

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

**IL PROBLEMA BIOETICO
DEL TRAPIANTO DI RENE
DA VIVENTE NON CONSANGUINEO**

17 ottobre 1997

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

SOMMARIO

Presentazione	5
Esame delle normative vigenti in alcuni Paesi Europei	7
Normativa Comunitaria Europea	15
Valutazioni bioetiche	19
Conclusioni e proposte	25
Sintesi e raccomandazioni	29
Tabelle	31
Bibliografia	35
Appendice: Richiesta di parere del Prof. G. Sirchia al CNB	37

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica è sempre stato molto esitante nel prendere posizione nei confronti di materie e problematiche bioetiche già regolate, almeno nel nostro Paese, da un'apposita legge: sia per una sorta di doveroso rispetto nei confronti del legislatore e della sua sovranità, sia, soprattutto, perché è intima convinzione del nostro Comitato (e più in generale di tutti i Comitati Nazionali) che la sua competenza debba riguardare solo quelle questioni bioetiche che abbiano un esplicito carattere «di frontiera», che pongano dilemmi realmente nuovi e nei confronti delle quali l'opinione pubblica non abbia ancora maturato giudizi — anche di carattere politico — veramente adeguati.

Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente, in particolare non consanguineo, sembra non rientrare nel novero di quelli cui sopra si è fatto cenno: esiste infatti, in materia, e oramai da più di trent'anni, una specifica legge. Quando però il CNB ha ricevuto, il 25 gennaio 1997, la richiesta di un parere da parte del Prof. Girolamo Sirchia (), si è subito reso conto dell'opportunità di fare un'eccezione alla prassi da esso comunemente seguita e di dare un riscontro positivo alla richiesta stessa. La questione del trapianto di rene da vivente non consanguineo sta acquistando un rilievo fattuale inimmaginabile fino a pochi anni fa, sia per la tragica carenza di organi, che rende obiettivamente disperate (e non solo da un punto di vista fisiologico, ma anche e per alcuni soprattutto psicologico) le condizioni di moltissimi pazienti per i quali il trapianto appare l'unica plausibile via di salvezza, sia per il nuovo rilievo non solo europeo, ma direi planetario che il problema è venuto assumendo. Nella sua risposta al quesito del Prof. Sirchia, il Comitato ha ribadito la propria profonda convinzione, secondo la quale la donazione di un organo — e in particolare da vivente — anche se qualificabile come atto supererogatorio, non può che godere di un apprezzamento etico e bioetico altissimo; ma si è anche mostrato consapevole — come ben percepirà chi leggerà con attenzione le pagine seguenti — dei pericoli obiettivi che sono inevitabilmente collegati a questa pratica e che con il passare degli anni tendono inevitabilmente ad*

(*) La richiesta del Prof. Sirchia viene riportata in questo fascicolo in appendice: il lettore potrà così meglio percepire quale sia stato il «punto di partenza» del lavoro del Comitato e soprattutto di qual peso siano le preoccupazioni bioetiche che hanno indotto il Prof. Sirchia a chiedere un nostro parere.

aumentare, anziché a diminuire. Di qui l'appello conclusivo del CNB al legislatore e alla doverosità che assuma o comunque continui ad assumere un atteggiamento rigorosamente prudenziale nel caso che si risolva a eliminare o almeno a limitare l'eccezione (prevista per il solo trapianto di rene) alla regola generale che vieta la donazione di organi tra non consanguinei.

Per rispondere al quesito posto dal Prof. Girolamo Sirchia, è stato istituito un «Gruppo di lavoro» composto dai Proff. Barni, Benciolini, Bompiani, Cattorini, Manni, Zanella, i quali — avvalendosi della preziosa collaborazione della Dr.ssa Roberta Sala (che qui vivamente ringrazio a nome di tutto il Comitato) — hanno elaborato una bozza di «parere». Questa bozza è stata sottoposta all'attenzione di tutti i membri del Comitato e approfonditamente discussa; infine, nella seduta plenaria del 17 ottobre 1997, il testo finale, che qui viene dato alle stampe, è stato definitivamente approvato all'unanimità.

17 ottobre 1997

Il Presidente
Francesco D'Agostino

ESAME DELLE NORMATIVE VIGENTI IN ALCUNI PAESI EUROPEI

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha giudicato che il problema del «trapianto da vivente» (e cioè del prelievo di organo pari, come il rene, ma anche in senso più estensivo di parti di fegato, e/o di tessuti rigenerabili) fosse da prendere in considerazione per gli sviluppi stessi che questa pratica ha avuto negli ultimi anni.

Nell'impostare questa riflessione, si è considerato opportuno esaminare anzitutto la normativa italiana, poi quella vigente nei vari Stati Europei e le proposte di normativa comunitaria che negli scorsi anni sono state prodotte in sede di Consiglio d'Europa e che hanno trovato recente definizione nella «Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina» (approvata il 19 novembre 1996 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa con l'adesione — in data 4 aprile 1997 — dell'Italia).

Senza pretendere carattere di esaustività, verranno indicate le normative vigenti a proposito del «prelievo da vivente» in alcuni Stati Europei.

1) Italia, Legge del 26 Giugno 1967, riguardante la donazione di rene da vivente

La legge prevede la possibilità, sia pur remota, di ricorrere *al trapianto da vivente non consanguineo*, parente e non, solo e soltanto nei casi in cui il candidato ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei al trapianto.

La legge ribadisce dunque il carattere di eccezionalità di un tale procedimento, che si applica unicamente alla donazione di rene.

Secondo l'art. 1, la legge permette questo tipo di interventi in «deroga al divieto di cui all'art. 5 c.c.» ⁽¹⁾.

Dallo studio di questi due dispositivi (art. 5 c.c. e legge 26 giugno 1967) si possono dedurre le seguenti regole:

1) liceità dei prelievi di tessuti;

(1) Come è noto, l'art. 5 cod. civ. vieta gli atti di disposizione del proprio corpo, quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume.

- 2) illiceità assoluta del prelievo di organi essenziali dispari ⁽²⁾;
- 3) illiceità di regola dei prelievi di organi pari, salvo il rene.

Nell'art. 2 della L. 458/67 si afferma che il donatore deve essere:

- maggiorenne,
- in grado di intendere e di volere,
- a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto di rene,
- consapevole delle conseguenze personali esprimendo in definitiva esplicito ed informato consenso.

Nella medesima L. 458 viene altresì detto che l'atto della donazione:

- è a titolo gratuito,
- è del tutto libero,
- è sempre revocabile,
- non deve far sorgere alcun diritto da esibire presso il ricevente.

Il pretore, che sovrintende alle autorizzazioni, deve poter accertare tutte queste condizioni ed è colui che — dal punto di vista giuridico — sovrintende alla verifica dell'intera procedura.

Questa, per la parte sanitaria, deve svolgersi in Centri appositamente autorizzati e da parte di sanitari particolarmente qualificati e, a loro volta, autorizzati. Ai sanitari, pertanto, non competono le sopradette funzioni, ma spetta loro (art. 3) il compito di esprimere esclusivamente «un giudizio tecnico» da redigere in un apposito verbale attestante l'idoneità del donatore e l'esistenza della indicazione clinica al trapianto nel paziente.

Da quanto riassunto, appare evidente come la legge italiana del 1967 sia particolarmente attenta a soddisfare alcune condizioni di eticità, specie a tutela del donatore, il cui atto — supererogatorio — va assolutamente protetto. Per questo si ribadisce la necessità che la donazione da vivente sia libera, spontanea, altruistica e proporzionata sia ai benefici attesi (sicché la donazione di organo da vivente si configurerebbe come «extrema ratio»), sia alla qualità di vita del donatore, ragionevolmente prevista a seguito della donazione.

Malgrado la legge italiana si esprima favorevolmente (ma con attenzione al donatore) circa la donazione da vivente, nonché all'art. 6 dichiarare nulla qualsiasi forma di pattuizione privata che preveda un compenso in denaro per il donatore per indurlo all'atto di disposizione, mancano a tutt'oggi pronunciamenti di maggior rigore sulla compravendita di organi da vivente.

(2) La questione, oggi, viene discussa in rapporto al prelievo di «parti di organo», più o meno parzialmente rigenerabili (vedi ad esempio il lobo epatico), che potrebbe rientrare nella fattispecie della liceità di prelievi di tessuti.

Infatti, la legge italiana si limita ad affermare che qualsiasi pattuizione privata che preveda un compenso in denaro o altra utilità a favore del donatore, per indurlo all'atto di disposizione e destinazione, è nulla e di nessun effetto. È invece punito penalmente chi svolge a scopo di lucro opera di mediazione nella donazione di un rene.

2) Belgio, Legge del 13 Giugno 1986

Si prevede la donazione da vivente maggiorenne (art. 5).

La donazione da vivente, se comporta conseguenze sul donatore, è consentita solo se la vita del ricevente è in pericolo (art. 6).

