

Parere n. 31/2019

Berna, 27 giugno 2019

Donazione di organi

Considerazioni etiche sui modelli
di autorizzazione al prelievo di organi

Indice

Prefazione	3
1. Introduzione	4
2. Contesto	6
3. Discussione	8
3.1 Perché lo Stato si occupa di medicina dei trapianti?	8
3.2 Quali sono i valori morali in gioco nei vari modelli?	10
3.3 Quali fattori influiscono sul tasso di organi disponibili a scopo di trapianto?	13
3.4 Quali sono i beni giuridici e gli interessi degni di protezione in gioco nei diversi modelli?	18
3.4.1 Diritti dei potenziali donatori	18
3.4.2 Diritti della persona deceduta	19
3.4.3 Diritti dei familiari	19
3.4.4 Interesse pubblico alla disponibilità di organi	20
3.4.5 Diritto internazionale pubblico	20
3.5 Qual è il ruolo dei familiari nei vari modelli?	22
3.6 Quale modello garantisce la maggiore chiarezza riguardo alla volontà della persona defunta e la maggiore sicurezza che tale volontà sia rispettata?	24
3.7 Consenso o consenso presunto: le uniche opzioni?	26
4. Raccomandazione	28
5. Bibliografia e ulteriore documentazione	29

Prefazione

« It is a unique way to affirm
and share our humanity »

(Youngner et al. 1985)

Il trapianto di organi è oggi in molti casi una terapia standard consolidata e a volte l'unica possibilità di salvare una vita o di incrementarne la qualità. Per una medicina dei trapianti funzionante è imprescindibile disporre di organi in quantità sufficiente. La discussione sul modello appropriato di autorizzazione al prelievo è espressione degli sforzi profusi per raggiungere questo obiettivo.

La decisione in merito a una possibile donazione post mortem dei propri organi tocca tutti da vicino. Poter stabilire liberamente e in modo autonomo quel che sarà del nostro corpo dopo il decesso è di rilevanza fondamentale. Le condizioni quadro giuridiche devono garantire il rispetto di questa decisione strettamente personale.

La questione su quale modello di autorizzazione al prelievo di organi tenga conto al meglio degli interessi in gioco è dibattuta e soggetta all'influenza di valori diversi, tra i quali spiccano la protezione della vita e della salute, il rispetto dei defunti e dei loro familiari, l'autonomia, l'altruismo e la solidarietà. La difficoltà nasce dai conflitti che in una certa misura sussistono tra tali valori.

La Commissione nazionale d'etica, che già nel 2012 aveva formulato un parere sui modelli di autorizzazione al prelievo di organi, torna sull'argomento. Abbiamo discusso a fondo le implicazioni etiche della questione e il nostro auspicio è di fornire con il presente parere un contributo a una discussione aperta che possa aiutare ognuno a forgiare la propria opinione.

Andrea Büchler

presidente

1. Introduzione

Ultima speranza per gli uni, falsa promessa per gli altri: il trapianto di organi¹ è un settore in costante evoluzione e oggetto di accese controversie sul piano etico, legale, religioso e sociale (Büchler 2012). Il trapianto e la donazione di organi sono stati definiti un modo unico di affermare e condividere la nostra umanità (Youngner et al. 1985, pag. 323). Nato come strategia sperimentale, il trapianto di organi si è sviluppato a una velocità straordinaria fino a diventare l'odierno trattamento standard per un determinato numero di malattie e patologie. Purtroppo, è vittima del suo successo. La domanda di organi supera ampiamente l'offerta, in particolare per via dell'estensione delle indicazioni mediche, dell'aumento delle malattie croniche, della maggiore efficacia del trapianto per tutti i tipi di organi, nonché del minore numero di lesioni cerebrali gravi in virtù della migliore prevenzione degli infortuni (ad esempio obbligo di indossare il casco o di allacciare la cintura di sicurezza). Questa condizione si ripercuote sul numero di pazienti in lista d'attesa, sul tempo d'attesa fino al trapianto e sul numero di decessi tra i pazienti in lista che non hanno potuto beneficiare dell'organo di cui avevano bisogno². La penuria di organi costituisce pertanto la sfida maggiore per qualsiasi programma di trapianti.

Per questa ragione, in tutto il mondo vengono cercate soluzioni per incrementare il numero di organi disponibili. Le riflessioni sui diversi metodi per disciplinare l'autorizzazione al prelievo vanno in questa direzione.

I modelli di autorizzazione che entrano in considerazione sono due, ossia:

- il consenso (opt in in inglese), che autorizza il prelievo di organi da una persona defunta se essa vi ha consentito prima della sua morte;
- il consenso presunto (opt out in inglese), che autorizza il prelievo di organi da una persona defunta se essa non vi si è opposta prima della sua morte.

I due modelli possono essere disciplinati in senso stretto (eng, hart in tedesco; hard in inglese) o in senso lato (erweitert, weich in tedesco; soft in inglese) (cfr. punto 3.5). Quest'ultima possibilità è quella adottata più di frequente, il che significa che anche i familiari possono svolgere un ruolo determinante testimoniando la volontà (non dichiarata) del defunto:

- nel consenso in senso lato, in linea di principio il prelievo avviene in tre casi: il defunto ha esplicitamente fornito il suo consenso prima della sua morte, il defunto non si è espresso prima della sua morte ma i familiari possono testimoniare che era favorevole alla donazione, il defunto non si è mai espresso sull'argomento ma i familiari acconsentono al prelievo sulla base della sua volontà presunta;
- nel consenso presunto in senso lato, il prelievo non avviene se il defunto prima della sua morte si è dichiarato contrario oppure se i suoi familiari vi si oppongono perché egli era contrario o lo sarebbe stato³, benché non abbia documentato questa sua decisione.

1 Con «organi» si intendono qui anche i tessuti e le cellule.

2 Secondo Swisstransplant, il 31 dicembre 2018 i pazienti in lista d'attesa erano 1412 e quelli trapiantati 599. Il numero dei primi è in significativo calo rispetto al 2017 (1478 pazienti in lista d'attesa e 577 trapiantati) e al 2016 (1480 pazienti in lista d'attesa e 508 trapiantati) (Swisstransplant 2019a). Il tempo d'attesa varia in base al tipo di organo. Nel 2018, è diminuito quello medio per fegato e reni (mediana di 280, rispettivamente 896 giorni), ma è aumentato quello per polmoni e cuore (mediana di 160, rispettivamente 302 giorni) (Swisstransplant 2019b). Nel 2018, 68 pazienti sono deceduti perché non hanno ricevuto per tempo un organo compatibile. 12 di essi erano in lista per un cuore, 4 per un polmone, 29 per un fegato e 25 per un rene. Va specificato che il 54,5 per cento (n= 770) dei 1412 pazienti in lista d'attesa aveva lo stato di inattivo (controindicazione temporanea, CIT). Ciò significa che a queste persone non vengono (temporaneamente) offerti organi perché le istanze competenti vedono in quel momento ragioni contrarie a un trapianto.

3 Il ruolo che i familiari sono chiamati a svolgere nel caso in cui il defunto non si sia esplicitamente espresso contro il prelievo dipende da come è concepito o interpretato il disciplinamento dell'opposizione previsto dalla legge. È ipotizzabile che i familiari siano (soltanto) obbligati a testimoniare la volontà eventualmente espressa dal defunto. È tuttavia anche possibile che, nel caso in cui non conoscano la volontà del defunto, essi debbano esprimersi in base a quella che essi presumono fosse la sua volontà.

Va sottolineato che nella realtà clinica in linea di principio il prelievo non ha luogo se i familiari vi si oppongono, nemmeno se il defunto vi aveva acconsentito prima della sua morte.

A prescindere dal modello, può essere previsto un registro nazionale in cui ognuno può registrare il suo consenso o la sua opposizione al prelievo oppure specificarne l'estensione (ad esempio soltanto determinati organi).

Il presente parere è essenzialmente dedicato a questi modelli di autorizzazione. Dopo un breve riepilogo del contesto in Svizzera, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) tratterà sette domande sull'argomento allo scopo di favorire il dibattito pubblico.

2. Contesto

Nel 2012, la CNE ha pubblicato il parere n. 19/2012 intitolato «Il modello dell'opposizione nell'ambito della donazione di organi. Considerazioni etiche» (CNE 2012), con il quale ha dato seguito a una lettera dell'allora consigliere federale Didier Burkhalter che chiedeva di prendere posizione in merito alle questioni seguenti:

1. Vi sono considerazioni etiche che si oppongono al passaggio al modello del consenso presunto nell'ambito delle donazioni di organi in Svizzera?
2. Dal punto di vista etico, quali punti andrebbero considerati per l'adozione del modello del consenso presunto? Esempi: informazione della popolazione, possibilità di esprimere l'opposizione (registro), ruolo dei familiari, situazione del personale medico, provvedimenti medici preparatori.

Nel suo parere, la CNE giungeva a due conclusioni principali:

1. Dato che il modello del consenso presunto non comporta necessariamente un aumento del numero di donazioni, ma potrebbe anzi avere l'effetto contrario, la Commissione concludeva che l'introduzione del suddetto modello non fosse giustificata.
2. La Commissione era convinta che un prelievo di organi necessiti il consenso del donatore o, in modo sussidiario e in considerazione della sua presunta volontà, dei familiari. Il modello del consenso presunto, invece, rischia di ledere i diritti della personalità⁴ poiché potrebbe condurre a un prelievo di organi senza il necessario consenso. L'assenza di una dichiarazione di volontà può essere considerata una forma implicita di consenso unicamente in presenza di un obbligo di dichiarazione. Quest'ultimo era però respinto dalla Commissione per motivi di libertà individuale (ognuno deve rimanere

libero di non pronunciarsi). Né la rinuncia al prelievo di organi motivata da dubbi o dall'ignoranza sulla volontà della persona né il modello del consenso attualmente vigente ledono tuttavia i diritti della personalità.

La CNE raccomandava per finire alla Confederazione di «concentrare gli sforzi e le risorse sull'adozione di misure volte ad aumentare il numero di donatori con un effetto positivo dimostrabile ed evitando obiezioni di natura etica» (CNE, 2012).

Sulla base dello studio delle misure atte a incrementare il numero di organi richieste nel quadro di iniziative parlamentari (UFSP, 2013) e delle raccomandazioni della CNE, la Confederazione aveva sviluppato il piano d'azione «Più organi per i trapianti» (UFSP, 2013, 5) comprendente quattro campi d'azione: formazione del personale medico specializzato, processo e gestione della qualità, strutture e risorse degli ospedali, campagne e pubbliche relazioni. Anche se l'obiettivo iniziale di 20 donatori deceduti per milione di abitanti (pmp = per million people) entro il 2018 non è stato raggiunto – attualmente il tasso è di 18,6 pmp, prima dell'introduzione delle misure era di 12 pmp (Swisstransplant, 2012, pag. 10) –, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) rileva tuttavia che «è emerso chiaramente che le misure avviate hanno prodotto effetti positivi. Dall'esordio del piano d'azione, in Svizzera si sono registrati in media più donatori di organi rispetto agli anni precedenti» (UFSP, 2019a).

