 anni e su persone che non possono dare il proprio consenso devono essere approvati dall'Agenzia Danese per la sicurezza del paziente prima che l'intervento abbia luogo.

PC 5. Prima di dare il suo consenso, la persona interessata deve essere doverosamente informata da un medico in merito alla natura dell'intervento, alle sue conseguenze ed ai rischi. Il medico deve assicurarsi che la persona abbia compreso chiaramente il significato delle informazioni che ha ricevuto.

PC 6. L'intervento può essere eseguito soltanto se, in considerazione della sua natura e dello stato di salute della persona che ha dato il consenso, non comporti immediati danni a tale persona.

Trapianto da persone decedute

§ 53. I tessuti e gli altri materiali di origine biologica possono essere prelevati da una persona che è morta in ospedale o in un'altra istituzione sanitaria, o che è morta al suo arrivo in una di tali strutture, in accordo con le sottosezioni 2 e 4, con la finalità di essere utilizzati per il trattamento di una malattia o la cura di un danno fisico di un'altra persona.

PC 2. L'intervento può essere eseguito soltanto se la persona deceduta, dopo aver raggiunto i 15 anni di età, abbia testimoniato per iscritto che questa era la sua volontà. Lo stesso vale se la persona si è dichiarata oralmente a favore di tale intervento. Fatto salvo il paragrafo 4, i parenti del defunto non possono opporsi all'intervento se il defunto lo ha comunicato per iscritto, a meno che il defunto abbia concordato che la decisione è subordinata all'accordo dei parenti.

PC 3. Tranne nei casi indicati al paragrafo 2, un prelievo può essere effettuato solo se la persona deceduta non abbia mai espresso la sua contrarietà, e i suoi più stretti parenti abbiano dato il loro consenso. Nel caso in cui la persona deceduta non abbia alcun parente, l'intervento non può essere effettuato.

PC 4. Se il defunto ha meno di 18 anni, l'intervento può essere effettuato solo se il titolare della responsabilità genitoriale ha acconsentito all'intervento.

Istruzioni ecc.

Consenso per il trapianto da persone decedute e per la ricerca connessa al trapianto (Guida alla sicurezza del paziente n. 10099 del 5/12 2019).

Modifiche legislative

1/7 2019 dalla Legge n. 1732 del 27/12 2018 (Modifica del limite di età per il consenso alla donazione di organi e alla ricerca sui trapianti di persone morte cerebralmente e all'autopsia di persone morte improvvisamente e inaspettatamente) § 1 [LF 110 2018-19].

§ 54. I tessuti ecc. possono essere rimossi solo in conformità con i § 52 e § 53 da medici impiegati in ospedali o istituzioni simili e approvati a tal fine dall'Agenzia Danese per la sicurezza del paziente.

PC 2. L'approvazione concessa ai sensi del paragrafo 1 può essere modificata, sospesa o revocata dall'Agenzia Danese per la sicurezza del paziente se le condizioni per l'approvazione non sono più soddisfatte.

PC 3. Gli interventi ai sensi degli articoli 53 e 54 non possono essere effettuati da un medico che abbia assistito la persona deceduta durante la sua ultima malattia, ovvero abbia accertato la morte di tale persona.

PC 4. Gli interventi di cui all'articolo § 53 non possono essere eseguiti se il corpo della persona deceduta deve essere sottoposto ad esami legali o ad autopsia, a meno che tale prelievo non abbia rilievo sui risultati dell'autopsia.

Modifiche legislative

1/1 2020 dalla Legge n. 1436 del 17/12 2019 (Rafforzare la sicurezza e la fiducia dei cittadini nella ricerca sanitaria nonché migliorare la situazione della ricerca sanitaria). § 2 [LF 35 2019-20].

§ 54a. La ricerca su una persona deceduta, nell'ambito del prelievo dei suoi organi ai sensi della sezione 53, può essere effettuata in conformità alle regole dei paragrafi da 2 a 4 solo se il progetto di ricerca sanitaria è destinato a migliorare i risultati del trapianto.

PC 2. La ricerca può essere effettuata se il defunto, dopo il compimento dei 15 anni, ha preso accordi scritti al riguardo. Lo stesso vale se la persona lo ha dichiarato oralmente. Fatto salvo il paragrafo 4, i parenti del defunto non possono opporsi alla ricerca sul defunto se quest'ultimo ha testimoniato per iscritto che questa era la sua volontà, a meno che il defunto abbia stipulato che la decisione è subordinata all'accordo dei parenti.

PC 3. Al di fuori dei casi di cui al paragrafo 2, un prelievo può essere effettuato solo se la persona deceduta non abbia mai espresso la sua contrarietà, e i suoi più stretti parenti abbiano dato il loro consenso. Nel caso in cui la persona deceduta non abbia alcun parente, l'intervento non può essere effettuato.

PC 4. Se il defunto ha meno di 18 anni, la ricerca sul defunto può essere effettuata solo se il titolare della responsabilità genitoriale ha acconsentito alla ricerca.

Modifiche legislative

1/7 2019 dalla Legge n. 1732 del 27/12 2018 (Modifica del limite di età per il consenso alla donazione di organi e alla ricerca sui trapianti di persone morte cerebralmente e all'autopsia di persone morte improvvisamente e inaspettatamente) § 1 [LF 110 2018-19].