La donazione da vivente minore è possibile se non comporta conseguenze gravi sul donatore «se il prelievo di organi o tessuti da una persona vivente non ha normalmente gravi conseguenze sul donatore o se gli organi o i tessuti in questione sono rigenerabili e destinati per il trapianto ad un fratello o a una sorella, il prelievo può essere effettuato su una persona che non ha raggiunto i 18 anni di età» (art. 7).

La legge belga non sembra tutelare il donatore adeguatamente. Anche in caso di eventuale danno, la priorità sembra confermata per il ricevente (anche se, ovviamente, in pericolo di vita).

Rimane qualche ambiguità nel dettato dell'art. 7 in cui non è chiaro quale donazione sia consentita al donatore minore, se di tessuto rigenerabile o anche di un organo rigenerabile (si allude, probabilmente, all'effetto compensatorio del rene residuo mediante ipertrofia).

3) Danimarca, Legge N. 402 del 13 Giugno 1990

La legge danese acconsente al prelievo da vivente di «tessuti e altri materiali di origine biologica» al fine di ripristinare o curare la salute di un'altra persona che abbia dato il consenso.

La legge prevede peraltro che il donatore possa essere un minore, al quale tuttavia va richiesto il consenso con l'approvazione del suo rappresentante legale.

La legge danese prevede un'ammenda pecuniaria per chi speculi sulla donazione di organi.

La legge danese non è chiara sul tipo di trapianto, non chiarisce se si tratta di un organo rigenerabile o no, né stabilisce quale organo è prelevabile da minore.

Enfatizza la richiesta di consenso del donatore minore, per il quale del resto non prevede particolare tutela, essendo il tutto affidato al rappresentante legale.

La pena pecuniaria inflitta a chi eventualmente speculasse sulla pratica del trapianto non convince, poiché sembra introdurre una valutazione quantitativa del valore dell'organo, che invece si intende evitare.

4) Francia, Legge N. 94-653 del 29 Luglio 1994

Il Titolo II della Legge è relativo alla «protezione del corpo umano». Molti articoli sono dedicati alla punibilità di chiunque dovesse trarre guadagno dal prelievo di organi o tessuti o altro materiale biologico nonché di chiunque dovesse prelevare i medesimi senza il consenso del donatore (artt. 511-2/8).

Quanto al prelievo da vivente, la legge lo prevede:

- nell'interesse terapeutico del ricevente;
- a condizione che il ricevente sia un *consanguineo*;
- in caso di necessità il donatore può essere il *coniuge*.

La normativa francese è sostanzialmente simile a quella italiana.

Il prelievo da minore è consentito solo:

- per tessuto rigenerabile,
- tra fratelli,
- con il consenso delle autorità parentali,
- a condizione che il minore non opponga rifiuto.

Interessa sottolineare l'importanza riconosciuta ad una sorta di consenso del minore che — pur non superando le responsabilità e il ruolo delle autorità parentali — media nei confronti di un invincibile rifiuto.

5) Gran Bretagna, Legge sul Trapianto d'organi, 1989

La legge inglese *proibisce (e punisce) le transazioni commerciali* di organi destinati al trapianto e restringe il trapianto fra persone non imparentate.

Sulla commercializzazione degli organi la legge inglese si sofferma lungamente prevedendo tutti i casi in cui è configurabile un reato.

Limita il trapianto tra viventi solo a persone *geneticamente imparentate*.

La parentela deve essere provata attraverso procedure.

Casi eccezionali di trapianto tra viventi *non consanguinei* sono consentiti a patto che sia accertata l'assenza di qualsiasi forma di pagamento.

6) Norvegia, Legge N. 6, 9 Febbraio 1973

La legge norvegese prevede il prelievo da donatori viventi di organi o materiale biologico nell'interesse terapeutico di altre persone:

- che abbiano dato il consenso;
- che non incorrano in pericolo per la vita e la salute.

I minori possono essere donatori in casi eccezionali e con il consenso del loro rappresentante legale.

È curioso che dei minori interessa raccogliere il consenso senza peraltro definire se tutti gli organi possano essere prelevati oppure solo quelli rigenerabili. La tutela del donatore sembra cioè affidata unicamente al rispetto della volontà espressa dal rappresentante legale.

7) Spagna, Legge N. 30, 27 Ottobre 1979

La legge spagnola enfatizza la gratuità del prelievo. Nessun compenso è legittimo.

Il donatore vivente deve essere maggiorenne e legalmente capace.

Il donatore deve dare il suo consenso scritto.

È vietato il prelievo da persone incapaci a dare il loro consenso valido.

Il trapianto deve essere eseguito nell'interesse terapeutico del ricevente.

8) Decreto della Corona, N. 426 del 22 Febbraio 1980

Si ribadiscono i seguenti aspetti:

- il donatore deve essere maggiorenne, legalmente capace;
- il donatore deve essere in stato di salute compatibile al prelievo;
- il prelievo non deve compromettere sproporzionalmente lo stato di salute del donatore;
- il prelievo deve avere buona *chance* di successo per il ricevente.

Inoltre, il donatore deve essere sottoposto a un colloquio con un medico diverso da quello che effettuerà il prelievo affinché sia *accertata l'effettiva disponibilità e spontaneità alla donazione* (il medico lo deve cioè informare delle conseguenze fisiche e psichiche del prelievo ed appurare che il donatore sia effettivamente libero e non eventualmente costretto psicologicamente alla donazione).

Il donatore può inoltre ritirare in qualsiasi momento il suo consenso.

Il decreto spagnolo sembra andare nella direzione di una (giusta) tutela del donatore vivente, al fine di appurare con accuratezza la sua libera scelta di donare un organo.

Forse un'accurata analisi delle motivazioni alla donazione e delle effettive condizioni di disposizione all'atto del dono potrebbe garantire la liceità del prelievo anche tra non consanguinei (analisi prevista ad evitare, come si ricordava sopra, pratiche illecite come la vendita degli organi).

9) Svezia, Legge sui Trapianti N. 190 del 15 Maggio 1975

La legge svedese consente il prelievo da vivente di organi o materiale biologico:

- su donatore maggiorenne e legalmente capace che abbia dato *consenso scritto*;
- *su donatore minorenni o incapace* se vi sono «i presupposti medici per il prelievo di materiale biologico per motivi di trapianto»:
 - con il consenso del rappresentante legale,
 - dietro l'autorizzazione delle autorità sanitarie,
 - in assenza di eventuale rifiuto del donatore.

È vietato conseguentemente qualsiasi prelievo che possa arrecare danno al donatore.

Non è chiaro se per materiale biologico la legge svedese intenda tessuto riproducibile o anche gli organi non riproducibili.

10) Svezia, Transplantation Act, 1 Luglio 1996

La Svezia rivede la legge sui trapianti del 1975 nel 1996.

Premessa di grande interesse è che «principio base è che l'uso di organi da vivente dovrebbe essere ridotto al minimo. La regola fondamentale è che gli organi e i tessuti non rigenerabili possono essere prelevati solo da consanguinei o comunque da familiari stretti».

Circa i donatori viventi viene affermato che:

- il donatore deve essere informato di tutti i rischi e le conseguenze che potrebbero derivargliene;
- il donatore deve dare consenso valido e informato;
- il trapianto non può essere effettuato se i rischi per il donatore sono inaccettabili.

Si considera inoltre la possibilità di pressioni psicologiche sui donatori: il donatore dubbioso potrebbe decidere comunque per la donazione poiché accettarla gli appare più facile che non il sapere di frustrare le aspettative del suo congiunto.

Il donatore di organi *non rigenerabili* dovrebbe rientrare nella cerchia dei consanguinei o comunque dei familiari stretti (*il coniuge o il convivente*).

Questa limitazione ai parenti è dovuta alla necessità di arginare il pericolo della commercializzazione.

Il donatore incapace è legittimato solo se si tratta di un congiunto e se non è disponibile altro donatore compatibile. Occorre comunque l'autorizzazione del *National Board of Health and Welfare*.

In tutti i casi il prelievo da donatore incapace non è effettuabile contro la sua volontà.

Una novità da segnalare del *Swedish Transplantation Act* del 1996 è l'ammissibilità tra i donatori congiunti anche dei conviventi, dunque senza che il legame tra donatore e ricevente debba essere il vincolo matrimoniale (magari contratto qualche anno addietro).

L'attenzione ai possibili rischi di pressione psicologica esercitata sul donatore è molto lodevole, specie nei casi (spesso trascurati) dei donatori fratelli, a maggior ragione emotivamente coinvolti e psicologicamente influenzabili.

11) Svizzera, Linee-Guida Mediche ed Etiche per il Trapianto di Organi, 8 Giugno 1995

Circa il prelievo di organi da donatore vivente, si ammette che donatore e ricevente siano consanguinei o abbiano un vincolo stretto (*blood relatives or have a close emotional bond*).

Circa l'allocazione degli organi, essa deve avvenire secondo il principio di equità e giustizia.

L'inclusione nelle liste di attesa deve essere fatta sulla base di considerazioni mediche e non di natura materiale o sociale.