Sempre con lo scopo di incrementare il numero di donazioni – nel rispetto dei diritti fondamentali degli individui (in particolare del diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo e all'integrità fisica) e del pluralismo di valori presente in seno alla società (cfr. punto 3.2) – di recente sono state lanciate altre iniziative: nel

4 Ad esempio il diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo, ossia il diritto di decidere ciò che avverrà del proprio corpo dopo il decesso (cfr. punto 3.4), e il diritto all'integrità fisica, di cui gode ogni persona in vita.

maggio 2018, il «Dialogo sulla politica nazionale della sanità» della Confederazione e dei Cantoni ha deciso di prorogare il piano d'azione dal 2019 al 2021 perché le misure che vi figurano richiedono più tempo per esplicitare i loro effetti oppure devono essere adeguate o completate (UFSP, 2019a). Per quanto riguarda le misure adottate, l'UFSP specifica che l'efficacia del piano d'azione e gli insegnamenti tratti dall'applicazione delle misure saranno valutati a tempo debito. Pure la disponibilità di tessuti e cellule lo sarà una volta concluso il piano d'azione, poiché quest'ultimo prevede l'introduzione di una procedura armonizzata a livello nazionale per la donazione di tessuti (UFSP 2019b, documento disponibile in francese e tedesco; quanto riportato qui è espresso a pag. 3).

Attualmente, è in corso una prima valutazione della qualità e dell'esecuzione della legge sui trapianti. Nel 2019 ha preso avvio un'analisi retrospettiva volta a rilevare in quale misura gli obiettivi della legge sono raggiunti e se le disposizioni legali sono rispettate nella prassi. I primi risultati non sono attesi prima del 2022 (UFSP 2019c). L'analisi è incentrata in particolare sull'informazione al pubblico, l'accertamento del decesso, i provvedimenti medici preparatori, l'attribuzione degli organi e la qualità dei trapianti (UFSP 2019b).

Il 1° ottobre 2018 Swisstransplant ha istituito il Registro nazionale di donazione di organi, nel quale chiunque può registrare la sua decisione a favore o contro la donazione di organi post mortem⁵.

Il 17 ottobre 2018, la Jeune Chambre Internationale (JCI) Riviera – un'organizzazione di giovani cittadini – ha lanciato l'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»⁶ con l'obiettivo di ottenere un incremento del numero di organi con il passaggio dal consenso al consenso presunto. Quest'ultimo avrebbe inoltre il merito, secondo gli attivisti,

di aumentare la chiarezza e la sicurezza nella determinazione della volontà individuale e riflettere meglio l'atteggiamento favorevole della popolazione nei confronti della donazione di organi (JCI 2019).

Per raggiungere questi obiettivi, la JCI chiede una revisione della Costituzione federale della Confederazione Svizzera (Cost.) (JCI 2017) con l'aggiunta di un nuovo capoverso all'articolo 119a e una disposizione transitoria dell'articolo 197. In caso d'adozione, l'articolo 119a Cost. sarebbe modificato come segue:

La donazione a scopo di trapianto di organi, tessuti e cellule di una persona deceduta si basa sul principio del suo presunto consenso, a meno che la persona non abbia espresso in vita la propria opposizione a tale donazione. (nuovo art. 119a cpv.4 Cost.)

Leggendo il tenore della modifica proposta si potrebbe credere che il modello raccomandato sia quello del consenso presunto in senso stretto. In realtà, come precisato nell'argomentario, «si parte dal presupposto che il defunto sarebbe favorevole a una donazione di organi a meno che non si sia espresso contro la donazione mentre era in vita o che i familiari non siano a conoscenza che il defunto sarebbe stato contrario alla donazione di organi» (JCI 2019, documento disponibile in francese). Gli attivisti prevedono dunque il coinvolgimento dei familiari.

Considerato che l'iniziativa della JCI è attualmente oggetto di un acceso dibattito in seno alla popolazione, la CNE ha deciso di concentrare le sue riflessioni sul tema dei modelli di autorizzazione.

5 Alla fine di dicembre 2018, il Registro contava già più di 40 000 registrazioni (Swisstransplant 2019b, pag. 14). È ovviamente troppo presto per stabilire una correlazione tra il numero di donazioni di organi post mortem e la creazione del Registro, tuttavia si segnala a titolo puramente informativo che il 4° trimestre 2018 il numero di donatori deceduti era 36 – 30 donatori deceduti a causa di una lesione o di una malattia cerebrale primaria (Donation after Brain Death DBD o Heart-Beating-Donation HBD) e 6 donatori deceduti in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (Donation after Cardiac Determination of Death DCD o Non-Heart-Beating-Donation NHB) – a fronte dei 46 del 1° trimestre 2019 (36 DBD e 10 DCD) (cifre trimestrali Swisstransplant).

6 L'iniziativa è stata depositata alla Cancelleria federale il 22 marzo 2019.

3. Discussione

In generale, le persone favorevoli al consenso presunto (in senso lato) considerano che con quest'ultimo il tasso di donazioni di organi sarebbe più alto, in particolare per via di un minore numero di opposizioni da parte dei familiari del defunto; di conseguenza, il tempo d'attesa per beneficiare di un organo risulterebbe più breve e il tasso di decessi tra chi è in attesa di un trapianto sarebbe inferiore.

Per consentire a ognuno di formarsi una solida opinione, la CNE ha deciso di affrontare le seguenti domande centrali in materia di donazione di organi:

1. Perché lo Stato si occupa di medicina dei trapianti?
2. Quali sono i valori morali in gioco nei vari modelli?
3. Quali fattori influiscono sul tasso di organi disponibili a scopo di trapianto?
4. Quali sono i beni giuridici e gli interessi in gioco nei diversi modelli secondo il diritto?
5. Qual è il ruolo dei familiari nei vari modelli?
6. Quale modello garantisce la maggiore chiarezza riguardo alla volontà della persona defunta e la maggiore sicurezza che tale volontà sia rispettata?
7. Consenso esplicito o consenso presunto: sono le sole alternative che abbiamo?

3.1 Perché lo Stato si occupa di medicina dei trapianti?

Nel contesto attuale, in cui l'opinione pubblica s'interroga sulla necessità di passare dal consenso in senso lato al consenso presunto in senso lato, alcuni potrebbero chiedersi quali sono le ragioni che inducono lo Stato a occuparsi di medicina dei trapianti, considerata l'intrusione nella sfera personale dei cittadini che ciò implica.

Di fronte a un tale interrogativo va ricordato che la medicina dei trapianti pone rimedio a patologie gravi che compromettono la qualità di vita dei pazienti o persino la vita stessa quando il trapianto è l'unica soluzione. Certo, non sempre lo è – per un'insufficienza renale terminale, ad esempio, può essere proposta una dialisi – ma in determinati casi ancora oggi il trapianto è l'unica alternativa possibile (Machnicki et al. 2006).

A causa della carenza di organi, i pazienti devono ricorrere a cure specifiche e continue che generano costi diretti e indiretti, ad esempio legati alle sofferenze psicologiche patite dai pazienti e dai loro familiari (Mendis, 2016, pag. 52). Studi hanno dimostrato che il trapianto è l'opzione meno costosa a lungo termine rispetto alle altre cure eventualmente disponibili (ad esempio il trapianto renale è più economico della dialisi e il trapianto cardiaco costa meno dell'assistenza ventricolare esterna) (Mulloy et al. 2013).

Si tratta di problemi di salute pubblica e legiferando lo Stato persegue uno scopo sociale⁷ in conformità a quanto dispone in termini più ampi l'articolo 41 capo-

⁷ Non si tratta di un obbligo in senso stretto, piuttosto di una responsabilità dello Stato chiamato a fare in modo che questo obiettivo sociale possa essere raggiunto (cfr. art. 41 cpv. 4 Cost.).

verso 1 lettera b Cost.: «A complemento della responsabilità e dell'iniziativa private, la Confederazione e i Cantoni si adoperano affinché [...] ognuno fruisca delle cure necessarie alla sua salute». Il 7 febbraio 1999, il popolo e i Cantoni hanno accettato a larga maggioranza (87,9 %) l'articolo costituzionale 119a «Medicina dei trapianti», che recita:

1. *La Confederazione emana prescrizioni in materia di trapianto di organi, tessuti e cellule. Provvede in tale ambito alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.*
2. *Stabilisce in particolare criteri affinché l'attribuzione degli organi sia equa.*
3. *La donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita. Il commercio di organi umani è vietato.*

Il popolo ha così affermato la sua volontà di disporre di una medicina dei trapianti e conferito alla Confederazione il mandato di legiferare con l'obiettivo di «contribuire a far sì che vi siano a disposizione, a sco-

po di trapianto, organi, tessuti e cellule umani» (art. 1 cpv. 2 legge sui trapianti). Parallelamente, la Confederazione si è impegnata sul piano internazionale. Il 10 novembre 2009, la Svizzera ha ratificato il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana (Consiglio d'Europa, 2002). Entrato in vigore il 1° marzo 2010, recita: «Le Parti garantiscono la realizzazione di un sistema che consenta ai pazienti un equo accesso ai servizi di trapianto» (art. 3) e «adottano tutte le misure appropriate volte a favorire la donazione di organi e tessuti» (art. 19). Queste disposizioni legali esprimono la decisione di rispondere collettivamente a un problema di salute pubblica. Se si definisce «sfera pubblica» lo spazio all'interno del quale le decisioni degli uni hanno effetto sugli altri, la medicina dei trapianti fornisce l'occasione per interrogarsi sul modo in cui una comunità politica concepisce la vita comune e si organizza sulla base di concetti morali fondamentali, come il rispetto della dignità umana, la protezione della vita, l'autonomia, la solidarietà, l'altruismo, la fiducia nel sistema sanitario, la gratuità e il divieto di commercio.

Considerati

- il mandato conferito con le votazioni popolari,
- le responsabilità definite nella Costituzione,
- gli impegni internazionali,
- i valori morali su cui si fonda la società,

lo Stato si occupa di medicina dei trapianti per tutelare gli interessi pubblici e privati, in particolare la vita, la salute, la dignità e l'autonomia.

3.2 Quali sono i valori morali in gioco nei vari modelli?

In una società pluralista, lo Stato deve venire a patti con sistemi di valori divergenti e con l'ambivalenza dei cittadini: i sondaggi⁸ rivelano che l'80 per cento degli interpellati è disposto a donare i propri organi dopo il decesso (UFSP 2015, pag. 8) o che il 63 per cento è favorevole a una modifica della Costituzione affinché viga il consenso presunto (Le Matin 2018), ma meno del 10 per cento delle persone decedute in ospedale aveva con sé la tessera di donatore (Swisstransplant 2018) e l'opposizione dei familiari al prelievo è elevata (56 % delle interviste, cfr. punto 3.5). Va però tenuto conto della differenza tra un parere espresso in un sondaggio (soggetto a distorsioni, come quella della desiderabilità sociale) e la volontà autonoma e autentica che la persona esprime nel momento in cui deve prendere una decisione personale.

La discussione concernente i diversi modelli di autorizzazione al prelievo di organi si fonda in parte su conflitti di valore e sul peso che ognuno attribuisce a tali valori, e in parte su divergenze riguardanti il senso dei diversi valori morali. Se il prelievo sul defunto non è ammesso, ad esempio, i pazienti bisognosi di un trapianto non potranno beneficiarne, la loro qualità di vita ne risentirà con il rischio, o la certezza, di morire. Il desiderio di incrementare il numero di organi disponibili per il trapianto è dunque connesso con la tutela della vita e la protezione della salute dei riceventi di organi. Nel caso in cui la persona defunta non desidera diventare donatrice, la tutela della vita e della salute dei beneficiari entra in conflitto con il rispetto dell'autonomia e dei valori della persona defunta. Nei due modelli, prevale il rispetto dell'autonomia della persona se essa si è espressa prima della sua morte.