§ 55. Gli interventi su una persona deceduta diversi da quelli di cui al presente capitolo possono essere effettuati solo se il defunto lo ha disposto per iscritto dopo aver raggiunto l'età di 18 anni.

PC 2. Tali interventi devono essere effettuati solo dopo la cessazione irreversibile dell'attività respiratoria e dell'attività cardiaca.

§ 56. Fatti i debiti cambiamenti, le disposizioni del presente capitolo si applicano ai bambini nati senza segni di vita dopo la fine della ventiduesima settimana di gravidanza (bambini nati morti).

PC 2. Le disposizioni del presente capitolo non si applicano al prelievo di sangue, all'asportazione di piccole parti di pelle o ad altre operazioni minori equiparate a queste.

Legge n. 151 del 28/02/2012

Legge sui requisiti di qualità e sicurezza per la manipolazione di organi umani per il trapianto.

Capitolo 1

§ 1. Lo scopo della legge è quello di stabilire requisiti di qualità e sicurezza per la manipolazione di organi umani per il trapianto, promuovendo così un alto livello di protezione della salute e facilitando lo scambio di organi con altri paesi.

§ 2. La legge si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi umani destinati al trapianto.

Paragrafo 2. Nel caso di organi utilizzati a scopo di ricerca, le disposizioni della legge si applicano se gli organi in questione sono anche destinati al trapianto nel corpo umano.

§ 3. Ai fini della presente legge:

- 1) Reazione avversa grave: una complicazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente dell'organo in qualsiasi fase del processo dalla donazione al trapianto che è fatale, pericolosa per la vita, invalidante, inabilitante, o che provoca, o prolunga, l'ospedalizzazione o la malattia.
- 2) Altra disposizione: la disposizione finale di un organo quando non è utilizzato per il trapianto.
- 3) Evento avverso grave: qualsiasi evento indesiderato in qualsiasi fase del processo dalla donazione al trapianto che può risultare nella trasmissione di malattie trasmissibili, morte, condizioni di pericolo di vita o di invalidità o incapacità del donatore o dei destinatari degli organi, o che scatena o prolunga l'ospedalizzazione o la malattia.
- 4) Donazione: donare gli organi per il trapianto.
- 5) Caratterizzazione del donatore: la raccolta di informazioni pertinenti sulle caratteristiche del donatore necessarie per valutare la sua idoneità come donatore, al fine di effettuare una valutazione approfondita dei rischi e ridurre al minimo i pericoli per il ricevente dell'organo e garantire un'assegnazione ottimale degli organi.
- 6) Caratterizzazione dell'organo: raccolta delle informazioni rilevanti sulle caratteristiche dell'organo necessarie per valutarne l'idoneità, per eseguire una valutazione approfondita dei rischi e per ridurre al minimo i pericoli per il ricevente dell'organo e garantire un'assegnazione ottimale dell'organo.
- 7) Organo: una parte differenziata del corpo umano, composta da diversi tessuti che mantengono la loro struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un alto grado di autonomia. Anche una parte di un organo è considerata un organo se è destinata ad essere utilizzata per lo stesso scopo dell'intero organo del corpo umano e la sua struttura e vascolarizzazione sono mantenute.
- 8) Conservazione: l'uso di sostanze chimiche, cambiamenti ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal momento del prelievo al trapianto.
- 9) Ricevente: una persona che riceve un organo tramite trapianto.
- 10) Tracciabilità: la capacità di localizzare e identificare l'organo in qualsiasi fase del processo dalla donazione al trapianto o altra disposizione, compresa la capacità di:

- a) identificare il donatore e il luogo di raccolta,
 - b) identificare il/i ricevente/i e il/i centro/i di trapianto;
 - c) localizzare e identificare tutte le informazioni pertinenti non personali su prodotti e materiali che entrano in contatto con il corpo interessato.
-
- 11) Trapianto: cercare di ripristinare alcune funzioni del corpo umano trasferendo un organo da un donatore a un ricevente.
 - 12) Centro di trapianto: una struttura sanitaria, un'équipe ospedaliera, un'unità ospedaliera o un'organizzazione coinvolta nel trapianto di organi umani e autorizzato a tal fine in conformità con le norme in vigore.
 - 13) Procurement: un processo attraverso il quale si ottengono gli organi donati.
 - 14) Organizzazione per il reperimento: un'istituzione sanitaria, un'équipe ospedaliera, un'unità ospedaliera, una persona o un'organizzazione che partecipa o coordina il reperimento di organi ed è autorizzato a farlo in conformità alle norme applicabili.