Nel caso di più potenziali riceventi, l'allocazione di un organo disponibile e compatibile deve avvenire secondo la posizione nella lista di attesa.

In caso di scarsità, i riceventi devono essere circoscritti ai pazienti residenti in Svizzera.

NORMATIVA COMUNITARIA EUROPEA

Gli organi comunitari europei si sono interessati —a varie riprese — della disciplina dei trapianti d'organo sotto diversi profili, con i seguenti documenti:

- Risoluzione (78) 29, sull'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relative al prelievo, all'impianto e al trapianto di sostanze di origine umana (Comitato del Consiglio dei Ministri della Comunità — seduta dell'11 maggio 1978).

- Risoluzione del Parlamento Europeo sulle banche di organi (Doc. 24 del 27 aprile 1979).

- Risoluzione del Parlamento Europeo sul trapianto di organi (Doc. 15 dell'aprile 1983, sullo stesso argomento).

- Risoluzione del Consiglio e dei Ministri della Sanità riuniti in sede di Consiglio (11 novembre 1991) relativa a scelte fondamentali nel settore della politica sanitaria (Parigi 16-17 novembre 1987).

- Risoluzione del Parlamento Europeo del 14 settembre 1993 relativa al divieto del commercio di organi per trapianti.

- «Convenzione per la protezione dei diritti umani e la biomedicina» del Consiglio d'Europa (1996), negli artt. 19 e 20, relativi rispettivamente alla donazione da vivente nei soggetti dotati di capacità di consentire (art. 19) e nei soggetti non capaci di consentire (art. 20).

La *Risoluzione* del Parlamento Europeo del 14 settembre 1993 ha particolare valore nel suggerimento di discipline nazionali atte ad impedire il commercio di organi ed ogni forma abusiva o criminosa di prelievo degli stessi.

Ai fini della «donazione da vivente», che interessa particolarmente questa nota, è da osservare che all'art. 6, lettera d) si legge testualmente l'invito al «ricorso nella misura del possibile a donatori vivi della stessa famiglia per i trapianti renali».

Questa «presa di posizione» fu, evidentemente, sollecitata dalla carenza di organi provenienti da donazione da cadavere rispetto al fabbisogno.

Di maggiore consistenza gli articoli 19-20 della *Convenzione per la protezione dei diritti umani e la biomedicina* del Consiglio d'Europa, come approvato dal Comitato dei Ministri il 19 novembre 1996.

Il testo è il seguente:

Capitolo VI

Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto

«Articolo 19 (Regola generale)

1. *Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si disponga di organo o di tessuto appropriati di una persona deceduta né di metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile.*

2. *Il consenso di cui all'articolo 5 deve essere dato espressamente e specificamente, sia per iscritto sia davanti a un organo ufficiale.*

Articolo 20 (Tutela delle persone incapaci di consentire al prelievo d'organo)

1. *Nessun prelievo d'organo o di tessuto può essere effettuato su una persona che non ha la capacità di consentire conformemente all'art. 5.*

2. *A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili da una persona che non ha la capacità di consentire può essere autorizzato se le condizioni seguenti sono riunite:*

i. non si dispone di un donatore compatibile che goda della capacità di consentire;

ii. il ricevente è un fratello o una sorella del donatore;

iii. la donazione deve essere di natura tale da preservare la vita del ricevente;

iv. l'autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, secondo la legge e in accordo con l'istanza competente ⁽³⁾.

v. il donatore potenziale non oppone rifiuto».

Il dispositivo è completato dal Cap. VII, che recita:

(3) Il testo del CDBI aggiungeva solamente: «come previsto dalla legge». L'Assemblea aveva introdotto un testo più articolato:... «in accordo con l'autorità giudiziaria incaricata della protezione dell'infanzia».

Capitolo VII

Divieto del profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano

«Articolo 21 (Divieto del profitto)

Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

Articolo 22 (Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato)

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate».

Sono da richiamare alcuni dettagli:

a) Nel testo del giugno 1996, era presente la seguente statuizione (antico art. 18, comma 1):

«1. Ai sensi di questo capitolo, l'espressione "prelievo d'organo" si estende al prelievo di organi o tessuti a fini di trapianto o di innesto, ad esclusione delle ovaie, dei testicoli e delle cellule riproduttrici. Non si applica alla trasfusione sanguigna».

Si ritenne opportuno eliminarla nel testo finale, che non contiene più alcun espresso divieto a riguardo della donazione di ghiandole genitali.

b) Il *Rapport Explicatif* precisa ulteriormente che è necessario:

– che ci sia un consenso specifico del donatore, in forma scritta o espresso alla presenza di un pubblico ufficiale quali per esempio un giudice o un notaio;

– che ci sia una ragionevole attesa di beneficio per il ricevente, la cui necessità di trapianto sia conosciuta prima del prelievo;

– inoltre, chiarisce che il trattamento dialitico non va considerato sufficiente a produrre, in termini di qualità di vita, un risultato paragonabile a quello ottenuto dal trapianto renale.

Circa l'autorizzazione al prelievo di tessuti da incapaci (in pratica oggi si riferisce al midollo osseo, ma non esclude altri tessuti in vista dei progressi della medicina), la giustificazione dell'atto è la seguente:

- il tessuto prelevato si rigenera e il midollo osseo può essere trapiantato solo fra persone geneticamente compatibili, spesso fratello e sorella;
- lo scambio di tessuto fra fratelli si giustificerebbe, ove necessario, in forza del principio dell'aiuto reciproco tra parenti stretti;
- il prelievo è consentito solo nel caso di pericolo di vita per il ricevente.

In ogni caso, il *Rapport Explicatif* ribadisce il divieto a praticare il prelievo ove esista risoluta e non modificabile opposizione del donatore.

c) Ferma è la condanna di qualsiasi forma di commercializzazione, sia nel testo della *Convenzione* che del *Rapport Explicatif*.

d) È previsto un «protocollo» addizionale a chiarimento ulteriore della problematica relativa ai prelievi di organi e tessuti da viventi a fini di trapianto (in corso di avanzata redazione alla data attuale).

VALUTAZIONI BIOETICHE

1) Trapianto di rene da donatore vivente non consanguineo: indicazioni e risultati

La considerazione da cui partire è che la letteratura internazionale medica segnala, a parità di condizioni tecnico-chirurgiche e, ovviamente, di conservazione dell'organo da trapiantare, una sovrapposizione delle curve di sopravvivenza dei reni prelevati da cadavere e dei reni prelevati da viventi non consanguinei. Tale risultato, documentato in molte pubblicazioni, è perfettamente in linea con le conoscenze immunologiche dal momento che la istocompatibilità biologica tra ricevente e donatore, regolata dal sistema genetico HLA, mediamente non dovrebbe distinguere i casi di un donatore vivente e di un donatore cadavere. Ciò non toglie che la probabilità di sopravvivenza di un trapianto di rene è maggiore se la coppia donatore-ricevente è istocompatibile e tale evenienza risulta mediamente più probabile (ma non certa) nel caso in cui la coppia sia geneticamente consanguinea (i coniugi sono parenti ma comunemente estranei dal punto di vista genetico).

A parità media di sopravvivenza dei reni prelevati da cadavere e da viventi consanguinei, occorre che nella valutazione dell'utilità o beneficio per il ricevente la riflessione etica orienti la sua attenzione su altri aspetti. Per esempio, tenuto conto che la possibilità di ricevere un trapianto di rene da cadavere è bassa (in Italia vengono eseguiti in media 10 trapianti per milione di abitanti, mentre la necessità stimata è di 40 trapianti per milione di abitanti) e che mediamente i pazienti attendono circa 4 anni per ricevere un trapianto, mentre la donazione da vivente permette di accedere al trapianto in tempi più brevi, si ritiene che si debbano tenere in considerazione anche i seguenti fattori:

a) l'usura biologico-clinica dei pazienti derivante dalla permanenza in trattamento dialitico;

b) l'usura psichica della permanenza in dialisi per i pazienti;

c) il peso economico-sociale del trattamento dialitico rispetto alla terapia del trapianto.

Pur non disponendo in letteratura di risultati che riguardino pazienti esclusivamente trapiantati da donatore vivente non consanguineo, non sono state riscontrate differenze significative per quanto riguarda lo stato psichico, la qualità di vita, l'adattamento psicologico a lungo termine, nei pazienti

trapiantati di rene da cadavere e da donatore vivente (L. Schlebusch *et al.*, 1989; B. J. Pillay, 1992).

2) Problemi etico-deontologici

Pur ritenendo assolutamente prioritaria, anche per ovvi motivi etico-deontologici, la scelta del trapianto di rene da cadavere rispetto a quella da vivente, occorre segnalare che la letteratura internazionale non sembra sottolineare l'esistenza di fattori di rischio particolarmente gravi per la salute fisica dei donatori di rene. Naturalmente gli esiti presuppongono una preliminare rigorosa definizione e perseguimento: *a)* degli standard biologici di idoneità fisica alla donazione; *b)* dei livelli di competenza tecnico-professionale dei centri autorizzati alle operazioni di trapianto; *c)* degli standard medico-assistenziali nei confronti dei donatori.