La discussione summenzionata è pure incentrata sul contenuto e sull'attuazione dei diversi valori. L'autonomia, le libertà individuali e il rispetto dei valori dei potenziali donatori sono valori fondamentali; entrambi i modelli vi accordano importanza a priori perché lo Stato garantisce a ognuno la libertà di scelta. I due modelli lasciano inoltre la libertà di pronunciarsi oppure no. Ma autonomia significa più della semplice libertà di pronunciarsi (o no) e di scegliere se donare (o no) i propri organi. L'autonomia è data se la scelta è il frutto di una riflessione personale basata su informazioni sufficienti fatta da una persona capace di discernimento a cui è stato concesso il tempo per riflettere e discutere. Il modello di autorizzazione che favorisce questi elementi è quello che meglio rispetta il valore dell'autonomia. A questo proposito, la dichiarazione obbligatoria, che si fonda su una solida strategia d'informazione, sembra essere la più propizia alla promozione dell'autonomia (cfr. punto 3.7). Il consenso presunto è anch'esso orientato al rispetto della volontà delle persone potenzialmente donatrici, considerato che l'80 per cento degli interpellati si dichiara favorevole alla donazione di organi. Tuttavia, il consenso promuove meglio l'autodeterminazione in determinati casi, perché richiedere la tessera di donatore impone di attivarsi, di riflettere e di esprimere la propria volontà. Non registrarsi in un registro delle opposizioni non implica necessariamente lo stesso grado d'impegno.

In entrambi i modelli, è difficile rispettare i valori della persona deceduta se essa non si è pronunciata prima della sua morte. Ci si può basare su dei sondaggi che indicano un ampio sostegno alla donazione di organi per concludere che è più verosimile la volontà di donare che quella di non donare? Alcuni la pensano così. Il dubbio è nondimeno legittimo, perché le circostanze in cui si è svolto il sondaggio sono ben diverse da quelle di una situazione reale. Questa difficoltà è uno degli argomenti a favore dei modelli di autorizzazione in senso lato, dato che spesso i familiari sono in grado di testimoniare i valori della persona defunta.

8 In linea generale, la maggioranza della popolazione è favorevole alla donazione di organi. Cfr.: https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Publikationen/Wissensch_Publikationen/DemoSCOPE_resultat_Swisstransplant_FR.pdf (in francese); https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Publikationen/Wissensch_Publikationen/DemoSCOPE_Ergebnisse_Swisstransplant_DE.pdf (in tedesco); <https://smw.ch/article/doi/smw.2017.14401/> (in inglese).

Il rispetto delle famiglie è un altro valore centrale. Esprimersi a favore o contro la donazione di organi può essere un fardello molto pesante per i familiari, ragione per cui una dichiarazione obbligatoria prima della propria morte potrebbe sgravare le famiglie. Alcuni considerano la decisione dei parenti una responsabilità della famiglia, persino un ultimo servizio dovuto al defunto. A seconda dei rapporti esistenziali fra i parenti e il defunto, la decisione a favore o contro la donazione influisce sul ricordo della persona deceduta, sul lutto e sul loro sistema di valori. La famiglia non è però libera di decidere come meglio crede del corpo del defunto. Il rispetto dei familiari è chiaramente secondario all'autonomia del defunto e non consente di agire contro la sua volontà.

Il rispetto dei defunti implica che l'integrità e l'immagine della persona deceduta siano preservate. Il trattamento del corpo e il suo aspetto dopo il decesso devono testimoniare questo rispetto. In nome del rispetto della pace dei defunti e della dignità umana, il diritto impone dei limiti a ciò che è autorizzato fare su una salma⁹. Ciò nonostante, quando sono giustificati da un altro interesse importante e preservano al meglio l'aspetto del corpo, gli interventi sono in genere accettati dalla nostra società, pensiamo ad esempio alle autopsie medico-legali. I pareri tuttavia divergono in merito alla portata e alla natura di ciò che il rispetto dei defunti esige, si tratta di convinzioni legate ad aspetti metafisici, spirituali e religiosi e sono alla base di una parte delle posizioni divergenti in merito alla medicina dei trapianti e ai modelli di autorizzazione al prelievo.

Nel settore del trapianto di organi, l'altruismo è evidentemente un valore centrale. Ma quale modello lo incoraggia al meglio? Il consenso mette in primo piano il valore della donazione facoltativa, persino supererogatoria (ossia che va oltre le attese), decisa liberamente dalla persona stessa, e sembra dunque maggiormente in linea con la nozione di «donazione», che implica un'azione attiva e libera da parte del donatore. Il consenso presunto rende la donazione una norma sociale e ne riduce l'aspetto facoltativo (e quindi ammirevole). Per alcuni, non si tratta più di un gesto altruistico, perché la motivazione altruistica del donatore non è appurata considerato che la volontà della persona è solo presunta. Per altri, anche con un consenso presunto la donazione resta un atto oggettivamente altruista perché fa del bene. Il consenso presunto ha inoltre l'obiettivo di promuovere e sostenere tali atti.

La solidarietà è un altro valore centrale. È messa in primissimo piano dal consenso presunto, fondato sui principi di mutualità, interdipendenza, sollecitudine e attenzione nei confronti dell'altro (Jennings & Dawson 2015). Il consenso presunto sottintende che gli individui sono tacitamente d'accordo di contribuire al bene comune. In questo modello, la solidarietà è incoraggiata dallo Stato. Tuttavia, un'altra comprensione della solidarietà pone l'accento sulla libera scelta degli individui, ragione per cui lo Stato non dovrebbe esercitare alcun controllo diretto. Il ruolo dello Stato è pertanto un'altra questione oggetto di pareri discordanti nel quadro dei diversi modelli di autorizzazione al prelievo di organi.

9 Ad esempio, l'articolo 18 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana recita: «Durante il prelievo il corpo umano deve essere trattato con rispetto e devono essere prese tutte le misure ragionevoli per restituirgli il suo aspetto originario».

Dalla discussione concernente i diversi modelli di autorizzazione al prelievo di organi emerge chiaramente che la decisione è basata su valori e principi morali, ad esempio la protezione della vita e della salute, l'autonomia, il rispetto dei defunti, il rispetto delle famiglie, l'altruismo o la solidarietà.

Le opinioni contrastanti nascono da possibili conflitti tra i valori (ad esempio solidarietà versus autonomia) e per la diversa valenza o priorità accordate a tali valori. Un'altra complicazione deriva dal fatto che pure determinati principi, come il diritto dei familiari a partecipare alla decisione, possono essere interpretati e compresi in modo diverso.

La difficoltà ad attribuire una priorità ai principi e ai valori, e a interpretarli caratterizza sia la controversia etica sulla pertinenza del consenso o del consenso presunto sia le diverse valutazioni dei due disciplinamenti in quanto tali. I conflitti di valori sono, per così dire, inerenti alle situazioni in cui le decisioni sono prese e non possono essere aggirati o evitati con la scelta di un modello specifico.

3.3 Quali fattori influiscono sul tasso di organi disponibili a scopo di trapianto?

Numerosi studi si sono occupati del possibile legame tra il modello di autorizzazione e il tasso di donazioni, e su altri fattori che potrebbero influire sulla quantità di organi disponibili. I modelli discussi contemplano varie misure per incrementare la donazione di organi. Sulla base delle più recenti conoscenze, si tratta di individuare quali fattori influiscono sulla propensione alla donazione. L'analisi inizia con un confronto tra Paesi europei in funzione del modello che applicano.

Il consenso presunto vige¹⁰ in Austria (25,40 pmp), in Belgio (33,40 pmp), in Croazia (41,20 pmp), in Spagna (48 pmp), in Estonia (25,77 pmp), in Finlandia (21,19 pmp), in Francia (29,74 pmp nel 2017), in Italia (27,73 pmp), in Lussemburgo (15,80 pmp nel 2017), in Norvegia (19,54 pmp), in Polonia (12,96 pmp), in Portogallo (33,63 pmp), nella Repubblica Ceca (25,51 pmp nel 2017), in Slovacchia (14,35 pmp) e in Slovenia (24,67 pmp). Queste cifre nascondono però una realtà più complessa: nella prassi, la maggior parte degli Stati ricorre a modelli misti, anche se ufficialmente ne hanno adottato uno ben preciso. Ad esempio in Spagna, Francia e Italia la legge prevede il consenso presunto in senso stretto, mentre nella prassi si tende a preferire il consenso in senso lato; stesso discorso per l'Austria, dove la legge prevede il consenso presunto in senso stretto, ma localmente la prassi diverge.

La Germania (11,5 pmp)¹¹, la Danimarca (16,91 pmp), la Gran Bretagna¹² (24,52 pmp), la Grecia (5,98 pmp nel 2017), la Lituania (16,42 pmp), la Romania (3,25 pmp)

e la Svizzera (18,60 pmp) applicano invece il consenso in senso lato.

Questi dati consentono alcune osservazioni. Innanzitutto, il modello in sé non è determinante per il tasso di donazioni. In Gran Bretagna, ad esempio, vige il consenso in senso lato e il tasso è elevato (24,52 pmp), mentre in Paesi come la Polonia (12,96 pmp) o il Lussemburgo (15,80 pmp) che applicano il consenso presunto i tassi sono sensibilmente più bassi.

Le cifre di cui sopra e una serie di meta-analisi (Rithalia et al. 2009; Shepherd et al. 2014; Ugur 2015) suggeriscono però una correlazione tra il consenso presunto e un tasso di donazioni più elevato. Determinare un legame di causalità e, a fortiori, quantificare il grado d'influenza è tuttavia molto difficile se non impossibile. I fattori d'influenza in gioco paiono divergere secondo il Paese e la regione, non sarebbe quindi appropriato procedere a spiegazioni causali semplici. Due studi si stanno occupando della possibile influenza sul numero di donazioni del consenso o del consenso presunto (in senso lato). Un'analisi condotta a livello internazionale del numero di donazioni post mortem in 35 Paesi (Arshad, Anderson & Sharif 2019) rivela che non emergono differenze significative tra quelli che adottano un modello o l'altro.

L'UFSP ha di recente pubblicato uno studio sull'influenza dei modelli di autorizzazione, sui registri di donazione e sulla decisione dei familiari (Christen, Baumann & Spitale 2018) che giunge alle conclusioni seguenti: (1) continua a mancare una chiara evidenza dell'effetto causale diretto sul tasso di donazioni del modello di autorizzazione (consenso o consenso presunto).

10 I dati tra parentesi, forniti dall'International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT), si riferiscono al numero di donazioni post mortem per milione di abitanti (pmp) nel 2018.

11 La situazione della Germania è particolare: il ridotto tasso di donazioni di organi deve essere considerato alla luce (solo in una certa misura, poiché era basso anche prima di questi avvenimenti) di un contesto di diffidenza nei confronti del sistema sanitario a causa di recenti scandali (cfr. Krenn 2017). Numerose società mediche inoltre si oppongono all'introduzione della DCD a causa di un elevato rischio di errore diagnostico (Weiller et al. 2014).

12 Il Parlamento britannico ha adottato una modifica dello Human Tissue Act 2004 la quale introduce il consenso presunto – Organ Donation (Deemed Consent) Act 2018: cfr. <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/contents/enacted/data.htm> (consultato il 26 giugno 2019). La Scozia segue da vicino – Human Tissue (Authorisation) (Scotland) Bill: cfr. <https://www.parliament.scot/parliamentarybusiness/Bills/108681.aspx> (consultato il 5 giugno 2019).