Capitolo 2

Qualità e sicurezza degli organi

§ 4. Il Consiglio Nazionale della Sanità stabilisce regole di qualità e sicurezza che coprono tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o altra disposizione. In particolare, il Consiglio Nazionale della Sanità stabilisce norme su:

- 1) requisiti per la valutazione del rischio e la selezione dei donatori di organi, compresi i requisiti per la caratterizzazione, i test e la valutazione del donatore e dell'organo,
- 2) requisiti per le procedure delle organizzazioni di reperimento degli organi, anche per ottenere il consenso e l'identificazione del donatore,
- 3) requisiti per la donazione da donatore vivente,
- 4) requisiti per i centri di trapianto sulle procedure pre-trapianto, compresa un'adeguata caratterizzazione del donatore e dell'organo, ecc.,
- 5) requisiti per le qualifiche professionali degli operatori sanitari,
- 6) i requisiti per garantire l'anonimato di tutte le informazioni raccolte in base ai regolamenti emessi ai sensi della presente legge a cui i terzi possono avere accesso,
- 7) i requisiti per il trasporto di organi per il trapianto, compresi l'imballaggio e l'etichettatura;
- 8) i requisiti per i materiali e le attrezzature di recupero, compreso il fatto che siano gestiti in conformità con la legislazione UE, internazionale e nazionale pertinente, e con gli standard e le linee guida sulla sterilizzazione dei dispositivi medici.

In casi eccezionali, il medico responsabile può autorizzare l'utilizzo di un organo per il trapianto, nonostante non siano state rispettate le disposizioni previste dall'articolo 4, n. 1. Questo è soggetto alla condizione che i benefici previsti per il destinatario, secondo un'analisi dei rischi e dei benefici nel caso specifico, comprese le emergenze che mettono in pericolo la vita, superino i rischi associati a un'informazione incompleta.

Capitolo 3

Scambio di organi

§ 6. L'autorità sanitaria danese conclude accordi sullo scambio di organi tra la Danimarca e gli altri Stati membri dell'UE e del SEE e con paesi terzi.

Paragrafo 2. Il Consiglio Nazionale della Sanità stabilisce le regole per la comunicazione e la trasmissione delle informazioni relative allo scambio di organi.

Capitolo 4

Tracciabilità

I centri di trapianto e le organizzazioni di reperimento utilizzano un sistema di identificazione del donatore in modo che tutti gli organi reperiti, assegnati e trapiantati possano essere tracciati dal donatore al ricevente e viceversa. Il Consiglio Nazionale della Sanità stabilisce delle regole a tal fine.

Paragrafo 2. I centri di trapianto e le organizzazioni di reperimento conservano tutte le informazioni necessarie a garantire la tracciabilità in tutte le fasi, dalla donazione al trapianto o altra disposizione, nonché le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, conformemente alle disposizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4.

Paragrafo 3. Le informazioni necessarie per la completa tracciabilità sono conservate per almeno 30 anni dopo la donazione.

Capitolo 5

Segnalazione di incidenti e reazioni avverse

I centri di trapianto e le organizzazioni di reperimento segnalano all'autorità sanitaria danese gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché le reazioni avverse gravi durante o dopo il trapianto che possono essere collegate alle attività di cui sopra. Inoltre, le misure per gestire gli eventi e le reazioni avverse gravi devono essere comunicate all'Agenzia.

Paragrafo 2. I centri di trapianto e le organizzazioni di approvvigionamento riferiscono al Consiglio Nazionale della Sanità le informazioni sulle reazioni avverse gravi nei donatori viventi che sono attribuibili alla donazione.

Paragrafo 3. Il Consiglio Nazionale della Sanità tiene un registro delle informazioni riportate ai sensi dei paragrafi 1 e 2.

Paragrafo 4. Il ministro della salute e della prevenzione stabilisce le norme relative al trattamento da parte del Consiglio nazionale della sanità delle informazioni comunicate ai sensi dei paragrafi 1 e 2.

Paragrafo 5. Il Consiglio nazionale della sanità trasmette le relazioni ricevute a norma del paragrafo 1 al sistema di notifica del Consiglio nazionale dei medicinali per i tessuti e le cellule umani destinati al trapianto.

Paragrafo 6. L'autorità sanitaria danese stabilisce le norme relative alla segnalazione e alla gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi da parte delle organizzazioni di approvvigionamento e dei centri di trapianto.

Capitolo 6

Società di controllo

§ 9. Il Consiglio Nazionale della Sanità controlla il rispetto delle disposizioni della presente legge e delle norme stabilite in applicazione della legge sulla donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi e sulla registrazione, il trattamento e la segnalazione di informazioni su eventi e reazioni avverse gravi.

Paragrafo 2. Il Consiglio Nazionale della Sanità controlla il rispetto delle disposizioni della presente legge e delle norme stabilite in applicazione della stessa per quanto riguarda gli organi scambiati con altri paesi.

Paragrafo 3. I rappresentanti dell'Agenzia di sanità pubblica hanno accesso, su presentazione di un'identificazione adeguata e senza mandato, a tutti i locali in cui si svolgono le attività di cui al paragrafo 1. Il Public Health Board può richiedere tutte le informazioni necessarie per l'ispezione.

Capitolo 7

Tenuta dei registri e divulgazione delle informazioni

I centri di trapianto e le organizzazioni di reperimento devono riferire al Consiglio Nazionale della Sanità informazioni sul numero totale di donatori vivi e morti e su quali e quanti organi sono stati reperiti e trapiantati o altrimenti eliminati.

Paragrafo 2. Il Consiglio nazionale della sanità prepara e pubblica una relazione annuale sulle attività dei centri di trapianto e delle organizzazioni di reperimento sulla base delle relazioni di cui al paragrafo 1.

Paragrafo 3. Il Consiglio Nazionale della Sanità stabilisce regole dettagliate per la segnalazione da parte dei centri di trapianto e dei siti di prelievo.