Con questi presupposti, molti studi hanno documentato che la mononefrectomia non rappresenta un fattore di rischio a lungo termine per la salute fisica del donatore (D. A. Odgen, 1983, D. Weiland *et al.*, 1984, S.L. Williams *et al.*, 1986, W. Bay *et al.*, 1987, J. Blohmè, 1992). Bay e Hebert (1987) hanno valutato un rischio a breve termine di una morte per 1.600 donatori, circa 0,06%. Bonomini (1991) conferma una assai scarsa incidenza di effetti negativi a breve e a lungo termine.

In Norvegia, che negli anni 1989-1990 ha raggiunto una quota di trapianti da vivente del 40-50% sul totale dei trapianti, Talseth *et al.* (1986) hanno riesaminato il 92% di tutti i donatori di rene norvegesi dopo 9-15 anni dalla nefrectomia, con particolare riguardo per l'ipertensione e per la funzione renale, non trovando effetti patologici a distanza dissimili da quelli incidenti nella popolazione normale. D'altra parte, una ricerca norvegese del 1993 (L. Westlie *et al.*, 1993) condotta sulla «qualità di vita» (definita in termini di stato psicologico, relazioni sociali, disagio somatico, funzioni fisiche e occupazionali) di 494 donatori (in prevalenza consanguinei) considerati da 1 a 19 anni dopo il prelievo del rene, ha riscontrato valori pari a quelli della popolazione normale di confronto, e migliori per gli aspetti psicologici.

Anche la ricerca compiuta da Gouge *et al.* (F. Gouge *et al.*, 1990) nel 1990 in U.S.A. constata normali livelli di valutazione soggettiva di qualità di vita nei donatori rispetto alla normale popolazione. Bonomini (1991) conferma una minima incidenza di effetti psicologici negativi nei donatori anche a lungo termine ed un mantenimento di efficienza lavorativa del 100%. Simmons (1983) ha seguito, fino a cinque-nove anni dopo la donazione, un gruppo di 230 donatori consanguinei, trovando che nel 95% dei casi avevano tratto un beneficio psicologico in termini di considerazione di sé e mantenevano un atteggiamento positivo verso la donazione.

In uno studio condotto in USA su 536 donatori consanguinei (1986), la cui nefrectomia è occorsa nei 12 anni precedenti, è risultato che nessuno dei donatori ha avuto problemi psicologici, conseguenti alla nefrectomia, tali da richiedere un intervento specialistico. Come valutazione globale degli effetti della donazione il 92,4% riteneva che la nefrectomia non era stata dannosa per la salute. Il 96,8% riaffermava l'atteggiamento positivo verso la donazione.

Anche l'autorevole opinione di Aaron Spital (1988, 1989 e 1992) conferma la scarsa presenza di effetti negativi, sia clinici sia psichici, addirittura auspicando che la donazione di rene da vivente possa essere estesa a comprendere «willing, competent, unrelated donors» (1988).

Per quanto riguarda il timore/sospetto che la motivazione a donare il proprio rene possa essere alterata o inficiata da turbe psicopatologiche o da pressioni/coercizioni esterne alla libera volontà del donatore, questo rischio non sembra confermato dalla letteratura, anche se non è facile identificarlo quantitativamente. Già nello studio di Sadler del 1971(1971) e in quello successivo di Simmons (1983), così come in altri lavori (C.H. Fellner *et al.*, 1971, R. L. Lawton, 1978), non risultavano cause psicopatologiche né interventi di coercizione a donare. Nello studio condotto in USA su 536 donatori consanguinei (M. D. Smith *et al.*, 1986) più dell'84% dei donatori dichiaravano di aver ricevuto sufficienti informazioni sulla donazione. In sostanziale maggioranza indicavano che né i familiari (85,8%), né gli amici (86,2%) né i sanitari (93,7%) avevano cercato di influenzare la loro decisione. Circa il 14% segnalava di aver ricevuto delle pressioni, particolarmente a non donare, da familiari o da amici.

Dal punto di vista più propriamente etico, anche se Fellner nel 1971 definiva il rifiuto di donare da parte di non consanguinei «non scientifico, emotivo e basato su pregiudizi», le risposte a un'indagine di Sadler nel 1971 (H.H. Sadler, 1971), condotta su 54 Centri di trapianto nel mondo, indicavano un alto grado di diffidenza per le motivazioni umane alla donazione e una ripugnanza a far uso di donatori viventi non consanguinei. Successive riflessioni di parecchi Autori, oltre a Fellner e Sadler, come Lawton (1978), Burley e Stiller (1985) e Spital (1987), hanno però ritenuto che questa prevenzione non sia fondata e che l'uso di donatori volontari, anche non consanguinei, altruisti, maggiorenni e consapevoli, dovrebbe essere riconsiderato, a causa della scarsa disponibilità di organi, dell'aumento dei pazienti in attesa, delle migliorate capacità di selezione della compatibilità immunitaria. Inoltre è più probabile che un donatore non consanguineo ma «*emotionally related*» sia un vero volontario. Si ritiene in ogni caso che sia indispensabile operare un preliminare «screening» psicologico e sociale della persona e del contesto, con una valutazione psicologica professionale quando occorra.

Qualora ricorrano i requisiti clinici, psicosociali e di consenso richiesti, sembra non adeguatamente giustificato il rifiutare un donatore affettivamente «related» o comunque motivato alla donazione. Sembra cioè che i valori morali di una libera donazione di rene non possano essere oggetto di scelta da parte dei Centri di trapianto ma debbano essere lasciati alla libera e consapevole volontà dei singoli. A questo proposito Spital (1988) ha pubblicato nel 1988 i risultati di indagini compiute sulle opinioni dei Centri di trapianto in USA e della popolazione generale. Mentre l'86% dei Centri di trapianto era disposto a usare donatori consanguinei, la gran maggioranza risultava contraria all'uso di donatori non consanguinei. Dalle risposte di 360 medici (non trapiantatori) e di 264 non medici risulta peraltro che più del 90% donerebbe al coniuge, circa il 60% ad amici stretti, più del 90% ritiene che chi volesse donare ad un amico dovrebbe essere ammesso a farlo, ed il 70% ammette che dovrebbe essere consentito il dono ad estranei senza compenso. Lo stesso Autore (A. Spital, 1989, 1992) in un'inchiesta successiva ha tuttavia osservato che anche le opinioni degli stessi Centri cominciavano a cambiare: di 100 Centri che avevano precedentemente risposto, il 76% si dichiarava disposto ad accettare donazioni tra coniugi, il 48% tra amici adulti; ma solo l'8% si dichiarava disposto ad accettare la donazione gratuita tra adulti estranei altruisti e consapevoli. L'Autore conclude che l'uso di donatori viventi non consanguinei volontari e informati è da considerarsi eticamente proponibile e che la scarsità di organi non permette di rifiutare il dono da viventi se questo soddisfa gli standard medici ed etici preliminarmente definiti come accettabili. Accertati tali standard, e con la garanzia di provata professionalità del Centro di trapianto, Bonomini (1991) ha espresso la convinzione che «la dignità della volontà spontanea del donatore di donare dovrebbe essere pienamente rispettata».

Problema di natura diversa, ma che merita attentissima considerazione, è che spesso alla base della donazione di rene da parte di persona estranea al ricevente può esserci l'incentivo economico. Afferma la T.F.O.T. che la «vendita di organi è immorale in quanto esclude il povero, mortifica la dignità del donatore, viola il principio della capacità d'accesso alle prestazioni»; ed è pertanto illegale in USA ⁽⁴⁾.

Per tutte queste ragioni Singer — ad esempio — consiglia *extreme caution in accepting donations from living unrelated donors*.

Se da un lato dunque è reale il rischio che la donazione sia in realtà una forma mascherata di vendita, e venga spacciata per un atto altamente altruistico, espressione di massima solidarietà, va anche detto che ogni argomento

(4) T.F.O.T. Recommendations: U.S. Department of Health and Human Services, Aprile 1986, pag. 36.

invocato a limitare se non ad escludere la donazione di organi da vivente è un argomento di natura prudenziale, essendo la donazione in sé atto non solo moralmente lecito ma anzi altamente lodevole. Osserviamo allora che *«il rischio connesso alla trasformazione della donazione in vendita non è, evidentemente, intrinseco alla donazione, ma è connesso alle transazioni umane, ed anche a quelle che dovrebbero per se stesse essere improntate al massimo altruismo»*.