Non è nemmeno possibile stimare con fondatezza la misura di questo potenziale effetto. Gli indizi che il consenso presunto possa influire positivamente sul tasso di donazioni si sono però infittiti; (2) il coinvolgimento dei familiari nel processo decisionale è essenziale al miglioramento del tasso della donazione di organi, soprattutto nel caso in cui il consenso presunto in senso lato venga introdotto. Benché siano stati svolti numerosi studi sui singoli fattori d'influenza che agiscono sul processo decisionale dei familiari, al momento ne manca uno conclusivo che dichiari se e come il modello di autorizzazione influisca sul tasso di consenso dei familiari; (3) i fattori culturali e socioeconomici condizionano in misura importante l'atteggiamento nei confronti della donazione di organi. Se le condizioni sono sfavorevoli, il passaggio dal consenso al consenso presunto può ripercuotersi negativamente sul tasso di donazioni; (4) per l'incremento del tasso di donazioni sono inoltre importanti fattori organizzativi riguardanti i processi di individuazione dei donatori e, soprattutto, l'interazione dei professionisti con i familiari.

Finora non è stato possibile dimostrare che il consenso presunto porti a un aumento del tasso di organi donati post mortem. Considerati i numerosi fattori in gioco (cfr. più avanti), può darsi che una tale dimostrazione non giungerà mai. Le interpretazioni degli studi esistenti continuano a divergere e non mancano le critiche di debole validità scientifica a determinati studi (sull'effetto positivo del consenso presunto cfr.: Rithalia et al. 2009; John 2013; Li et al. 2013; Chan et al. 2013; Shepherd & O'Carroll 2013; Dalen & Henkens 2014; per posizioni critiche cfr.: Isdale & Savulescu 2015; Boyarsky et al. 2012; Bird & Harris 2010; Fabre et al. 2010; Ugur 2014).

A beneficio della discussione si può sottolineare che la Spagna (Paese preso a esempio perché da molti anni detiene il tasso di donazioni post mortem più elevato al mondo [33-40 donatori pmp])¹³ non applica

il consenso presunto in senso stretto. Come precisano Fabre e colleghi, anche se ufficialmente in Spagna vige il consenso presunto, in pratica è sempre chiesto il consenso ai familiari e i loro desideri sono determinanti¹⁴. È per questa ragione che la Spagna non ha considerato utile investire risorse nella creazione di un registro delle opposizioni né in campagne informative rivolte alla popolazione concernenti le disposizioni legali in vigore dal 1979 (anno in cui è stato introdotto il consenso presunto). Alla luce di queste circostanze, alcuni autori affermano che la Spagna applichi di fatto il consenso in senso lato e che «Spain's outstanding deceased organ donor rate cannot reasonably be attributed to its presumed consent laws» (Fabre et al. 2010, pag. 922; cfr. pure Fabre 2014). L'elevato numero di donazioni post mortem va ascritto soprattutto a un insieme di misure di natura essenzialmente organizzativa (note con il nome di Spanish Model on Organ Donation and Transplantation) orientate al processo di donazione dopo la morte cerebrale. Queste misure comportano ad esempio (1) una rete di coordinamento delle attività legate al trapianto sul piano nazionale (Organización Nacional de Trasplantes – ONT), regionale e istituzionale (ospedale) nella quale svolgono un ruolo di rilievo i coordinatori dei trapianti (che sono parte delle équipes ospedaliere, in particolare dei medici attivi nelle cure intensive affiancati da infermieri, che dedicano una parte delle loro attività al coordinamento dei trapianti, ma che sono indipendenti dalle équipes incaricate dei trapianti); (2) un ufficio centrale (ONT) che svolge la funzione di agenzia di sostegno e non solo di agenzia preposta all'attribuzione degli organi; (3) un programma volto ad assicurare la qualità del processo di donazione a partire dal donatore deceduto; (4) la formazione dei professionisti; (5) un'attenzione agli organi d'informazione e una politica di comunicazione specifiche; (6) il rimborso degli ospedali per le attività legate alla donazione e al trapianto (Matesanz & Domínguez-Gil, 2016).

13 Va ricordato che la Spagna riporta le effective donations (tutti gli organi prelevati) mentre gli altri Paesi registrano più spesso le realized donations (ossia gli organi prelevati E trapiantati), il che spiega, in parte, le cifre più elevate.

14 Come sottolineano Matesanz & Domínguez-Gil: «It is quite frequent that the Spanish success is attributed do this legal system of consent [opting-out]. However, the presumed consent policy is not strictly applied in practice; relatives are always approached and have the final veto» (2016; pag. 306).

Il caso del Galles dimostra che un disciplinamento che introduce il consenso presunto non è di per sé determinante. Dopo il passaggio dal consenso al consenso presunto con l'entrata in vigore il 1° dicembre 2015 della legge sui trapianti (Human Transplantation (Wales) Act 2013), le autorità non hanno infatti constatato alcun aumento significativo del numero di donatori deceduti registrati (Young et al. 2017).¹⁵

Un'altra ragione spesso trascurata per il basso numero di donatori di organi consiste nel fatto che non tutte le persone potenzialmente donatrici vengono individuate o trattate come tali. Si verificano ad esempio situazioni in cui potrebbe avvenire una donazione in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (Donation after Cardiac Circulatory Determination of death, DCD) ma il centro medico in questione non menziona od offre questa procedura¹⁶. Capita così che non si giunga alla donazione post mortem anche se il defunto vi era favorevole.¹⁷

In queste situazioni critiche, sovente i pazienti non sono più in grado di esprimere la loro volontà in merito alla donazione di organi. Proprio pensando a una tale evenienza, sempre più spesso si stilano testamenti biologici. Nel contesto di una pianificazione sanitaria anticipata globale (cfr. quadro di riferimento dell'UF-SP «Pianificazione sanitaria anticipata, in particolare in caso d'incapacità di discernimento (Advance Care Planning)») non bisognerebbe però occuparsi soltanto del testamento biologico e del mandato precauzionale, bensì sondare e documentare anche la volontà in

termini di donazione di organi (DCD e dopo decesso a causa di una lesione cerebrale [Donation after Brain Death, DBD]).

Fabre e colleghi (Fabre et al. 2010, pag. 922; cfr. pure Fabre 2014) evidenziano poi altri fattori capaci di influire sul numero di donazioni di organi: la disponibilità di attrezzature per le cure intensive (in particolare letti), la politica di ammissione alle cure intensive, le cure di fine vita, la presenza di coordinatori dei trapianti in praticamente ogni ospedale in cui si eseguono prelievi di organi, la formazione di tutti i professionisti direttamente o indirettamente coinvolti nella donazione di organi, una stretta collaborazione con i media volta a favorire un clima sociale favorevole alla donazione di organi e, naturalmente, il ruolo della famiglia (cfr. punto 3.5). Altri autori (Shepherd et al. 2014) menzionano inoltre fattori generici, come il prodotto interno lordo, il sistema giuridico, le convinzioni religiose, il numero di incidenti stradali mortali per milione di abitanti, il numero di decessi dovuti a malattie cerebrovascolari.¹⁸

Infine, la disponibilità a donare è influenzata anche da fattori socio-culturali: le differenti rappresentazioni relative al corpo, i timori legati alla perdita dell'integrità fisica e dell'identità personale (Romagnoli 2010), le rappresentazioni mentali della morte, le divergenze di opinione sul criterio della morte cerebrale nel quadro della donazione di organi, nonché i progressi della scienza e le nuove scoperte sperimentali. Le diverse concezioni (dell'integrità fisica, dell'identità personale, della morte ecc.) si inseriscono nel fondamento

15 Il breve periodo di osservazione dalla modifica della legge e una popolazione relativamente piccola (circa 3 milioni di persone) possono naturalmente in parte spiegare questi risultati. Gli autori del rapporto di valutazione dell'impatto del passaggio al modello del consenso presunto giungono alle conclusioni provvisorie seguenti: «Awareness of and support for the soft opt-out system of organ donation in Wales is high among the general public and NHS staff; [...] More clarity around the role of the family in the organ donation process is required. This should encourage discussion in families, which may help them support the decision of a deceased relative; [...] Analyses of consent data shows an increase in the percentage of families giving approval for donation. However, this is not reflected in a rise in donors overall, implying there has been lower eligibility over the period since implementation of the law» (Young et al. 2017).

16 A differenza della Germania, questa procedura è possibile in Svizzera, ma non è proposta in tutti i centri di trapianto.

17 Per la Germania, questa correlazione era già stata evidenziata dalla fondazione tedesca per il trapianto di organi (Deutsche Stiftung Organtransplantation, cfr. Blum et al. 2012) e di recente è stata ribadita in uno studio (Wagner et al. 2019).

18 Altri autori studiano la possibilità di incrementare il numero di organi disponibili sviluppando dei modelli di ricompensa. Lo Stato potrebbe così ricorrere a incentivi (pecuniari e non) come l'adozione del principio di previdenza in opposizione al principio della separazione attualmente in vigore (l'idea alla base del principio di previdenza è di favorire i donatori potenziali al momento dell'attribuzione degli organi), la riduzione delle imposte (negli USA, ad esempio, lo Stato del Wisconsin ha introdotto nel gennaio 2004 un sistema che consente di dedurre un massimo di 10 000 dollari in caso di donazione di organi da vivente) o dei premi dell'assicurazione malattie (nei Paesi Bassi, alla fine del 2008 le compagnie d'assicurazione malattie hanno accettato di accordare alle persone che si registrano come donatrici post mortem una riduzione di 120 euro sul premio anno di base) e la partecipazione alle spese funerarie (negli USA, lo Stato della Pennsylvania ha adottato nel 1994 il Burial Benefit Act, il quale prevede la partecipazione alle spese funerarie dei donatori di organi post mortem) (Mader 2011).

normativo del legislatore, nei concetti filosofici, nelle tradizioni religiose o spirituali, nei modelli scientifici che plasmano in profondità la visione delle questioni etico-giuridiche e antropologiche, e condizionano il processo decisionale. Per queste ragioni, affrontare i timori e le rappresentazioni mentali della morte nel quadro del prelievo di organi richiede tatto e sensibilità particolari alle persone preposte ai colloqui con i familiari. La comprensione e la fiducia reciproca tra i vari attori sono determinanti per la creazione di condizioni incentivanti la disponibilità a donare.

Per tali motivi, la comunicazione deve essere chiara e trasparente, pure sugli aspetti complessi della scelta, come quello della morte cerebrale. Dai criteri di Harvard (Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School 1968), si considera deceduta la persona quando è morto il cervello anche se il cuore continua a battere perché le funzioni respiratoria e circolatoria sono mantenute con provvedimenti di medicina intensiva. In Svizzera, nel contesto del trapianto di organi la definizione legale di morte è la seguente: «Una persona è morta quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente» (art. 9 cpv. 1 legge sui trapianti). I criteri che consentono di diagnosticare la morte cerebrale sono definiti nella direttiva medico-etica «Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi» dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM, 2017), a cui la legge sui trapianti fa riferimento. In questi ultimi anni, la morte cerebrale è stata però oggetto di controversie (Truog, Mason Pope & Jones 2018; Monteverde & Rid 2012; Dalle Ave & Bernat 2018). Una delle ragioni è che i criteri diagnostici della morte cerebrale variano da un Paese all'altro, alcuni si fondano sulla funzione circolatoria senza accertamento dell'effettiva cessazione dell'attività cerebrale. In Svizzera, tale accertamento diventa

obbligatorio nel momento in cui si prende in considerazione la donazione di organi, benché pure l'utilità della diagnosi clinica volta ad accertare la cessazione della funzione cerebrale in caso di arresto cardiocircolatorio persistente sia controversa. Un'altra ragione si basa sull'affermazione che la morte è più un processo che un istante e dunque sono diversi gli istanti che possono essere presi in considerazione. Questi dibattiti possono confondere alcune persone e indurre altre a non concordare con la nozione stessa di morte cerebrale. È importante che questo elemento sia incluso nei colloqui con i familiari e la volontà del defunto tenuta in considerazione.