Il Consiglio Nazionale della Sanità istituisce e mantiene un registro aggiornato dei centri di trapianto e delle organizzazioni di reperimento autorizzati, comprese le informazioni sulle attività che possono svolgere e le eventuali condizioni ad esse collegate.

Paragrafo 2. Il Consiglio nazionale della sanità mette a disposizione del pubblico il registro di cui al paragrafo 1.

Paragrafo 3. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro dell'UE, il Consiglio nazionale della sanità fornisce informazioni sulle norme per la concessione dell'autorizzazione al reperimento di organi e al trapianto di organi.

§ 12. L'autorità sanitaria danese può divulgare alla Commissione europea e alle autorità competenti di altri paesi interessati le informazioni sugli eventi e le reazioni avverse gravi segnalati in conformità al § 8, paragrafi 1 e 2, e sulle attività di controllo effettuate, come previsto al § 9, paragrafo 1.

Paragrafo 2. Il Ministro della Salute e della Prevenzione può stabilire regole sulla divulgazione di cui al paragrafo 1.

Paragrafo 3. L'autorità sanitaria danese riferisce ogni tre anni alla Commissione europea sull'attuazione della presente direttiva, per la prima volta il 27 agosto 2013.

Capitolo 8

Amministrazione

Il Consiglio Nazionale della Sanità svolge tutti i compiti relativi all'amministrazione e al controllo

secondo le disposizioni della presente legge e i regolamenti emessi in base ad essa.

Paragrafo 2. Il Consiglio Nazionale della Sanità può affidare l'amministrazione dei compiti ai sensi dell'articolo 6 (1), dell'articolo 9 (2) e dell'articolo 10 (1) e (2) a un'organizzazione privata e in relazione a ciò stabilire regole dettagliate per le attività dell'organizzazione in relazione all'amministrazione dei compiti.

Paragrafo 3. Il Consiglio Nazionale della Sanità può, con l'approvazione preventiva del Ministro della Salute e della Prevenzione, delegare i compiti e le funzioni di controllo che il Consiglio Nazionale della Sanità esercita ai sensi del paragrafo 1 ad altre istituzioni, ecc.

Capitolo 9

Divieto di pubblicità da parte di enti

È proibito pubblicizzare o offrire organi per la donazione con lo scopo di fare o ricevere un pagamento o qualsiasi altro beneficio finanziario.

Capitolo 10

Sanzioni, entrata in vigore, ecc.

A meno che una pena più alta sia prescritta da altre leggi, una multa sarà imposta a chiunque violi l'articolo 7, l'articolo 8(1) e (2), l'articolo 10(1) e l'articolo 14.

Paragrafo 2. Le norme emesse ai sensi della legge possono prevedere una sanzione pecuniaria per la violazione delle disposizioni delle norme.

Paragrafo 3. La responsabilità penale può essere imposta a società o imprese (persone giuridiche) in conformità con le regole stabilite nel capitolo 5 del codice penale.

La legge entra in vigore il 15 agosto 2012.

Il paragrafo 17, paragrafo 1, si applica anche alle approvazioni concesse prima del 15 agosto 2012.

L'articolo 17 della legge sull'assistenza sanitaria, cfr. decreto legislativo 13 luglio 2010, n. 913, come da ultimo modificato dalla legge 28 dicembre 2011, n. 1388, è modificato come segue:

All'articolo 54, un nuovo paragrafo è inserito dopo il paragrafo 1:

"Paragrafo 2. L'approvazione concessa ai sensi del paragrafo 1 può essere modificata, sospesa o revocata dall'autorità sanitaria danese se le condizioni di approvazione non sono più soddisfatte."

I paragrafi 2 e 3 diventano i paragrafi 3 e 4.

La legge non si applica alla Groenlandia e alle isole Faroe. Tuttavia, l'articolo 17 può entrare in vigore per le isole Faroe per decreto reale, con le modifiche che le circostanze delle Faroe possono richiedere.

**Linee guida al consenso per il trapianto da persone decedute e per la ricerca sui trapianti
(Per gli ospedali del paese)**

1. Introduzione

1.1. Contesto

Nell'inverno 2013, l'allora Ministro della Salute e della Prevenzione ha istituito un gruppo di lavoro per sviluppare un piano d'azione per la donazione di organi. Sulla base delle raccomandazioni del gruppo di lavoro, il Ministero della Salute e della Prevenzione ha pubblicato il "Piano d'azione nazionale per la donazione di organi" nel luglio 2014. L'obiettivo del piano d'azione era quello di rafforzare il campo dei trapianti in modo che il maggior numero possibile di persone bisognose di un nuovo organo avesse l'opportunità di ricevere un trapianto. Il piano d'azione afferma che c'è la necessità di aumentare il numero di donatori di organi in Danimarca, poiché ci sono più persone in lista d'attesa per un nuovo organo di quanti siano gli organi disponibili. Una ragione è che ci sono pochi casi di morte cerebrale in Danimarca. Si dovrebbe garantire che la possibilità di donare gli organi sia esplorata in tutti i casi appropriati, ma è importante sottolineare che non ci dovrebbe mai essere alcun dubbio che l'attenzione dovrebbe essere concentrata sul trattamento del paziente fin quando il trattamento è un'opzione.