CONCLUSIONI E PROPOSTE

Come è stato documentato già in precedenza, appare evidente come gran parte delle legislazioni in vigore siano ispirate a molta prudenza nel regolamentare il trapianto da vivente. Così la T.F.O.T. (USA), pur non escludendo il LURDT (Living Unrelated Donors Transplant - trapianto tra sposi, amici), impone cautele operative affinché il dono sia consapevolmente offerto per meri motivi altruistici; la *British Transplantation Society* ammette il LURDT solo per motivazioni umanitarie; in Francia il trapianto tra viventi è giustificato solo se donatore e ricevente sono consanguinei e può essere considerato come donatore anche il coniuge solo in caso di trapianto urgente. Alcuni Centri di trapianto in Germania (Monaco e Hannover) da alcuni anni non eseguono trapianti tra viventi se non confortati dal dato della compatibilità HLA che documenti l'identità genetica tra donatore e ricevente.

Nel 1987, il Comitato dei Ministri della Sanità del Consiglio d'Europa ha approvato una direttiva che sconsiglia il trapianto da vivente in tutti i casi, con l'unica eccezione del trapianto tra fratelli HLA identici. Le considerazioni che hanno motivato la posizione assunta dal comitato sono le seguenti:

- il trapianto tra soggetti geneticamente identici garantisce i migliori risultati sul lungo termine, mentre i risultati dei trapianti da vivente geneticamente non identico o diverso non sono sostanzialmente diversi da quelli conseguiti con gli organi da donatori cadaveri;

- la carenza degli organi da cadavere penalizza non solo i pazienti nefropatici che aspettano un trapianto di rene ma molti altri pazienti che necessitano del trapianto di cuore o di fegato o di polmoni o anche di tessuti ottenibili dai cadaveri; il trapianto da vivente può «deresponsabilizzare» i medici e il personale coinvolto nel reperimento degli organi, che diventerebbe un problema della famiglia.

Tuttavia, di fronte all'evidente carenza di organi da cadavere, il Parlamento Europeo nella Risoluzione del 14 settembre 1993 «*invita*» al ricorso nella misura del possibile a donatori vivi della stessa famiglia per i trapianti renali.

Come visto, la «Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'uomo riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina» al capitolo VI (*Prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto*), articolo 19 (*Regola generale*), comma 1, recita: «Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore

vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si disponga di organo o di tessuto appropriati di una persona deceduta né di metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile», senza più riferirsi alla consanguineità.

Da tutti questi elementi, appare evidente che il prelievo da vivente costituisce pur sempre una ipotesi ben circoscritta — che non dovrebbe rendere esaudibile ogni «offerta» di disponibilità — ma che si tende, comunque, a considerare come una evidente evoluzione rispetto al passato.

Per quanto riguarda l'Italia, è tuttora vigente la legge del 26 giugno 1967, n. 458, che prevede anche il LURDT, *ma solo in mancanza di possibili donatori consanguinei o quando nessuno di essi sia idoneo o disponibile* (art. 1, comma 3): vale cioè *l'ipotesi residuale*, che però — nella prassi — rischia, secondo alcuni, di trasformarsi in più ampia praticabilità.

Va osservato, peraltro, che questa è la situazione, giuridicamente accolta, già esistente in qualche Paese europeo da qualche tempo, come abbiamo documentato.

Si deve rilevare, infine, che il discorso anche per il nostro Paese dovrà essere rapportato all'entrata in vigore di norme del Consiglio d'Europa ⁽⁵⁾.

Pur apparendo la legge italiana vigente più garantista della Convenzione del Consiglio d'Europa rispetto alla vita e alla salute del donatore vivente nonché più attenta a sottolineare la necessità di raccogliere un consenso valido alla donazione (consenso in cui siano il più possibile esibite ragioni altruistiche al dono, sì da poter parlare di consenso effettivamente libero e non in qualche modo estorto), ove si volesse procedere *all'accoglimento della normativa comunitaria* si dovrebbe concludere che *la condizione che esista una relazione di consanguineità tra donatore competente e ricevente* (tranne casi eccezionali) potrebbe essere riformulata, tenendo conto delle seguenti osservazioni:

– la consanguineità può in un certo senso essere sostituita dal rapporto di parentela: anche i coniugi potrebbero essere considerati tra i donatori viventi e non solo, come recita la legge, in assenza di donatori consanguinei (fatta salva, naturalmente, la istocompatibilità);

– il legame coniugale andrebbe rivisto alla luce del fatto che oggi è ormai «normale» la relazione di coppia stabile anche tra persone non legalmente coniugate (il Prof. Sirchia nella sua relazione, riportata in appendice, parla di coppie legalmente coniugate da almeno tre anni);

– anche in Italia la consanguineità può non essere garanzia certa di una donazione spontanea e gratuita.

(5) Come già rilevato, si attende l'approvazione di «protocolli» applicativi degli artt. 19, 20, 21 della «Convenzione per la protezione dei diritti umani e la biomedicina», che chiariranno meglio ogni aspetto operativo della normativa citata.

Se si accogliesse questa ipotesi, si accoglierebbero anche le motivazioni che sono prevalse in sede di Consiglio d'Europa, portando nel caso del «*donatore competente*» a privilegiare il «*principio di autonomia*» del soggetto, al di là di ogni altra costrizione.

Il «*principio di autonomia*» — evidentemente — non è richiamabile nel caso di «*donatore non competente*», per il quale è richiesta un'attenzione particolare. Se possiamo invocare in questo caso il principio di solidarietà o amore altruistico tra membri della stessa famiglia, va però notato che neppure tra fratelli la donazione di organi rappresenta un dovere, così come nessuno può esibire presso il fratello un diritto all'organo «donato». Proprio tra fratelli può crearsi una vera e propria coazione psicologica alla donazione, possono cioè — come si ricordava — essere esercitate anche inconsapevoli e sottili pressioni psicologiche in direzione della donazione.

Ove l'Italia ritenesse opportuno mantenere in vigore senza alcuna modificazione la legge 458/1967, potrebbe porre «riserva» sugli artt. 19-20 della *Convenzione per la protezione dei diritti umani e la biomedicina* ai sensi dell'art. 36, comma 1, che recita: «*Ogni Stato e la Comunità Europea possono, al momento della firma della presente Convenzione o al momento di deposito degli strumenti di ratifica, formulare riserve a riguardo di una particolare disposizione della Convenzione, nella misura in cui una legge in quel momento vigente sul proprio territorio non è conforme a tale disposizione. Le riserve di carattere generale non sono autorizzate ai sensi del presente articolo*».

Anche altre considerazioni debbono essere avanzate a proposito della vigente normativa italiana.

Il momento *medico-legale* che rende possibile, previo decreto autorizzativo del pretore, il prelievo a titolo gratuito di un rene da persona vivente anche non consanguinea, è stato costruito su una esplicita deroga al divieto di cui all'articolo 5 del vigente Codice civile, che vieta ogni atto di disposizione del proprio corpo allorché ne può derivare un danno biologico permanente. La dottrina giuridica e medico-legale ha generalmente criticato tale impostazione legislativa che trasferisce all'ambito penale una condizione di mera matrice civilistica e contrattuale, estendendo così una possibilità che non poteva non essere comunque legittimata, sia pure eccezionalmente, nei casi di pericolo non altrimenti superabile per la vita di un soggetto (art. 54 c.p.) e nell'ambito di una temperie consensuale, ispirata ad elevatissimi motivi di solidarietà, quale può realizzarsi solo nel contesto di un fortissimo legame di sangue e/o di affetti.

La recente interpretazione estensiva e precettiva dell'art. 32 della Costituzione, che valorizza la tutela della salute, peraltro subordinandola alla volontà del soggetto, puntualizza come ogni deroga (sempre assistita da

una specifica norma di legge) possa riguardare solo il soggetto interessato e non altri, ponendo così in dubbio, sotto certi aspetti, la stessa costituzionalità della Legge 458/1967.

In definitiva, la valutazione medico-legale della predetta legge non può attualmente che essere ispirata alla massima cautela, *mentre va effettuato ogni sforzo per impedire la commercializzazione degli organi*.

Si potrebbe ritenere auspicabile — ad evitare la progressiva diffusione della commercializzazione degli organi — un maggior rigore legislativo nel punire tutti i soggetti eventualmente implicati in tale pratica: (il venditore di organo, il compratore di organo, il mediatore, il medico che effettua il trapianto), pur concludendo che un inasprimento delle pene connesse al reato della compravendita degli organi non è soluzione del tutto soddisfacente per chi ha a cuore la salute del potenziale venditore e del potenziale acquirente, specie in considerazione dello stato di penoso bisogno in cui devono necessariamente trovarsi entrambi.

Vale la pena — però — di sottolineare che la richiesta di introdurre norme penali per i trafficanti e procacciatori d'organo (e non solo multe), è rivolta ai vari Stati Europei dal punto 10 della Risoluzione A 3-0074/1993 del 14 settembre 1993 sul «Commercio di organi e trapianti» approvata dal Parlamento Europeo, ed è stata introdotta nella recente legge francese sulla tutela del corpo umano (fino a 7 anni di detenzione e 700.000 franchi di ammenda), e questa linea sembra percorribile anche nell'ipotesi di una revisione della normativa italiana.