Sia tra i donatori per i quali sussiste il sospetto di morte cerebrale senza che sia stato effettuato o possibile un accertamento dell'arresto completo della funzione cerebrale (ad esempio perché al paziente sono stati ancora somministrati medicinali che non devono più essere constatabili nel momento in cui si procede alla diagnosi di morte cerebrale secondo le regole dell'arte medica) sia tra i pazienti per i quali è previsto un prelievo di organi dopo un decesso dovuto a un arresto cardiocircolatorio persistente (DCD o NHBD), i familiari sono parimenti coinvolti nelle decisioni concernenti l'adozione di «provvedimenti medici preparatori» volti a preservare gli organi e a valutare l'idoneità alla donazione. Alcuni di tali provvedimenti devono essere avviati prima del decesso o prima che la morte cerebrale possa essere accertata. La legge sui trapianti e le direttive dell'ASSM (2017) definiscono le circostanze in cui tali provvedimenti possono essere applicati. Se il paziente non vi ha acconsentito in prima persona, vi si può ricorrere prima del suo decesso soltanto previo consenso dei familiari (art. 10 cpv. 2 legge sui trapianti).¹⁹

19 Due provvedimenti (inserimento di cannule arteriose ed esecuzione della rianimazione meccanica), figurano tra quelli da evitare (cfr. appendice H, ASSM 2017). Ciò significa che possono essere attuati soltanto se il diretto interessato vi ha acconsentito, il consenso dei familiari non è sufficiente. In Svizzera, già ora non vengono comunque adottati né nel contesto della DBD né della DCD.

I dati suggeriscono l'esistenza di una correlazione tra il consenso presunto e il tasso di donazioni di organi negli Stati che adottano questo tipo di disciplinamento. Ciò nonostante, considerato il numero di fattori concomitanti e di interazioni possibili, non è dato stabilire con certezza un legame causale.

Numerosi fattori contribuiscono a creare condizioni quadro atte a incrementare il tasso di organi disponibili a scopo di trapianto, ad esempio:

- un'informazione chiara e continua della popolazione sulle disposizioni legali in vigore;
- il coinvolgimento e il premuroso accompagnamento dei familiari nel processo decisionale;
- la considerazione in generale e durante il colloquio con i familiari in particolare delle rappresentazioni mentali, delle convinzioni e dei timori individuali che influiscono sulla decisione di donare o no gli organi;
- la competenza dei professionisti nell'affrontare argomenti delicati come le rappresentazioni relative al corpo o i timori legati alla morte nel quadro del prelievo di organi;
- l'istituzione di una struttura organizzativa (presenza di coordinatori dei trapianti in ogni ospedale in cui si eseguono prelievi di organi, formazione del personale, politica di ammissione dei pazienti alle cure intensive, cure di fine vita ecc.) volta a facilitare l'individuazione di eventuali donatori e a garantire la qualità dell'intero processo.

3.4 Quali sono i beni giuridici e gli interessi degni di protezione in gioco nei diversi modelli?

La donazione e il trapianto di organi toccano diversi beni giuridici e la legislazione in materia di donazione post mortem mira a difendere vari interessi degni di protezione.

3.4.1 Diritti dei potenziali donatori

L'articolo 7 Cost. garantisce la dignità umana come diritto fondamentale. Inoltre, l'articolo 119a capoverso 1 Cost. cita la dignità umana come un bene giuridico che il legislatore federale deve rispettare in materia di trapianto di organi, tessuti e cellule. La dignità umana implica il divieto di utilizzare l'essere umano esclusivamente come uno strumento per scopi a lui estranei. Nell'ambito dei trapianti ciò significa che ogni essere umano deve almeno potersi opporre efficacemente a un prelievo di organi post mortem e che non può essere completamente prevaricato dallo Stato. Non da ultimo, la dignità umana come principio costituzionale obbliga a trattare con rispetto il corpo di una persona deceduta.

L'articolo 10 capoverso 2 Cost. tutela la libertà personale, segnatamente l'integrità fisica nonché il diritto di decidere degli interventi sul proprio corpo (diritto all'autodeterminazione). I prelievi di organi post mortem toccano il diritto all'integrità fisica in due modi: da un lato, in vista di un possibile prelievo di organi prima dell'accertamento del decesso sono di norma necessari provvedimenti medici preparatori che comportano interventi sul corpo del donatore. Dall'altro, quando si decide di interrompere una terapia in vista di un prelievo di organi o quando si tratta di accertare il decesso, la possibilità di commettere errori non è del tutto esclusa. Di fronte a tali rischi per l'integrità fisica, i prelievi di organi post mortem come pure i provvedimenti medici preparatori a essi associati ingeriscono nel diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo.

La protezione della sfera privata garantita dall'articolo 13 Cost. comprende il diritto al rispetto della vita privata. Tale diritto protegge il rapporto con i familiari, e con la propria persona. Ne discende una tutela della propria identità che va oltre la morte e include anche il diritto di decidere la sorte del proprio corpo dopo la morte (diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo o diritto positivo all'autodeterminazione) e di impartire direttive vincolanti in caso di morte (DTF 98 Ia 508, 123 I 112).

Una restrizione dei diritti fondamentali (che sono al tempo stesso diritti della personalità) alla libertà personale, all'integrità fisica e al rispetto della vita privata da parte dello Stato è ammessa soltanto se esistono una base legale sufficientemente chiara approvata democraticamente e un interesse pubblico preponderante, e se la restrizione è proporzionata allo scopo (art. 36 Cost.). Nell'ambito del prelievo di organi post mortem, è il consenso in senso stretto che meglio salvaguarda i diritti della personalità perché in ogni caso subordina il prelievo al consenso espresso dalla persona interessata prima della sua morte. Al contrario, il consenso in senso lato (consenso dei familiari) e a maggior ragione tutte le forme del consenso presunto ingeriscono nei diritti della personalità del donatore e necessitano pertanto di una giustificazione ai sensi dell'articolo 36 Cost. Secondo il Tribunale federale, un disciplinamento che ammette il consenso presunto in senso lato e prevede un diritto di opposizione della persona interessata e dei suoi familiari, rientra nell'interesse pubblico a una maggiore disponibilità di organi (cfr. punto 3.4.4) ed è proporzionata allo scopo se sono soddisfatte due condizioni (DTF 123 I 112): innanzitutto, lo Stato deve informare sufficientemente la popolazione in merito alla donazione di organi e alla forma del consenso presunto adottato dal legislatore (politica di informazione); in secondo luogo, prima di procedere a un prelievo di organi i familiari che hanno il diritto di opporsi devono essere contattati e informati specificamente su tale intervento e sulla possibilità di opposizione (obbligo di informazione). Inoltre, tutti in vita devono avere la

possibilità di opporsi validamente, in modo semplice e non burocratico, a un prelievo di organi post mortem. Sinora, i giudici del Tribunale federale non hanno dovuto pronunciarsi sulla compatibilità con i diritti della personalità del consenso presunto in senso stretto, in base al quale solo la persona interessata può opporsi efficacemente a un prelievo di organi. In ogni caso, se il prelievo di organi post mortem venisse effettuato contro la volontà (precedentemente espressa) di un donatore ciò costituirebbe una violazione dei suoi diritti della personalità.

Il diritto alla libertà personale e al rispetto della vita privata tutela anche il cittadino dal dover prendere e comunicare decisioni su questioni personali o intime (diritto negativo all'autodeterminazione). Uno Stato che obbliga i cittadini a esprimersi (a favore o contro) sul prelievo di organi post mortem dal loro stesso corpo, ingerisce nella loro libertà personale e nella loro sfera privata. Tuttavia, anche una simile ingerenza può essere giustificata se le condizioni di cui all'articolo 36 Cost. (base legale, interesse pubblico e proporzionalità) sono soddisfatte.

Dalla libertà di credo e di coscienza (art. 15 Cost.) deriva che un rifiuto a donare parti del proprio corpo per motivi di credo e di coscienza personali deve essere rispettato. Analogamente al diritto alla libertà personale e al rispetto della vita privata, anche la libertà di credo e di coscienza include il diritto (non assoluto) di tacere le proprie convinzioni religiose o filosofiche nonché le proprie decisioni di coscienza (libertà negativa di credo e coscienza).

3.4.2 Diritti della persona deceduta

La personalità giuridica e con essa i diritti della personalità si estinguono con il decesso della persona. A differenza ad esempio di quello tedesco, l'ordinamento giuridico svizzero non riconosce i diritti della personalità post mortem, ossia i diritti della personalità della persona deceduta. Nondimeno, la dignità umana e i diritti della personalità garantiti in vita possono valere oltre la morte. In questo senso, il Tribunale federale

ha ad esempio riconosciuto il diritto di decidere in vita sulla sorte del proprio cadavere (DTF 127 I 115) e sulla forma del proprio funerale (DTF 97 I 221, 129 I 173) nonché il diritto di ricevere una sepoltura decente (DTF 123 I 112, 129 I 302). Lo Stato deve impedire trattamenti lesivi della dignità dei defunti, perché la salma è l'espressione materiale di ciò che la persona deceduta era prima della sua morte. Di conseguenza, è tenuto a preservare e attuare i diritti fondamentali, segnatamente il diritto alla dignità umana e i diritti della personalità, non solo in vita, ma anche – in nome della persona quando era in vita – dopo la morte (art. 35 cpv. 2 Cost.). Anche questo obbligo, tuttavia, non è assoluto e può essere limitato alle condizioni di cui all'articolo 36 Cost. (base legale, interesse pubblico e proporzionalità).

3.4.3 Diritti dei familiari

Il diritto al rispetto della vita privata (art. 13 Cost.) protegge anche i legami affettivi dei familiari con la persona deceduta (DTF 129 I 173). Da ciò deriva il diritto – anch'esso limitabile alle condizioni di cui all'articolo 36 Cost. – al rispetto della memoria dei defunti (tutela della memoria) nonché il diritto di codecisione sul trattamento del corpo di un familiare deceduto (diritto di provvedere alla destinazione della salma) in virtù del quale sono i familiari e non lo Stato né il personale medico coinvolto a poter decidere in merito a un prelievo post mortem di organi, tessuti o cellule qualora la volontà della persona defunta non sia nota (art. 8 cpv. 3 legge sui trapianti). Nella sua concezione negativa, il diritto dei familiari al rispetto della vita privata prevede che essi non siano obbligati a prendere una decisione riguardo al prelievo di organi.

Il diritto di codecisione sulla sorte del corpo di un familiare deceduto è sussidiario a quello della persona interessata di decidere lei stessa se donare o meno i propri organi dopo la sua morte (per quanto riguarda le disposizioni per il proprio funerale cfr. DTF 129 I 173). Pertanto, la volontà espressa dalla persona deceduta prima della sua morte prevale sempre su quella dei familiari (art. 8 cpv. 5 legge sui trapianti). In assenza di

una volontà espressa in modo sufficientemente chiaro, essi sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta (art. 8 cpv. 3 legge sui trapianti).

3.4.4 Interesse pubblico alla disponibilità di organi

Grazie ai trapianti di organi è possibile curare malattie gravi e salvare vite umane. Provvedere affinché vi sia una disponibilità sufficiente di organi per scopi terapeutici costituisce pertanto un interesse pubblico riconosciuto nonché un aspetto della salute pubblica (art. 41 cpv. 1 lett. b e art. 118 cpv. 1 Cost.) che in taluni casi può giustificare ingerenze nei diritti descritti sopra dei potenziali donatori e dei loro familiari.