Con l'adozione della legge n. 1732 del 27 dicembre 2018 che modifica la legge sulla salute e la legge sul trattamento etico dei progetti di ricerca sanitaria, è stato modificato il limite di età per prendere posizione sulla donazione di organi ed è stato stabilito l'accesso alla ricerca sui trapianti sui morti cerebrali. Secondo la legge, la ricerca sui morti cerebrali deve essere effettuata in relazione al prelievo di organi e il progetto di ricerca deve essere finalizzato a migliorare i risultati dei trapianti. Questo significa che il progetto di ricerca deve essere in grado di migliorare la salute del ricevente o l'esito del trapianto di futuri pazienti trapiantati. Questo sarà un consenso generale per la ricerca relativa alla donazione di organi e non per un progetto di ricerca specifico.

1.2. Scopo

L'obiettivo della guida è quello di informare i medici e gli altri operatori sanitari coinvolti sul contenuto e il significato delle norme, compresi gli obblighi dei medici in relazione alla necessità del consenso per la donazione di organi e il consenso per la ricerca sui morti cerebrali legata ai trapianti.

1.3. Base giuridica

La legge sull'assistenza sanitaria, ordinanza statutaria n. 1286 del 2 novembre 2018, come modificata dalla legge n. 1732 del 27 dicembre 2018, contiene nella sezione 53 norme per il consenso al trapianto e nella sezione 54a norme per il consenso alla ricerca sui morti cerebrali collegata al trapianto.

La sezione 53 recita come segue:

"Da una persona che è morta o che è stata portata in un ospedale o istituzione simile, i tessuti e altro materiale biologico possono essere prelevati per il trattamento di una malattia o di una lesione corporea in un altro essere umano in conformità con le norme di cui ai paragrafi 2-4.

Paragrafo 2. L'intervento può essere effettuato se il defunto, dopo aver compiuto 15 anni, ha preso una decisione scritta in tal senso. Lo stesso vale se la persona si è dichiarata oralmente a favore di tale intervento. Fatto salvo il paragrafo 4, i parenti del defunto non possono opporsi all'intervento se il defunto lo ha deciso per iscritto, a meno che il defunto abbia stipulato che la decisione è subordinata all'accordo dei parenti.

Paragrafo 3. Tranne nei casi di cui al paragrafo 2, l'operazione può essere effettuata solo se il defunto non ha espresso alcuna obiezione all'operazione e i parenti più prossimi vi acconsentono. Se il defunto non lascia parenti prossimi, l'intervento non può essere effettuato.

Paragrafo 4. Se il defunto ha meno di 18 anni, l'intervento può essere effettuato solo se il titolare della responsabilità genitoriale ha acconsentito all'intervento".

Il § 54 a. recita come segue:

"La ricerca su una persona deceduta nell'ambito del prelievo del suo organo ai sensi dell'articolo 53 può essere effettuata in conformità con le regole dei paragrafi da 2 a 4 solo se il progetto di ricerca sanitaria è destinato a migliorare i risultati del trapianto.

Paragrafo 2. La ricerca può essere effettuata se il defunto ha preso accordi scritti in tal senso dopo il compimento dei 15 anni. Lo stesso vale se la persona lo ha dichiarato oralmente. Fatto salvo il paragrafo 4, i parenti del defunto non possono opporsi alla ricerca sul defunto se quest'ultimo ha deciso così per iscritto, a meno che il defunto abbia stipulato che la decisione è subordinata all'accordo dei parenti.

Paragrafo 3. Al di fuori dei casi di cui al paragrafo 2, la ricerca può essere effettuata solo se non vi è alcuna indicazione del defunto contro la ricerca e se i parenti prossimi del defunto vi acconsentono. Se il defunto non lascia parenti prossimi, non si può effettuare alcuna ricerca sul defunto.

Paragrafo 4. Se il defunto ha meno di 18 anni, la ricerca può essere effettuata solo se il titolare della responsabilità genitoriale ha acconsentito alla ricerca".

2. Responsabilità

La responsabilità di garantire che le condizioni di cui agli articoli 53 e 54a della legge sull'assistenza sanitaria siano soddisfatte spetta al medico responsabile dell'esecuzione della procedura di trapianto, cfr. articolo 54(1) della legge sull'assistenza sanitaria, secondo cui le procedure di cui all'articolo 53 della legge possono essere eseguite solo da medici dipendenti di ospedali o istituzioni simili e autorizzati a tal fine dal Consiglio nazionale per la sicurezza dei pazienti. Il medico responsabile dell'operazione di trapianto e, se del caso, dell'operazione di ricerca non deve essere lo stesso medico che ha curato il donatore durante la sua ultima malattia o che ha certificato la morte della persona.

3. Esame delle opinioni sulla donazione di organi prima dell'interruzione del trattamento

Se il trattamento è ritenuto inadeguato, il medico deve, prima di interrompere il trattamento, esaminare le possibili indicazioni del paziente e/o dei parenti riguardo alla donazione degli organi per assicurarsi che la donazione degli organi possa avere luogo se sono soddisfatte le condizioni necessarie per il consenso.