SINTESI E RACCOMANDAZIONI

Il CNB ritiene giustificate le preoccupazioni e le iniziative intraprese dal *Nord Italia Transplant* (NITp), che nella riunione del 12 settembre 1987, ha ribadito come la procedura della donazione da vivente non consanguineo debba essere riservata a casi eccezionali e dopo accertamento delle motivazioni alla donazione.

Il CNB condivide infatti la preoccupazione che il pericolo della commercializzazione degli organi nasca proprio dalla discrepanza tra una forte richiesta e una debole offerta: e ritiene che debbano prioritariamente essere messe in atto tutte le misure capaci di portare ad un aumento della donazione degli organi da cadavere, misure di natura soprattutto informativa e organizzativa, che sono ben note e di provata efficacia.

Non dovrebbe peraltro essere trascurata l'occasione di una possibile, prossima revisione legislativa della disciplina italiana del dono di organi e di tessuti — offerta dal recepimento della «*Convenzione*», innanzi citata, del Consiglio d'Europa — che riconsideri anche la donazione da persona vivente e renda possibili — o più agevoli — alcune procedure di alto significato e di minimo rischio.

Alla luce della precedente discussione, il CNB ritiene che ove si procedesse a una revisione della normativa vigente dovrebbero essere ribaditi i seguenti punti:

- non si deroghi al principio dell'apprezzamento serio della compatibilità immunologica, per l'adeguata tutela del ricevente;
- il prelievo da vivente non possa essere eseguito in caso di rischi eccessivi per il donatore;
- tutte le eventuali conseguenze a carico della salute del donatore devono essergli comunicate e chiarite con precisione;
- il donatore dia consenso valido, libero e informato;
- il donatore sia consanguineo o affettivamente vicino al ricevente (*emotionally related*): il donatore prossimo non consanguineo può essere il coniuge, il convivente stabile o un amico, di cui si provi l'effettivo vincolo di affettività tale da giustificare un atto altruistico come la donazione di un proprio organo, limitato a casi particolari;
- la documentazione relativa a tale vincolo di prossimità deve essere raccolta e resa disponibile per eventuali necessità a seguito di un colloquio psicologico/psichiatrico atto a comprovare l'effettiva spontaneità del dono;

– la donazione avvenga alla presenza e sotto l’egida del magistrato, mantenendo in vigore la scrupolosa verifica di tutti gli elementi del caso, con possibilità per il magistrato di dichiarare anche il proprio rifiuto sia al prelievo che al trapianto. In tal caso va connessa la possibilità di una ulteriore pronuncia da parte del Tribunale, in Camera di Consiglio.

Nel quadro di una progressiva responsabilizzazione etico-deontologica, in ogni caso la materia relativa alla donazione-allocazione del rene già prelevato o da prelevarsi, può essere utilmente demandata al parere non vincolante del Comitato etico di struttura, ferma restando la obbligatorietà del giudizio finale del magistrato quando si tratti di espianto da persona vivente.

In definitiva, si ribadisce l’opinione del CNB a favore di un’estensione — anche se molto controllata — del prelievo da vivente anche a non consanguineo ma solo *emotionally related*, estensione che può essere eticamente, in linea di principio ed in se stessa, condivisa.

Tuttavia, dato il reale pericolo che atti apparentemente dettati da altruismo o da altissima solidarietà siano in realtà o atti interessati (laddove l’interesse prevalente risulta essere di ordine economico), o atti — anche se non del tutto consapevolmente — indotti (laddove parliamo della possibilità non rara di pressioni psicologiche esercitate sul donatore), il CNB ritiene che la valutazione nei casi «non semplici» di prelievo di organi necessiti di una duplice riflessione:

– a livello prettamente morale: per cui si ribadisce la liceità della donazione anche tra non consanguinei, ferme restando le condizioni di libertà, di consenso valido e informato, di non pericolosità eccessiva per il donatore che la legge attuale già prevede — sotto il profilo morale ogni atto di vera donazione, anche se qualificabile come super-erogatorio, non può che godere di altissimo apprezzamento;

– a livello legislativo: per cui, dati i reali pericoli di cui sopra, si ritiene di dover rimettere ad un atteggiamento prudentiale del legislatore la possibilità di limitare o eliminare l’eccezione già prevista alla regola (la regola generale che vieta la donazione di organi tra non consanguinei) qualora si dovesse reputare che proprio la previsione di tale eccezione possa incoraggiare una degenerazione della corretta prassi dei trapianti, specie in direzione di una compravendita degli organi. La decisione da adottare da parte del legislatore dovrebbe tener conto di queste considerazioni prudentiali, onde evitare che — emanata una norma — si debba pagare un costo troppo alto in termini di conseguenze negative prevedibili.

ITALIA - Evoluzione annuale del «movimento trapianti» riguardanti il rene (*)

ANNO	1993	1994	1995	1996
Popolazione (10 ⁶)	56,3	56,0	56,7	57,2
Trapianti renali da cadavere	661	830	1.094	1.121
PMP	11,7	14,8	17,9	19,6
Trapianti renali da donatore vivo	132	119	107	118
PMP	2,3	2,1	1,9	2,0

(*) Dati riportati in « Newsletter transplant », International figures on organ donation and transplantation - 1996 - Council of Europe, Vol 2/1.

PMP = prevalenza per milione di abitanti.

Situazione nel 1996 della attività di trapianto e donazione da viventi in diversi paesi europei (*)

PAESE	Popolazione (10 ⁶)	Trapianti renali da cadavere		Trapianti renali da vivente	
		Numero	per milioni abitanti	Numero	per milioni abitanti
Austria	7,8	347	44,5	18	2,1
Belgio	10,1	424	41,8	18	1,7
Rep. Ceca	10,5	389	37,2	5	0,5
Croazia	4,7	23	4,9	13	2,8
Danimarca	5,2	136	26,1	42	8,0
Finlandia	5,0	175	34,4	3	0,6
Francia	58,8	1.581	26,9	57	1,0
Germania	82,0	1.887	23,0	129	1,6
Gran Bret. + Irlanda	61,9	1.624	26,2	180	2,9
Grecia	10,0	46	4,6	60	6,0
Italia	57,2	1.121	19,6	118	2,0
Lussemburgo	0,4	14	35	—	—
Norvegia	1,3	117	27,2	69	16,0
Olanda	15,0	425	28,3	80	5,3
Polonia	38,5	347	9,0	12	0,3
Portogallo	10,0	400	40,0	3	0,3
Spagna	38,4	1.685	43,8	22	0,6
Svezia	8,7	209	23,9	99	11,3
Svizzera	7,0	166	23,6	43	6,1
Ungheria	10,3	260	25,2	—	—

(*) Dati riportati in « Newsletter transplant », International figures on organ donation and transplantation - 1996 - Council of Europe, Vol. 2/1.

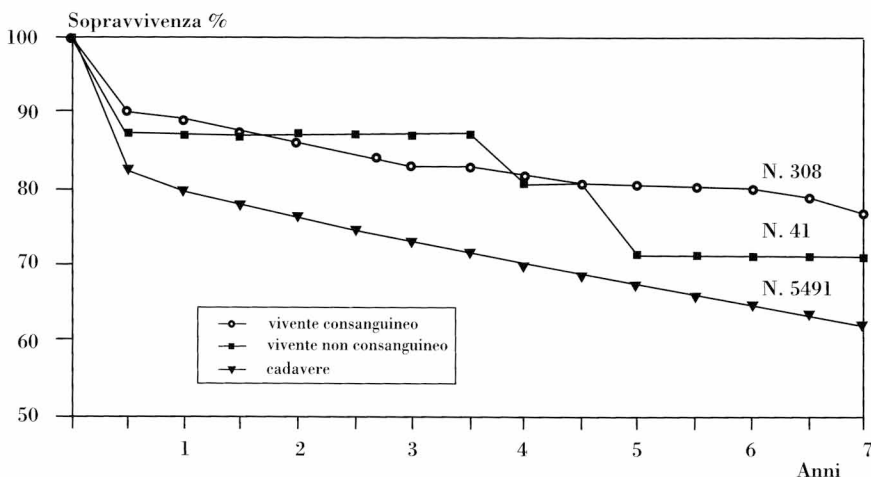
PMP = prevalenza per milione di abitanti.