Dal canto loro, le persone che hanno bisogno di un trapianto non hanno alcun diritto soggettivo (diritto fondamentale) a ricevere organi. Tuttavia, nella misura in cui vi siano organi disponibili e un sistema dei trapianti

funzionante, i pazienti possono esigere, in virtù del loro diritto all'integrità fisica (art. 10 cpv. 2 Cost.), che lo Stato non limiti l'accesso ai trapianti se le condizioni di cui all'articolo 36 Cost. (base legale, interesse pubblico e proporzionalità) non sono soddisfatte.

3.4.5 Diritto internazionale pubblico

Sia il consenso in senso lato sia il consenso presunto sono compatibili con il diritto internazionale pubblico. Secondo l'articolo 17 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana (cfr. punto 3.1), è consentito prelevare organi o tessuti dal corpo di una persona deceduta soltanto se sono stati ottenuti il consenso o le autorizzazioni richieste dall'ordinamento giuridico. Inoltre, il prelievo non deve in ogni caso essere effettuato se la persona deceduta vi si era opposta prima della sua morte.

Per quanto riguarda il rispetto dei diritti fondamentali o della personalità i due modelli di autorizzazione sollevano problematiche differenti.

In Svizzera:

rispetto al consenso in senso lato, il consenso in senso stretto protegge meglio i diritti del (potenziale) donatore, ma limita quelli dei familiari.

Il consenso in senso lato protegge bene sia i diritti del donatore sia quelli dei familiari.

Il consenso presunto in senso stretto protegge in linea di principio i diritti del donatore a condizione che questi sia sufficientemente informato sulla possibilità di opporsi al prelievo; in compenso costituisce un'ingerenza nella sua libertà personale e nel suo diritto al rispetto della vita privata (autodeterminazione negativa), in quanto l'obbligo di dichiarare la sua opposizione è in contrasto con la libertà di tacere le sue convinzioni. Questo modello lede soprattutto i diritti dei familiari che potrebbero anche ignorare che alla persona deceduta sono stati prelevati organi.

Il consenso presunto in senso lato protegge in linea di principio bene sia i diritti del donatore sia quelli dei familiari. Conformemente a una sentenza (DTF 123 I 112) del Tribunale federale lo Stato deve assicurare che venga fornita un'informazione generale ai potenziali donatori e un'informazione specifica ai familiari sulla possibilità di opporsi alla donazione di organi secondo la volontà presunta del defunto. Se tale condizione è soddisfatta, il consenso presunto in senso lato e il consenso in senso lato coincidono in ampia misura, salvo che nel primo i familiari devono attivarsi se vogliono evitare l'intervento sul corpo della persona deceduta. Anche in questo caso, la libertà personale e il diritto al rispetto della vita privata (autodeterminazione negativa) risultano quindi limitati. Tale restrizione può tuttavia essere giustificata in nome dell'interesse a disporre di un numero elevato di organi: vi è quindi un certo obbligo a stabilire il collegamento tra consenso presunto e numero di donazioni; l'intervento deve essere proporzionato e deve consentire di raggiungere l'obiettivo, ossia aumentare il numero di organi disponibili.

3.5 Qual è il ruolo dei familiari nei vari modelli?

La questione del ruolo dei familiari è fondamentale dal momento che, secondo Swisstransplant, al decesso di un congiunto, nella stragrande maggioranza dei casi la decisione di acconsentire o di opporsi alla donazione di organi spetta a loro (Weiss & Immer 2018, pag. 3). Uno dei motivi del tasso di donazioni di organi relativamente basso in Svizzera risiede nel tasso di rifiuto da parte dei familiari in media più elevato rispetto ad altri Paesi europei – in Svizzera si situa attorno al 56 per cento (Weiss & Immer 2018, media calcolata sulla base dei dati di SwissPOD per il periodo 2012–2016) mentre in Belgio si aggira attorno al 24,5 per cento, in Italia attorno al 28,7 per cento, in Spagna attorno al 13 per cento e nel Regno Unito attorno al 35,2 per cento (Consiglio d'Europa e Organización Nacional de Transplantes 2018).

Come illustrato sopra, i familiari sono chiamati in causa ogni volta che il consenso o il consenso presunto è concepito in senso lato.

Il consenso – lo ricordiamo – può essere applicato o in senso «stretto» o in senso «lato». In senso stretto, il prelievo di organi post mortem è permesso solo se la persona vi ha acconsentito prima della sua morte. L'assenza di una dichiarazione di volontà documentata o il silenzio sono considerati come rifiuto e di conseguenza gli organi non saranno mai prelevati. In senso lato, il prelievo di organi è permesso non solo se la persona deceduta vi ha dato il proprio consenso prima della sua morte (art. 8 cpv. 1 lett. a legge sui trapianti), ma anche se i familiari vi acconsentono. In effetti, se il defunto non si è espresso in merito prima della sua morte, i familiari possono testimoniare la sua volontà di donare gli organi (art. 8 cpv. 2 legge sui trapianti). Il prelievo viene effettuato anche se, non conoscendo la volontà del defunto, i familiari vi acconsentono sulla base della sua volontà presunta (art. 8 cpv. 3 legge sui trapianti).

Ricordiamo anche che pure il consenso presunto può essere disciplinato in senso «stretto» o in senso

«lato». In senso stretto, il prelievo di organi è vietato solo se la persona deceduta vi si era opposta prima della sua morte. L'assenza di una dichiarazione di volontà o il silenzio valgono come consenso (presunto) e in tal caso gli organi possono essere prelevati. In senso lato, il prelievo di organi è vietato se la persona deceduta vi si era opposta prima della sua morte oppure se i familiari vi si oppongono perché così avrebbe fatto il defunto senza tuttavia aver documentato la sua decisione.

Per questo motivo è fondamentale considerare le implicazioni pratiche dei due modelli, nell'una e nell'altra variante. Mentre nel consenso in senso stretto, l'assenza di una dichiarazione di volontà o il silenzio comportano sempre il divieto di prelevare organi, in quello del consenso presunto in senso stretto, l'assenza di una dichiarazione di volontà o il silenzio comportano sempre la possibilità di prelevare organi. In entrambi i casi, i familiari non svolgono alcun ruolo e non devono essere consultati. Al contrario, nelle varianti concepite in senso lato, che si tratti del consenso o del consenso presunto, ogni volta che manca una dichiarazione di volontà documentata fatta dalla persona deceduta prima della sua morte, la decisione spetta ai familiari. Assumere questo ruolo può rivelarsi difficile. D'altronde, già nel suo parere del 2012 la CNE sottolineava che: «dato che ogni assenza di opposizione potrebbe essere interpretata non solo come un consenso ma anche come un'assenza di dichiarazione o ignoranza della volontà del defunto, dovrebbero essere sistematicamente coinvolti i familiari, che in tal modo avrebbero possibilità d'influenza decisamente maggiori» (2012, pag. 12-13).

Fabre e al. insistono sul ruolo cruciale svolto dai familiari e al riguardo sottolineano l'importanza di mantenere un rapporto di fiducia tra popolazione e mondo medico: «Death is not an isolated personal event, but a profound family matter. The primacy of the family's wishes must be accepted, as it is in Spain, otherwise trust in the organ donation process could be greatly undermined. Trust is a crucial issue because of the unique circumstances surrounding deceased organ donation» (2010, pag. 923).

Sarebbe pertanto errato pensare che sia meglio non coinvolgere i familiari per evitare loro una scelta difficile in un contesto di incertezza. Al contrario, come scrivono Matesanz & Domínguez-Gil (2016), bisognerebbe investire risorse affinché i professionisti della salute che si occupano di trapianti siano adeguatamente formati, in particolare nelle tecniche di conduzione dei colloqui e di comunicazione in situazioni critiche, per

essere in grado di rivolgersi con rispetto ai familiari, di sostenerli nella fase del lutto e di affrontare i loro timori e le loro paure (cfr. punto 3.3). Di fatto, i sistemi di valori e le opinioni personali del personale medico hanno una grande influenza sul processo decisionale dei familiari. Un dialogo equilibrato tra personale medico e familiari fa sì che siano rispettati e difesi gli interessi di tutti.

I familiari sono coinvolti o svolgono un ruolo nel processo decisionale solo se il modello di autorizzazione (consenso o consenso presunto) è applicato in senso lato.

In tal caso, i familiari svolgono un ruolo:

- determinante nelle situazioni in cui manca una dichiarazione documentata del defunto, ma sono a conoscenza della sua volontà e possono testimoniarla;
- particolarmente difficile se ignorano la volontà del defunto e devono prendere una decisione basandosi sulla sua volontà presunta.

È quindi importante che in questo compito siano accompagnati da un personale sanitario ben formato e dotato di risorse sufficienti.

3.6 Quale modello garantisce la maggiore chiarezza riguardo alla volontà della persona deceduta e la maggiore sicurezza che tale volontà sia rispettata?

Garantire il rispetto dell'integrità del corpo del defunto e della sua autonomia (sicurezza) è sempre difficile se la persona non si è chiaramente espressa prima della sua morte. Occorre quindi riflettere su come fare per realizzare questo obiettivo. Nei due modelli di autorizzazione sinora considerati, permangono incertezze per i familiari.

Se una persona deceduta non si è pronunciata esplicitamente prima della sua morte, in nessuno dei due modelli di autorizzazione la decisione di effettuare o meno il prelievo di organi rispecchia necessariamente la sua intima convinzione in tema di donazione di organi. Nel consenso in senso lato, un prelievo può essere effettuato anche se il defunto in realtà era contrario, perché i suoi familiari hanno erroneamente presunto che fosse a favore, oppure un prelievo può non essere effettuato, perché i familiari hanno erroneamente pensato che il defunto fosse contrario mentre in realtà era favorevole alla donazione. Nel consenso presunto in senso lato, un prelievo può essere effettuato anche se il defunto in realtà era contrario, perché i suoi familiari non erano informati o non erano sicuri della sua volontà e di conseguenza non hanno fatto valere la sua opposizione, oppure un prelievo può non essere effettuato, perché i familiari si sono opposti pensando erroneamente che il defunto fosse contrario alla donazione.

Dal punto di vista dei diritti fondamentali o della personalità, i due modelli di autorizzazione illustrati non sono tuttavia equiparabili (cfr. punto 3.4): se un prelievo non viene effettuato nonostante la persona deceduta vi avrebbe acconsentito, la sua disponibilità a donare gli organi non ha seguito, ma nessun diritto fonamen-

tale o della personalità viene violato; al contrario, la decisione di prelevare gli organi benché la persona deceduta non avrebbe dato il proprio consenso, costituisce una violazione del diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo. Inoltre, i diritti della personalità dei familiari rischiano di essere maggiormente pregiudicati nel secondo caso.

Eliminando il diritto di codecisione dei familiari, il consenso o il consenso presunto in senso stretto elimina la loro incertezza. Nel consenso in senso stretto, la persona che non ha dichiarato la sua volontà non sarà mai considerata una donatrice, mentre nel consenso presunto in senso stretto lo sarà sempre. Il modello che meglio serve l'interesse collettivo (segnatamente quello dei pazienti che hanno bisogno di un organo per sopravvivere) a disporre di un numero maggiore di organi per i trapianti è quello del consenso presunto in senso stretto.

In compenso, nemmeno il rispetto della volontà della persona deceduta è del tutto garantito. In effetti, nel consenso presunto in senso stretto, il defunto potrebbe essere stato contrario alla donazione di organi (senza tuttavia assumersi la responsabilità personale di documentare il suo rifiuto), ma i familiari, che potrebbero esserne a conoscenza, non avrebbero la possibilità di opporsi. Mentre nel consenso in senso stretto, il defunto potrebbe essere stato favorevole alla donazione di organi senza averlo dichiarato, ma se nemmeno i familiari possono testimoniare la sua volontà il prelievo sarebbe escluso.