3.1. Dichiarazione di posizione sulla donazione di organi e sulla ricerca legata ai trapianti.

Le persone dai 15 anni in su possono esprimere la loro opinione sulla donazione di organi e sulla ricerca relativa ai trapianti. Non ci sono requisiti formali immediati per la forma di espressione, ma i seguenti tre modi uguali sono i più comuni:

- iscrivendosi al registro dei donatori di organi, che può essere fatto tramite il sito www.sundhed.dk;
- compilando e portando con sé una carta del donatore,
- esprimendo la propria opinione ai parenti più stretti.

Le persone che hanno preso una posizione sulla donazione di organi e sulla ricerca legata ai trapianti possono sempre, indipendentemente dalla forma di espressione, cambiare o ritirare la loro posizione in una fase successiva.

L'autorità sanitaria danese ha prodotto un opuscolo intitolato "*Organdonation - Take a stand*" per aiutare a fare una scelta sulla donazione di organi.

Il Consiglio Nazionale della Sanità ha anche prodotto un opuscolo "*Per i parenti - sulla morte cerebrale e la donazione degli organi*", che è rivolto ai parenti di una persona cerebralmente morta e spiega cosa sono la morte cerebrale e la donazione degli organi.

3.2. Opportunità di esprimere le proprie opinioni

Indipendentemente dal fatto che il defunto abbia espresso la sua posizione sulla donazione di organi iscrivendosi al Registro dei donatori di organi, compilando una tessera del donatore, esprimendola ai parenti prossimi o in qualsiasi altro modo, ci sono le stesse opportunità di esprimere l'entità della donazione e la posizione sulla ricerca legata ai trapianti in tutti i casi.

Come cittadino, si hanno le seguenti opzioni per indicare l'entità della donazione:

A1. Autorizzazione completa. Il permesso è concesso per l'uso di tutti gli organi per il trapianto, così come per la ricerca relativa alla donazione che ha lo scopo di migliorare i risultati del trapianto.

A2. Permesso completo. L'autorizzazione è concessa solo per l'uso di tutti gli organi per il trapianto, ma non per la ricerca legata alla donazione.

A3. Autorizzazione completa (A1 o A2) con l'accordo dei parenti.

B1 Autorizzazione limitata. L'autorizzazione è concessa per l'uso di uno o più organi specifici per il trapianto e per la ricerca legata alla donazione e volta a migliorare i risultati del trapianto.

B2. Autorizzazione limitata. L'autorizzazione è concessa solo per l'uso di uno o più organi specifici per il trapianto, ma non per la ricerca legata alla donazione.

B3. Autorizzazione limitata (B1 o B2) soggetta all'accordo dei parenti.

C. Nessuna scelta. Spetta al parente più prossimo decidere se gli organi della persona interessata possono essere utilizzati per il trapianto e se, in questo contesto, si possono effettuare ricerche in relazione alla donazione che hanno lo scopo di migliorare i risultati del trapianto.

D. Divieto. In nessun caso gli organi possono essere rimossi per il trapianto.

4. Procedura per ottenere il consenso

Quanto segue descrive la procedura che il medico deve seguire per verificare se esiste un consenso del paziente interessato per la donazione di organi e, in questo contesto, eventualmente anche per la ricerca legata al trapianto. La procedura dovrebbe essere seguita quando la morte è stata confermata o è imminente ed è stato valutato che la donazione di organi per il trapianto può essere appropriata.

4.1. Riconoscimento da parte del defunto

Il prelievo di organi per il trapianto e la ricerca collegata al trapianto può essere effettuato se il defunto, dopo aver raggiunto l'età di 15 anni, ha acconsentito per iscritto alla donazione di organi da solo o contemporaneamente alla ricerca collegata al trapianto, o ha espresso oralmente il suo sostegno a tale intervento, e l'espressione del defunto non può essere considerata altrimenti revocata o invalida.

Se il consenso del defunto è subordinato all'accettazione dei parenti, è una condizione supplementare che i parenti acconsentano alla donazione dell'organo e, se indicato dal defunto, alla ricerca relativa alla donazione. Tuttavia, se il defunto ha proibito la ricerca legata al trapianto in caso di morte cerebrale, i parenti non possono invertire questo e dare il loro consenso. Lo stesso vale quando il defunto ha fatto un divieto, vedi punto 3.2(D).

Per i giovani deceduti tra i 15 e i 18 anni, il detentore della responsabilità genitoriale deve sempre acconsentire, sia che il giovane abbia dato il consenso con il consenso dei propri parenti o meno.

4.1.1 Registro dei donatori di organi

In tutti i casi in cui il trapianto può essere preso in considerazione, il medico deve prima verificare se un'indicazione è stata registrata nel Registro dei donatori di organi. Questo viene fatto contattando i centri di trapianto.

4.1.2 Carta del donatore

Se non c'è una dichiarazione registrata nel registro dei donatori di organi, si deve controllare se il defunto è in possesso di una carta del donatore. In questo contesto, è sufficiente esaminare gli effetti personali del potenziale donatore.

La carta del donatore fa parte dell'opuscolo "*Organdonation - Take a Stand*" ed è un piccolo cartoncino progettato per essere portato con sé. La scheda del donatore è prestampata con le varie opzioni per fare una donazione, e un segno di spunta in una delle opzioni indica che il donatore ha fatto una donazione. Se l'autorizzazione completa o limitata è subordinata al consenso dei parenti, appariranno due croci.