Trapianto di rene da vivente. Sicurezza del donatore

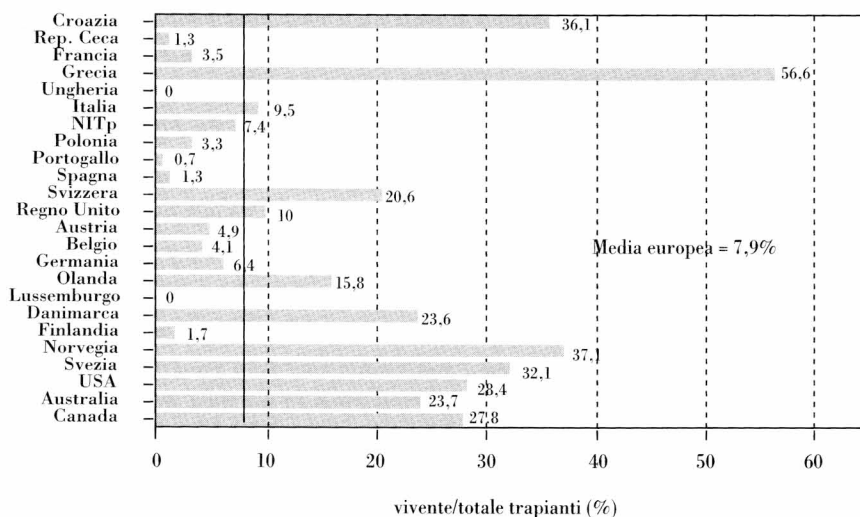
Nazionalità studio	Autori	Anno	N. Casi	Follow-up medio (anni)	% morbidità	% mortalità
USA	Bia M.J. et al.	1995	9692	5	0,23*	0,03
Francia	Barrou B. et al.	1996	63	10	4,8**	0
Austria	Borchhardt K.A. et al.	1996	22	1	22,7***	0
Svizzera	Zurcher R.M. et al.	1996	28	1	30+	0
Olanda	Beekman G.M. et al.	1994	47	7	23++	0
USA	Najarian J.S. et al.	1992	57	20	32o 23***	0
Svezia	Karlberg H.I. et al.	1991	490	10	1,5* 14++	0
Grecia	Alexopoulos E. et al.	1991	86	5	13,9*** 32,5o	0
Italia	Bonomini V.	1991	131	1	0,5* 11,8++	0

(1) case-report di insufficienza renale cronica (Said R., 1996).
(*) complicanze gravi o invalidanti; ** suppurazione ferita, atelettasia polmonare; *** microalbuminuria.
+ iperuricemia; ++ complicazioni minori; o ipertensione.

NITp - Trapianto di Rene
Sopravvivenza a lungo termine del rene in relazione al tipo di donatore
(1 gennaio 1983 - 30 giugno 1997)



Trapianto di Rene da donatore *Vivente*
Rapporto percentuale del numero di trapianti da vivente
eseguiti rispetto al totale dei trapianti nel mondo nel 1996



BIBLIOGRAFIA

- BAY W. H., HEBERT L. A., *The living donor in kidney transplantation*, «Ann. Intern. Med.», 1987, n. 106, pp. 719-727.
- BLOHMÉ J., FEHRMAN J., NORDÉN G., *Living donor nephrectomy. Complication rates in 490 consecutive cases*, «Scand. J. Urol. Nephrol.», 1992, n. 26, pp. 149-153.
- BONOMINI V., *Ethical Aspects of Living Donation*, «Transplant Proc.», 1991, n. 23, pp. 2497-2499.
- BURLEY J. A., STILLER C. R., *Emotionally related donors and renal transplantation*, «Transplant Proc.», 1985, n. 17 (suppl. 3), pp. 123-127.
- FELLNER C.H., SCHWARTZ S.H., *Altruism in dispute: medical versus public attitudes toward the living organ donor*, «New Engl. J. Med.», 1971, n. 284, pp. 582-585.
- GOUGE E., MOORE J. et al., *The quality of life of donors, potential donors and recipients of living - related donor renal transplantation*, «Transplant Proc.», 1990, n. 22, pp. 2409-2413.
- LAWTON R. L. *Living nonrelated donors for transplantation*, «Pro Dial Transplant Forum», 1978, n. 8, pp. 30-34.
- OGDEN D. A., *Consequences of renal donation in man*, «Am. J. Kidney Dis.», 1983, n. 5, pp. 501-511.
- PILLAY B. J., SCHLEBUSCH L., LOUW J., *Illness behaviour in live-related and cadaver renal transplant recipients*, «SAMJ», 1992, n. 81, pp. 411-415.
- SADLER H.H., DAVISON L., CARROL C. et al., *The living, genetically unrelated, Kidney donor*, «Semin. Psychiatry», 1971, n. 3, pp. 86-101.
- SCHLEBUSCH L., PILLAY B. J., LOUW J., *Depression and self-report disclosure after live related donor and cadaver renal transplants*, «SAMJ» 1989, n. 75, pp. 490-493.
- SIMMONS R., In N. LEVY (Ed.), *PsychoNephrology II*, New York, Plenum, 1983, pp. 275-87.
- SMITH M. D., KAPPEL D. F., PROVINCE M. A. et al., *Living-Related Kidney Donors: a multicenter study of donor education, socioeconomic adjustment and rehabilitation*, «Am. Journal of Kidney Diseases», 1986, VIII, n. 4, pp. 223-233.
- SPITAL A., *Living Kidney Donation: Still Worth the Risk*, «Transplant Proc.», 1988, n. 20, pp. 1051-1058.
- SPITAL A., *Unconventional Living Kidney Donors. Attitudes and use among Transplant Centers*, «Transplantation», 1989, n. 48, pp. 243-248.

- SPITAL A., *Unrelated Living Donors: Should they be used?*, «Transplant Proc.», 1992, n. 24, pp. 2215-2217.
- SPITAL A., SPITAL M., *Kidney Donation: Reflections*, «Am. J. Nephrol.», 1987, n. 7, pp. 49-54.
- SPITAL A., SPITAL M., *Living Kidney Donation. Attitudes Outside the Transplant Center*, «Arch. Intern. Med.», 1988, n. 148, pp. 1077-1080.
- TALSETH T., FAUCHALD P., SKREDE S. *et al.*, *Long-term blood pressure and renal function in kidney donors*, «Kidney Int.», 1986, n. 29, pp. 1072-1076.
- WEILAND D., SUTHERLAND D. E. R., CHAVERS B. *et al.*, *Information on 628 living related kidney donors at a single institution, with long-term follow up in 472 cases*, «Transplant Proc.», 1984, n. 16, pp. 5-7.
- WESTLIE L., FAUCHALD P., *et al.*, *Quality of life in Norwegian Kidney donors*, «Nephrol. Dial. Transplant», 1993, n. 8, pp. 1146-1150.
- WILLIAMS S. L., OLER J., JORKASKY K., *Long-term renal function in kidney donors. A comparison of donors and their siblings*, «Ann. Intern. Med.», 1986, n. 105, pp. 1-8.

Richiesta di parere del Prof. Girolamo Sirchia
al Comitato Nazionale per la Bioetica
sul *Trapianto di rene da donatore vivente non consanguineo*
(25 gennaio 1997)

La legge italiana prevede il trapianto da vivente non consanguineo in caso di mancanza di donatori consanguinei. La procedura deve essere autorizzata da un giudice che esamina la pratica medica prevista. Il problema è la possibile commercializzazione. Per prevenire questo rischio il Nord Italia Transplant (NITp), nella riunione del 12 settembre 1987, ha deciso che la procedura debba essere riservata a casi eccezionali e dopo accertamento delle motivazioni alla donazione; inoltre, sono proponibili solo le coppie legalmente coniugate da almeno tre anni. Negli ultimi anni le richieste per la valutazione del trapianto da donatore vivente non consanguineo hanno mostrato un incremento: ventinove casi proposti nel 1994, quattordici nel 1995 e ventisette nel 1996. Per un paziente nel 1995 sono stati proposti in tempi successivi due possibili donatori: la moglie legalmente sposata e l'attuale convivente, che non è stata accettata dal nostro Centro. Più recentemente è stata proposta una zia acquisita per la donazione del rene per un paziente che aveva in passato ricevuto il rene dalla madre.

In alcuni programmi televisivi è stato citato il caso di un signore pugliese che, in un momento di difficoltà economica, ha donato il rene ad un paziente, pure pugliese, del Policlinico Umberto I di Roma e che ha lamentato il mancato pagamento della prestazione quale era stato concordato tra le parti. Un sostenitore del trapianto tra non consanguinei, senza considerare le dipendenze psicologiche che possono condizionare tali scelte, ha pubblicamente citato come esempio d'altruismo e di solidarietà il caso della religiosa che aveva donato il rene ad un prelado in tutta libertà e spontaneità.

Evidentemente, anche se corretti nella formulazione, i principi che ispirano la legge che tutela sia il donatore sia il ricevente da coercizioni o limitazioni della libera volontà di donare e di ricevere, sono facilmente aggirabili se esiste un accordo tra le parti e la disponibilità di una équipe medica.

Nel Regno Unito negli ultimi anni '80 si era assistito ad una crescente immigrazione, prevalentemente dal Medio Oriente, di persone facoltose che venivano ricoverate in ospedali inglesi per ricevere il rene da un lontano parente. Il caso di una donna turca che non aveva ricevuto il compenso concordato con il ricevente aveva provocato uno scandalo che aveva compor-

tato una riduzione notevole nella disponibilità dei famigliari dei potenziali donatori cadaveri alla donazione di organi. Come conseguenza, il Ministero inglese aveva diramato una circolare che istituiva una commissione centrale di controllo dei casi proposti (Unrelated Living Transplant Regulatory Authority, ULTRA). Nel 1966 il Ministero della Sanità inglese ha esercitato forti pressioni perché cessasse la migrazione di cittadini britannici per trapianto da vivente in India, chiedendo l'emanazione di una legge, che è stata effettivamente approvata dal Parlamento indiano.