In generale, si può affermare quanto segue: in primo luogo, per quanto concerne la certezza di rispettare la volontà del defunto, non si osserva alcuna differenza tra i modelli. Riguardo al diritto all'autodeterminazione della persona deceduta, entrambi lasciano a lei la scelta; può determinarsi liberamente. Del resto, le attuali campagne informative si rivolgono alla popolazione in generale e invitano tutti i cittadini a comunicare la loro

volontà qualunque essa sia in materia di donazione di organi.²⁰ Le campagne in questione non fanno alcuna distinzione tra favorevoli e contrari.

In secondo luogo – ma qui entriamo in un altro campo – vi potrebbero essere differenze di natura psicologica. Nel consenso presunto, una persona potrebbe astenersi dall'esprimere la sua volontà per timore che la sua opposizione sia considerata immorale o non solidale (CNE 2012, pag. 9).

In effetti, nel consenso presunto, il consenso diventa la norma sociale e le persone (siano esse quelle interessate prima del loro decesso o i loro familiari) che intendono opporsi entrano in conflitto con quest'ultima.

L'informazione è importante in tutti i modelli.²¹

Il consenso o il consenso presunto in senso stretto ha:

- il vantaggio di addossare esclusivamente al defunto la responsabilità della scelta e delle conseguenze della mancata dichiarazione di volontà;
- l'inconveniente di non rispettare la volontà del defunto se è nota ai familiari ma non è documentata.

Il consenso o il consenso presunto in senso lato ha:

- il vantaggio di consentire ai familiari di testimoniare la volontà non documentata del defunto se ne sono a conoscenza;
- l'inconveniente di addossare loro la responsabilità di una scelta potenzialmente contraria alla volontà sconosciuta del defunto (in caso di silenzio).

Se il defunto non ha documentato la sua volontà nessun modello può garantire che la sua volontà sarà in ogni caso rispettata.

20 Cfr. al riguardo l'ultima campagna condotta dall'Ufficio federale della sanità pubblica e da Swisstransplant all'indirizzo <https://www.vivere-condividere.ch/>

21 È tuttavia interessante osservare come, malgrado le campagne informative, una parte della popolazione rimanga poco ricettiva. In uno studio sulla propensione e l'atteggiamento della popolazione in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule, l'UFSP ha messo a confronto i dati raccolti dall'Indagine sulla salute in Svizzera condotta nel 2007 (anno in cui è entrata in vigore la legge sui trapianti) con quelli della stessa indagine condotta nel 2012. Ebbene, dalle risposte dei cittadini alla domanda se avevano affrontato il tema della donazione di organi è emerso un aumento significativo di coloro che in generale non lo avevano fatto (2007: 28,7 %; 2012: 30,7 %) (UFSP 2015).

3.7 Consenso o consenso presunto: le uniche opzioni?

Alla luce di quanto esposto sopra, la questione complessa di come fare per aumentare il numero di organi disponibili per i trapianti rispettando o dando seguito alla volontà di potenziali donatori non può e non deve ridursi a una contrapposizione tecnica tra consenso e consenso presunto. Innanzitutto, tali modelli si inseriscono in un insieme di misure (politiche, organizzative, legali ecc.) variabili e più o meno sofisticate a dipendenza dello Stato che le ha adottate. Inoltre, i modelli in questione non costituiscono le sole opzioni esistenti o le sole misure possibili. Bisogna quindi considerare anche altre misure che pongono l'accento sull'autonomia contribuendo nel contempo attivamente al bene della comunità. Una di esse è ad esempio la dichiarazione obbligatoria attualmente al vaglio anche in Germania.

Il progetto di legge presentato a giugno 2019 da un gruppo di deputati al Parlamento tedesco prevede, in particolar modo, che al rilascio o al rinnovo di un documento di identità tutti i cittadini siano invitati ad affrontare l'argomento e a dichiarare la loro volontà (dichiarazione obbligatoria)²². A tale scopo verrà fornito loro materiale informativo e saranno ragguagliati su altre possibilità di informazione e consulenza. Chi lo desidera potrà registrare direttamente sul posto, in un registro online, la propria dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi. Sarà possibile effettuare la registrazione online anche autonomamente senza contattare le autorità preposte al rilascio di documenti di identità. I cittadini, tuttavia, non saranno obbligati a esprimersi sulla loro disponibilità a donare organi e tessuti; se una persona non documenterà la sua volontà, in linea di principio mancherà il consenso necessario per la donazione di organi. Una decisione iscritta nel registro potrà essere modificata o revocata in qualsiasi momento. Inoltre, il progetto di legge prevede che ogni due anni i medici di famiglia discuteranno attivamente con i loro pazienti la donazione di

organi e tessuti e li incoraggeranno a registrare la loro volontà nel registro online.

Con la dichiarazione obbligatoria lo Stato ottiene per quanto possibile da ogni cittadino una dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi.

Con la dichiarazione obbligatoria, il diritto all'autodeterminazione (diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo o il diritto positivo all'autodeterminazione) sarebbe garantito in modo ottimale e comunque molto meglio che nel modello vigente del consenso in senso lato, in quanto si presume che con questa nuova misura un numero maggiore di persone esprima la propria volontà.

Per poter dare seguito alla volontà di una persona dopo la sua morte, occorre una documentazione appropriata. Diversamente, anche se una persona ha messo per scritto in un testamento biologico o espresso la sua volontà, vi è il rischio che se i suoi familiari non ne sono al corrente possano prendere una decisione contraria. La creazione di un registro unico, come il Registro nazionale di donazione di organi inaugurato recentemente da Swisstransplant, permette in ogni caso di chiarire la volontà della persona deceduta e di garantire che sia rispettata. Di fatto, ogni cittadino può registrarvi la sua decisione a favore o contro la donazione di organi e la sicurezza che la sua volontà venga rispettata è maggiore in entrambi i casi (consenso o consenso presunto). Al riguardo, la stessa Swisstransplant sostiene che una registrazione garantisce sicurezza e chiarezza, perché sia i familiari sia il personale dell'ospedale hanno la certezza di agire conformemente alla volontà del defunto e ciò è di grande sollievo per loro (Swisstransplant 2019b, pag. 14; documento disponibile in francese e tedesco). Istituito una dichiarazione obbligatoria, il registro adempirebbe particolarmente bene alla sua funzione di documentare la decisione.

22 Cfr. al riguardo l'avamprogetto di legge tedesco: «Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende», Deutscher Bundestag, 2019, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/110/1911087.pdf>.

D'altro canto, l'obbligo del cittadino di esprimersi sulla donazione di organi tocca il diritto negativo all'autodeterminazione e la libertà negativa di credo e di coscienza. In quali circostanze il modello della dichiarazione violi il diritto negativo all'autodeterminazione è un punto sul quale le opinioni divergono. Secondo alcuni, lo Stato non interferisce nel diritto in questione se, chiedendo al cittadino di esprimersi sulla donazione di organi, gli lascia aperta l'opzione di non doverlo fare; in tal caso, a essere toccato è solo l'interesse a non essere confrontato con la tematica (potenzialmente pesante). Secondo altri, un'ingerenza nel diritto negativo all'autodeterminazione sussiste anche quando si ha la possibilità di astenersi dall'esprimere la propria volontà, ma l'interesse a poter aiutare un numero maggiore di persone aumentando la disponibilità di organi prevale sull'interesse a non essere confrontato con la questione della donazione di organi; a loro modo di vedere è ragionevole esigere che i cittadini prendano posizione e decidano in merito alla donazione di organi.

Se verrà introdotto questo modello, bisognerà dapprima chiarire i seguenti aspetti:

- l'informazione (quando, come e chi informa i cittadini: ad esempio durante un colloquio con il medico di famiglia oppure al rilascio di un documento di identità come passaporto, carta di identità o licenza di condurre; l'informazione fornita dovrà essere completa e oggettiva);
- la dichiarazione (tipi di risposta previsti: la possibilità di acconsentire, rifiutare, non esprimersi o non sapere cosa decidere dovrà essere garantita; lo stesso vale per la possibilità di scegliere quali organi, tessuti e cellule possono essere prelevati; la persona interessata dovrà avere la possibilità di modificare la sua dichiarazione di volontà in qualsiasi momento);
- il modello da applicare qualora una persona non si pronunci o non si decida²³: quello del consenso in senso lato o quello del consenso presunto in senso lato;

- la registrazione (la decisione potrà figurare su un documento di identità e nello stesso tempo essere iscritta in un registro nazionale);
- la protezione (possono sorgere timori di un eventuale utilizzo improprio delle informazioni fornite o iscritte nel registro; come garantire la protezione dei dati sarà una questione imprescindibile perché estremamente importante per mantenere la fiducia dei cittadini nei confronti della medicina dei trapianti). Per quanto riguarda la violazione della sfera privata: un registro nazionale avrebbe il vantaggio di fornire questa informazione solo alle persone abilitate a consultarlo e solo quando si pone concretamente il problema di un'eventuale donazione; questa protezione non potrà essere garantita iscrivendo la decisione individuale in un documento ufficiale.

Infine, in una prospettiva più generale e indipendentemente dal modello scelto, una delle sfide cruciali consiste nel fare in modo che la medicina dei trapianti sia sorretta da un progetto sociale. A tale scopo, come sottolineano gli approcci etico-comunitari, è importante riflettere su cosa possiamo fare gli uni per gli altri per mantenere la nostra comunità umana: «A communitarian approach to the problem of organ shortage entails changing the moral culture so that members of society will recognize that donating one's organs, once they are no longer of use to the donor, is the moral (right) thing to do. This approach requires much greater and deeper efforts than sharing information and making public service announcements. It entails a moral dialogue, in which the public is engaged, leading to a change in what people expect from one another» (Etzioni 2003).

23 È il caso anche delle persone (temporaneamente o permanentemente) incapaci di decidere (come le persone con gravi deficit cognitivi o i bambini in tenera età). La CNE non ha affrontato questa importante problematica, ma va da sé che la stessa dovrà essere discussa al momento di decidere quale modello (in senso lato) implementare.

4. Raccomandazione

La CNE ritiene che la situazione attuale in materia di donazione di organi post mortem sia insoddisfacente²⁴. Benché gran parte della popolazione sia palesemente a favore della donazione di organi, sono pochi coloro che dichiarano esplicitamente la propria disponibilità in tal senso. Di conseguenza, il fardello della decisione incombe ai familiari della persona defunta e, a causa delle loro reticenze, il numero di organi disponibili rimane insufficiente. La maggioranza della Commissione è tuttavia del parere che il passaggio al consenso presunto non risolverà il problema. Non contribuirà a chiarire la volontà delle persone decedute e i loro diritti della personalità, in particolare l'autodeterminazione sul proprio corpo (ossia il diritto di decidere ciò che accadrà al proprio corpo dopo la morte), risulteranno meno protetti rispetto al consenso.