Nel caso in cui siano spuntate diverse opzioni, dovrebbe essere rispettata l'opzione meno invasiva.

4.1.3 Altra dichiarazione scritta

Se il defunto non ha espresso la sua posizione sulla donazione di organi in relazione al trapianto iscrivendosi nel registro dei donatori di organi o compilando una tessera del donatore, si deve accertare se il defunto ha acconsentito o proibito alla donazione di organi e/o alla ricerca con altri mezzi scritti dopo il compimento dei 15 anni.

Non si presume che si faccia una grande indagine, ma se il defunto ha un telefono cellulare, ci può essere un'indicazione di donazione di organi nelle "informazioni di emergenza" del telefono, a cui in alcuni casi si può accedere senza password. Le informazioni di emergenza sul telefono possono in alcuni casi essere trovate nell'app "Sundhed". Il defunto può anche avere una dichiarazione scritta a mano nel suo portafoglio, ed è per questo che la persona e gli effetti personali del defunto dovrebbero essere esaminati se c'è una possibilità di donazione di organi per il trapianto e la ricerca in relazione alla donazione.

4.1.4 Carte del donatore precedente

Poiché non si può escludere che alcuni cittadini abbiano ancora registrato la loro dichiarazione nel registro dei donatori di organi prima del 2001 senza averla rinnovata, o che portino ancora le vecchie carte di donatore che non permettevano di autorizzare la donazione di organi con il consenso del parente più prossimo, le dichiarazioni prima del 2001 devono essere interpretate nel senso che il parente più prossimo deve avere la possibilità di opporsi all'intervento.

Sono state emesse anche nuove carte di donatori in relazione all'entrata in vigore della legge nel luglio 2019. Pertanto, ci possono essere anche casi in cui i cittadini non hanno rinnovato il loro consenso dopo questo cambiamento e quindi non hanno preso posizione sul consenso per la ricerca relativa ai trapianti. In questi casi, il consenso dovrebbe essere interpretato nel senso che solo il trapianto di organi donati può essere effettuato, ma non la ricerca legata al trapianto sul deceduto cerebrale allo stesso tempo, a meno che il consenso sia ottenuto dal parente più prossimo del deceduto. Se il deceduto cerebrale ha espresso la sua opposizione alla ricerca legata al trapianto oralmente, per iscritto o in qualsiasi altro modo, un consenso valido non può essere ottenuto dal parente più prossimo.

4.1.5 Altre dichiarazioni del defunto

Se non c'è una dichiarazione scritta del defunto, si deve esaminare se il defunto ha espresso oralmente la sua opinione al riguardo. Sarà normalmente il parente più prossimo del defunto a fornire informazioni su tale espressione.

4.1.6 Altre dichiarazioni

Se il defunto ha registrato la sua intenzione di donare e di effettuare ricerche in relazione alla donazione nel Registro dei donatori di organi e allo stesso tempo porta una carta di donatore compilata, e ci sono intenzioni divergenti tra le due, l'intenzione meno intrusiva dovrebbe essere rispettata.

Se entrambe le dichiarazioni sono chiaramente datate, la dichiarazione più recente deve essere rispettata. Ciò significa che se, per esempio, l'iscrizione nel registro dei donatori di organi è datata 7 gennaio 2019 e la carta del donatore compilata è datata 13 aprile 2019, la dichiarazione del 13 aprile 2019 deve essere rispettata.

4.2 Mancata dichiarazione del defunto

Se non c'è un'indicazione scritta o orale da parte del defunto o se c'è qualche dubbio sulla volontà del defunto, gli organi possono essere prelevati per il trapianto e la ricerca in relazione alla donazione solo se i parenti prossimi del defunto hanno dato il loro esplicito consenso all'operazione. Nel caso di ricerche legate ai trapianti e volte a migliorare i risultati dei trapianti, i parenti non possono dare il loro consenso se il defunto ha proibito la donazione degli organi.

4.2.1 Il parente più prossimo

I parenti più stretti del defunto sono principalmente il coniuge o il partner convivente del defunto, i parenti diretti, compresi i figli adottivi, e, a seconda delle circostanze, i fratelli. Anche i bambini in affido saranno normalmente inclusi. In alcune circostanze, in particolare quando il defunto non ha lasciato un coniuge, un partner o dei figli, i parenti con cui il defunto era strettamente associato o strettamente imparentato saranno considerati come i parenti più stretti del defunto.

4.2.2 Consenso esplicito

Il consenso del parente più prossimo alla donazione di organi da una persona deceduta e alla ricerca legata al trapianto deve essere dato come espressione esplicita (diretta) del consenso alla procedura. Questo significa che il consenso alla donazione di organi non implica il consenso alla ricerca legata al trapianto. Ci deve essere un consenso specifico per la ricerca legata ai trapianti.

Il consenso per la donazione di organi per il trapianto e la ricerca correlata alla donazione intesa a migliorare i risultati del trapianto non viene dato se solo uno dei parenti stretti del defunto ha espresso opposizione alla procedura o ha ritirato il consenso prima che la procedura venga eseguita. Questo significa che se uno dei parenti prossimi si oppone alla procedura, anche se gli altri acconsentono, non può essere eseguita.