Nel 1987 il Comitato dei Ministri della Sanità del Consiglio d'Europa ha approvato una Risoluzione che sconsiglia il trapianto da vivente in tutti i casi, con l'unica eccezione del trapianto tra fratelli HLA identici. Le considerazioni che hanno motivato la posizione assunta dal Comitato sono le seguenti:

– il trapianto tra soggetti geneticamente identici garantisce i migliori risultati sul lungo termine, mentre i risultati dei trapianti da vivente geneticamente non identico o diverso non sono sostanzialmente diversi da quelli conseguiti con gli organi da donatori cadaveri;

– la carenza degli organi da cadavere penalizza non solo i pazienti nefropatici che aspettano un trapianto di rene, ma molti altri pazienti che necessitano del trapianto di cuore o di fegato o di polmoni o anche di tessuti ottenibili dai cadaveri;

– il trapianto da vivente può «deresponsabilizzare» i medici e il personale coinvolto nel reperimento degli organi, che diventerebbe un problema della famiglia;

– la priorità di un sistema di solidarietà vera deve innanzi tutto garantire la disponibilità degli organi per tutti i riceventi che ne necessitano.

Questa Risoluzione non è mai stata modificata nelle molte riunioni che il Comitato dei Ministri ha avuto da allora; nel giugno 1996 lo Steering Committee on Bioethics del Consiglio d'Europa ha riproposto all'Assemblea Parlamentare per l'adozione da parte del Comitato dei Ministri una «Bozza di Convenzione per la protezione dei diritti e della dignità dell'uomo rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina» che al capitolo VI (Prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto), articolo 19 (Regola generale), comma 1 recita: «Il prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto può essere eseguito solo nell'interesse terapeutico del ricevente e quando non sia disponibile alcun idoneo organo o tessuto da cadavere e alcun trattamento terapeutico alternativo di efficacia paragonabile».

In Francia il trapianto tra viventi è giustificato solo se donatore e ricevente sono consanguinei, e può essere considerato come donatore il coniuge

solo in caso di trapianto urgente. Alcuni Centri di trapianto in Germania (Monaco e Hannover) da alcuni anni non eseguono trapianti tra viventi se non confortati dal dato della compatibilità HLA che documenti l'identità genetica tra donatore e ricevente. Quest'indicazione deriva dalla percentuale di successo a lungo termine che è possibile ottenere con i trapianti tra soggetti HLA geneticamente identici, dato che è stato accertato ed è universalmente accettato da moltissimi anni, riportato addirittura nei libri di testo (*). Non tutti sono d'accordo sul ruolo della compatibilità nel trapianto tra non consanguinei (come è il caso del trapianto da cadavere), anche se le maggiori casistiche internazionali e la nostra stessa esperienza indicano un ruolo importante della compatibilità HLA soprattutto per quanto riguarda i risultati a lungo termine.

Il pericolo della commercializzazione degli organi nasce dalla discrepanza tra una forte richiesta e una debole offerta; per questo riteniamo che debbano essere messe in atto tutte le misure che possano portare ad un aumento della donazione degli organi da cadavere, misure, soprattutto di natura organizzativa, che sono note e di provata efficacia, che sono contenute nel documento Meeting the Organ Shortage, approvato dal Comitato ristretto degli esperti del Consiglio d'Europa nel settembre del 1996.

Una raccomandazione di questo documento recita: «L'informazione sia positiva che negativa gioca un ruolo molto importante nella predisposizione della popolazione alla donazione degli organi.... Una speciale attenzione dovrebbe essere riservata agli argomenti più problematici, quali la morte cerebrale e i sospetti sul commercio degli organi per i quali è obbligatorio definire chiare regole».

Riteniamo che il trapianto da vivente non consanguineo abbia un rischio di commercializzazione potenziale molto elevato e che sia necessario vietare questa pratica, o istituire una specifica sorveglianza per i casi proposti, per evitare che il rapporto di fiducia che è alla base del programma di prelievo e di trapianto sia minato da iniziative che liberalizzano la donazione tra non consanguinei, alla luce di risultati clinici che devono essere accertati non solo sul breve o medio termine ma anche sul lungo termine.

(*) Cfr. Harrison's *Principles of Internal Medicine*, capitolo su *Dialysis and transplantation in the treatment of renal failure* di C.B. Carpenter.

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Prof. Francesco D'Agostino
Presidente
Ordinario di Filosofia del Diritto

Prof. Adriano Bompiani
Presidente Onorario
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Adriano Ossicini
Presidente Onorario
Ordinario di Psicologia

Prof. Angelo Fiori
Vice Presidente
Ordinario di Medicina legale

Prof. Evandro Agazzi
Ordinario di Filosofia della Scienza

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina legale

Prof. Giuseppe Benagiano
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità

Prof. Paolo Benciolini
Ordinario di Medicina legale

Prof. Lucio Bianco
Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Vincenzo Cappelletti
Ordinario di Storia della Scienza

Prof. Paolo Cattorini
Associato di Bioetica

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia generale

Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associato di Endocrinologia ginecologica

Prof. Mario Condorelli
Presidente del Consiglio Superiore di Sanità

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Vittorio Danesino
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di Genetica

Prof. Luigi De Cecco
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Pierpaolo Donati
Ordinario di Sociologia della Famiglia

Prof.ssa Renata Gaddini De Benedetti
Associato di Psicopatologia dell'Età evolutiva

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof. Antonino Leocata
Primario ospedaliero di Pediatria

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè
Associato di Diritto internazionale

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione

Prof. Vittorio Mathieu
Ordinario di Filosofia morale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

Prof. Aldo Pagni
*Presidente della Federazione Nazionale
dell'Ordine dei Medici*

Prof. Giuseppe Palumbo
*Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologica*

Prof. Alberto Piazza
Ordinario di Genetica

Prof. Lucio Pinkus
Ordinario di Psicologia dinamica

Prof. Paolo Preziosi
Ordinario di Farmacologia

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof. Carlo Romanini
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Associato di Sociologia

Prof. Michele Schiavone
Ordinario di Bioetica

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Giulio Tarro
Primario ospedaliero di Virologia

Prof. Everardo Zanella
Ordinario di Chirurgia generale

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via Veneto 56 - Telefoni: 481611 (centralino), 48161490-91-92 - Fax 48161493
4819944/4819946

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Emira Aloe Spiriti, Dott.ssa Maria Caporale, Dott. Giovanni Incorvati,
Dott.ssa Elena Mancini

Segreteria Tecnico-Amministrativa: Dott. Alessandro Dal Brollo
Rag. Luciano Verduchi
Anna Piermarini
Daniele Tedesco

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica* (15 febbraio 1991)
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* (15 febbraio 1991)
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche* (5 maggio 1991)
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie* (28 maggio 1991)
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali* (6 settembre 1991)
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (7 settembre 1991)
- *Donazione d'organo a fini di trapianto* (7 ottobre 1991)
- *I Comitati Etici* (27 febbraio 1992)
- *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992)
- *Diagnosi prenatali* (18 luglio 1992)
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attività del Comitato Nazionale per la Bioetica* (18 luglio 1992)
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita* (18 luglio 1992)
- *La sperimentazione dei farmaci* (17 novembre 1992)
- *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* (19 novembre 1993)
- *Trapianti di organi nell'infanzia* (21 gennaio 1994)
- *Bioetica con l'infanzia* (22 gennaio 1994)
- *Progetto Genoma Umano* (18 marzo 1994)
- *Parere del C.N.B. sulle tecniche di procreazione assistita - Sintesi e conclusioni* (17 giugno 1994)
- *La fecondazione assistita - Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica* (17 febbraio 1995)
- *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana* (14 luglio 1995)
- *Bioetica e ambiente* (21 settembre 1995)
- *Le vaccinazioni* (22 settembre 1995)
- *Parere del C.N.B. sull'eticità della terapia elettroconvulsivante* (22 settembre 1995)
- *Bioetiche a confronto - Atti del Seminario di Studio* (20 ottobre 1995)
- *Venire al mondo* (15 dicembre 1995)
- *Il neonato anencefalico e la donazione di organi* (21 giugno 1996)
- *Identità e statuto dell'embrione umano* (22 giugno 1996)
- *Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica su «Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina» e «Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani»* (21 febbraio 1997)
- *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (8 luglio 1997)
- *Infanzia e ambiente* (18 luglio 1997)

Redazione

Comitato Nazionale per la Bioetica



Pubblicazione della

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Dipartimento per l'informazione e l'editoria - *Direttore:* Mauro Masi

Coordinamento editoriale

Laura Musumeci

Realizzazione grafica

Ufficio grafico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato presso il
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria

Stampa e diffusione

(1213027) Roma 1998 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

In copertina:
Disegno di Agostino Funari