4.2.2.1 Consenso informato

Il consenso dei parenti prossimi del defunto alla donazione di organi deve essere basato su informazioni verbali di un medico:

- (a) la morte è avvenuta o è imminente;
- (b) la possibilità di donare gli organi e la ricerca correlata volta a migliorare i risultati dei trapianti;
- (c) è possibile dare il consenso alla sola donazione di organi e rinunciare alla ricerca relativa alla donazione;
- (d) i tessuti e altro materiale biologico (organi) destinati ad essere prelevati a scopo di trapianto;
- (e) che la ricerca è destinata a migliorare i risultati del trapianto e può consistere in studi sugli organi da trapiantare e sul donatore, e che la ricerca può essere effettuata solo su processi che il donatore subisce normalmente come parte del trapianto;
- (f) i parenti più prossimi hanno la possibilità di esprimere la loro opposizione all'operazione o il loro desiderio di non prendere posizione, con la conseguenza che l'operazione non potrà essere effettuata;
- (g) in caso di morte imminente, l'espressione dell'opinione del parente più prossimo non influenza il trattamento del paziente;
- (h) il parente più prossimo può ritirare il consenso fino a quando non avviene il prelievo degli organi.

L'informazione deve includere tempo e opportunità di dialogo con i parenti sul processo di donazione degli organi. I parenti dovrebbero avere l'opportunità di fare domande, per esempio sull'operazione prevista, la possibilità di dire addio al defunto o simili.

4.2.2.2 Consenso informato per la ricerca sui trapianti

Per quanto riguarda la ricerca relativa alla donazione di organi volta a migliorare i risultati dei trapianti, è richiesto un consenso specifico per la ricerca, il che significa che il consenso per la sola donazione di organi non è sufficiente. I familiari devono essere informati che il consenso è per la ricerca legata al trapianto e non per un progetto di ricerca specifico, ma che il progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico Scientifico Nazionale. In questo contesto, dovrebbero essere informati che la ricerca legata al trapianto mira a migliorare i risultati del trapianto e che la ricerca non dovrebbe esporre i morti cerebrali a interventi estesi che non sarebbero normalmente eseguiti nel contesto di una situazione di trapianto, compresa la loro preparazione. Questo significa che solo i processi che i morti cerebrali subirebbero normalmente nel contesto della donazione di organi potrebbero essere studiati. Si deve anche informare che il progetto di ricerca non dovrebbe impedire la capacità del ricevente di fare un uso ottimale dell'organo donato. I parenti devono anche essere informati che un progetto di ricerca sul morto cerebrale sarà condotto nello stesso ospedale in cui il morto cerebrale è ricoverato, mentre l'esame degli organi può avere luogo nei centri di trapianto. I parenti hanno l'opportunità di porre ulteriori domande dopo le informazioni sulla ricerca.

4.3. Nessuna indicazione

In assenza di una dichiarazione del defunto e se il defunto non lascia parenti prossimi, la donazione di organi e la ricerca relativa alle operazioni di trapianto non possono essere effettuate.

5. Deceduto sotto i 18 anni di età

Con il cambiamento della legge del 2018, le persone tra i 15 e i 17 anni hanno la possibilità di acconsentire alla donazione di organi e alla ricerca sui trapianti. Tuttavia, si stabilisce che, indipendentemente dal fatto che il giovane tra i 15 e i 17 anni abbia dato il consenso alla donazione di organi e alla ricerca sui trapianti mentre era in vita, il titolare della responsabilità genitoriale deve sempre essere consultato e gli si deve dare la possibilità di annullare la decisione del minore. Questo si applica indipendentemente dal fatto che il giovane tra i 15 e i 17 anni abbia dato o meno il suo consenso, fatto salvo il consenso dei suoi genitori.

In assenza di un consenso scritto da parte del giovane tra i 15 e i 17 anni, il trapianto e la ricerca legata al trapianto possono essere effettuati solo con il consenso esplicito del titolare della responsabilità genitoriale.

6. Tenuta dei registri

Se è stato dato il consenso per la donazione di organi e la ricerca legata al trapianto, la cartella del paziente deve indicare se il consenso è stato dato tramite la registrazione nel registro dei donatori di organi, tramite indicazione su una carta di donatore, o in un'altra forma. Il nome del medico che ha esaminato il consenso del defunto deve apparire nella cartella clinica del paziente. Se il defunto ha dato il suo consenso alla donazione di organi e alla ricerca legata al trapianto con l'accordo del parente più prossimo, il nome del parente più prossimo che ha dato il suo consenso e il rapporto del parente più prossimo con il defunto devono anche apparire nella cartella clinica del paziente.

Se non c'è il consenso scritto o verbale del defunto, la cartella clinica deve indicare quali informazioni sono state date ai parenti più prossimi, quale consenso è stato dato, il nome del parente più prossimo che ha dato il consenso, la relazione del parente più prossimo con il defunto e il nome del medico che ha informato e ottenuto il consenso dal parente più prossimo.

7. Cancellazione

La guida è efficace dal 1° gennaio 2020. La linea guida n. 101 dell'8 dicembre 2006 sul consenso al trapianto da persone decedute è quindi abrogata.