La CNE è invece favorevole (con un voto contrario) al sistema della dichiarazione obbligatoria in base al quale le persone residenti in Svizzera sarebbero regolarmente invitate a riflettere sul tema della donazione di organi e ad esprimere la loro volontà in merito. Resta da chiarire in quale contesto, da chi e con quale frequenza verrebbe loro chiesto di comunicare tale volontà e di iscrivere la loro decisione nel registro di donazione di organi (ad esempio in occasione del rinnovo di documenti d'identità, di visite dal medico di famiglia ecc.). Il sistema in questione garantirebbe al meglio il diritto all'autodeterminazione, perché i casi dubbi sarebbero più rari e in tal modo i familiari sarebbero il più delle volte sgravati dal fardello della decisione. Vista la posizione della popolazione essenzialmente a favore della donazione di organi, il numero di iscrizioni nel registro citato dovrebbe pertanto aumentare. Inoltre, rispetto al consenso presunto, la dichiarazione obbligatoria rafforzerebbe la fiducia della popolazione nella donazione di organi. Per garantire la libertà di decisione, il sistema di dichiarazione obbligatoria dovrebbe permettere

a tutti di non doversi pronunciare unicamente a favore (sì, voglio essere donatore) o contro (no, non voglio essere donatore) il prelievo dei propri organi, ma di optare eventualmente per una terza risposta (nessuna dichiarazione). E anche in tal caso, ossia qualora fosse disponibile una terza opzione e fosse obbligatorio rispondere, se una persona non volesse esprimere la sua volontà, tale scelta non dovrebbe comportare sanzioni o altri svantaggi. È opinione diffusa che il fatto di obbligare una persona a confrontarsi con questo tema tocca il suo diritto negativo all'autodeterminazione ossia il suo diritto di non doversi occupare dell'argomento e di non dover esprimere la sua volontà. Nondimeno tale confronto persegue un interesse generale legittimo ed è proporzionato allo scopo.

Quale modello di autorizzazione applicare qualora non sia disponibile una dichiarazione di volontà? Su questa domanda non vi è unanimità in seno alla Commissione. La maggioranza è del parere che occorra combinare il sistema della dichiarazione obbligatoria con quello attualmente in vigore del consenso in senso lato. La scelta di donare organi deve rimanere una decisione consapevole del donatore o dei suoi familiari, e questa soluzione rispetta meglio i diritti della personalità. Una minoranza è invece favorevole all'applicazione del consenso presunto. A suo modo di vedere, tenuto conto degli interessi in gioco dei riceventi, è lecito esigere che i cittadini comunichino la loro opposizione se sono contrari al prelievo di organi.

²⁴ Un membro della Commissione non è di questo parere e si oppone anche al modello della dichiarazione descritto più avanti. Secondo lui, la legislazione vigente non dovrebbe essere modificata.

5. Bibliografia e ulteriore documentazione

Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) (2017). Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes. Directives médico-éthiques.

Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School (1968). A definition of irreversible coma. *JAMA* 205(6): 337-40.

Arshad A., Anderson B. & Sharif A. (2019). Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt in systems. *Kidney International* 95;1453-1460.

Bird S. & Harris J. (2010). Time to move to presumed consent for organ donation? *British Medical Journal* 340: 1010-1012.

Blum K., Beck T.H. & Metzinger B. (2012). Inhousekoordination bei Organspenden. *Das Krankenhaus* 104(03): 227-233.

Boyarsky B., Hall E., Desphande N. et al. (2012). Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* 93(2): 136-140.

Büchler A. (2012). Regulating the Sacred. Organ Donation and Transplantation: Autonomy and Integrity of the Person or Social Responsibility of the Body? Straus Institute Working Paper 01/12: 34p.

Chan T., Cowling B. & Tipoe G. (2013). A Public Opinion Survey: Is Presumed Consent the Answer to Kidney Shortage in Hong Kong? *British Medical Journal* 3: 1-6.

Christen M., Baumann H. & Spitalé G. (2018). Der Einfluss von Zustimmungsmodellen, Spendernregistern und Angehörigen-Entscheid auf die Organspende. Eine Beurteilung der aktuellen Literatur. Universität Zürich, Institut für Biomedizinische Ethik. Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/willensaeuserung-zur-spende-von-organen-gewebe-zellen/zustimmungsmodelle-in-der-transplantationsmedizin.html> [5. Juni 2019]

Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) (2012). Il modello dell'opposizione nell'ambito della donazione di organi. Parere n°19. Scaricabile all'indirizzo seguente: https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/NEK-CNE_Widerspruchsloesung_1.pdf

Conseil de l'Europe et Organización Nacional de Transplantes (2018). Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2017.

Conseil de l'Europe (2002). Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relative à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Traité n° 186. Récupéré le 4 avril 2019 de: <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008156e>

Dalen H. & Henkens K. (2014). Comparing the Effects of Defaults in Organ Donation Systems. *Social Science & Medicine* 106: 137-142.

Dalle Ave A.L. & Bernat J.L. (2018). Inconsistencies between the Criterion and Tests for Brain Death. *J Intensive Care Med* <https://doi.org/10.1177/0885066618784268>

Deutscher Bundestag (2019). Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende. Drucksache 19/11087. Abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/110/1911087.pdf> [5. Juni 2019]

Etzioni A. (2003). Organ donation: a communitarian approach. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 13(1): 1-18.

Fabre J. (2014). Presumed consent for organ donation: a clinically unnecessary and corrupting influence in medicine and politics. *Clinical Medicine* 14(6): 567-71.

Fabre J., Murphy P. & Matesanz R. (2010). Presumed consent: a distraction in the quest for increasing rates of organ donation. *BMJ* 341: 922-4.

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) (2019). Abrufbar unter: <http://www.irodat.org/?p=data-base>

Isdale W. & Savulescu J. (2015). Three Proposals to Increase Australia's Organ Supply. *Monash Bioethics Review* 33: 91-101.

Jennings B. & Dawson A. (2015). Solidarity in the Moral Imagination of Bioethics. *Hastings Center Report* 45(5): 31-38.

Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera (2017). Eidgenössische Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten». Medienmitteilung vom 17. Oktober 2017. Abrufbar unter: https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Volksinitiative/Medienmitteilung_JCI_Oktober2017.pdf [05.06.2019]

Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera (2019). Argumentarium. Abrufbar unter: https://org-p-bucket01.ams3.digitaloceanspaces.com/assets/20190306_Argumentarium_Initiative_fin_DE.pdf [03.04.2019]

Krenn A. (2017). Wertungen des «Transplantationsskandals» durch die Medien. Fakultät für Medizin der Universität Regensburg. Dissertation.

Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) dell'8 ottobre 2004, RS 810.21.

Le Matin (2018). Le don d'organes automatique séduit 62% des suisses. Abrufbar unter: <https://www.lematin.ch/suisse/Le-don-d-organes-automatique-seduit-62-des-Suisses/story/27203374> [30.05.2019]

Li D., Hawley Z. & Schnier K. (2013). Increasing Organ Donation via Changes in the Default Choice or Allocation Rule. *Journal of Health Economics* 32(6): 1-29.

Machnicki G., Seriai L. & Schnitzler M. A. (2006). Economics of transplantation: a review of the literature. *Transplantation Reviews* 20: 61-75.

Mader M. (2011). Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes? Helbing Lichtenhahn.

Matesanz R. & Domínguez-Gil B. (2016). The Spanish Model of Organ Donation and Transplantation. In: R. J. Jox, G. Assadi & G. Marckmann (Eds.), *Organ Transplantation in Times of Donor Shortage. Challenges and Solutions* (pp. 303-312). Springer.

Monteverde S. & Rid A. (2012). Controversies in the determination of death: perspectives from Switzerland. *Swiss Medical Weekly* 17(142): w13667.

Mulloy D. P., Bhamidipati C. M., Stone M. L., Ailawadi G., Kron I. L. & Kern J. A. (2013). Orthotopic heart transplant versus left ventricular assist device: A national comparison of cost and survival. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 145(2): 566-574.

Rithalia A, McDaid C., Suekarran S., Norman G., Myers L. & Sowden A. (2009). A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. *Health Technol Assess* 13(26).

Romagnoli S. (2010). Les discordances du moi. Essai sur l'identité personnelle au regard de la transplantation d'organes. Nancy, Presses universitaires de Nancy.

Shepherd L., O'Carroll R. & Ferguson E. (2014). An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in Opt-in and Opt-out systems: A panel study. *BMC Medicine* 12(131): 1-14.

Swisstransplant(2019a). Les patients en liste d'attente et patients transplantés. 2018, graphique 1.3, état 4/2019. Récupéré le 23 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Jahresbericht/Jahresbericht_und_Grafiken_2018/2018_Les_patients_en_liste_d_attente_et_patients_transplantes.pdf

Swisstransplant (2019b). Rapport annuel 2018. Récupéré le 29 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Jahresbericht/Jahresbericht_und_Grafiken_2018/Swisstransplant_rapport_annuel_2018.pdf

Swisstransplant (2018). Le registre national du don d'organes : la certitude et cas d'urgence. Communiqué de presse. Récupéré le 23 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Infos_und_Material/Medienmitteilungen/MM_LancementRegistreDonOrganes_181001_FR.pdf

Swisstransplant (2012). Rapport annuel. Récupéré le 23 mai 2019 de <https://www.swisstransplant.org/fr/swisstransplant/publications/rapports-annuels/>

Truog R., Mason Pope T. & Jones D.S. (2018). The 50-year legacy of the Harvard report on brain death. *JAMA* 320(4):335-6.

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2019a). Piano d'azione «Più organi per i trapianti». Recuperato il 13 marzo 2019 da <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/aktionsplan-transplantationsmedizin.html>

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2019b). Valutazione della legge sui trapianti. Concept général de la première étape d'évaluation. Recuperato il 13 marzo 2019 da <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/wirksamkeitspruefung-des-transplantationsgesetzes/evaluation-transplantationsgesetz.html>

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2019c). Verifica dell'efficacia della legge sui trapianti. Recuperato il 13 marzo 2019 da <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/wirksamkeitspruefung-des-transplantationsgesetzes.html>

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2015). Attitude et comportement de la population vis-à-vis du don d'organes, de tissus ou de cellules. Analyse des données de l'ESS. Recuperato il 13 marzo 2019 da: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html>

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2013). Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse. Rapport en réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711). Recuperato il 13 marzo 2019 da <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/aktionsplan-transplantationsmedizin.html>

Ugur Z. (2015). Does Presumed Consent Save Lives? Evidence from Europe. *Health Economics* 24: 1560-1572.

Wagner E., Marckmann G. & Jox R.J. (2019). Koinzidenz von Patientenverfügung und Zustimmung zur Organspende: was wünschen die Betroffenen? Eine Befragung deutscher Senioren. *Gesundheitswesen* Feb 18. doi: 10.1055/a-0837-0882.

Weiller C., Rijntjes M., Ferbert A. & Schackert G. (2014). Stellungnahme zur Feststellung des Hirntodes vor Organentnahmen. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) und der Deutschen Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI). Abrufbar unter: http://www.dgni.de/images/Stellungnahme_Hirntod_DGN_DGNC_DGNI.pdf [05.06.2019]

Weiss J. & Immer F. (2018). Organspende in der Schweiz – explizite oder vermutete Zustimmung? Positionspapier Swisstransplant. Abrufbar unter: https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Volksinitiative/Swisstransplant_Positionspapier_Vermutete_Zustimmung_2018.pdf [05.06.2019]

Young V., McHugh S., Glendinning R & Carr-Hill R. (2017). Evaluation of the Human Transplantation (Wales) Act: Impact Evaluation Report. Social Research Number 7/2017. Abrufbar unter: <http://gov.wales/docs/caecd/research/2017/171130-evaluation-human-transplantation-wales-act-impact-en.pdf> [05.06.2019]

Youngner et al. (1985). Psychosocial and ethical implications of organ retrieval. The New England Journal of Medicine; 313(5): 321-324, 223.

Il presente documento è stato approvato all'unanimità dalla Commissione nazionale d'etica per la medicina umana il 27 giugno 2019.

Membri della Commissione nazionale d'etica per la medicina umana:

Presidente

Prof. Dr. iur. Andrea Büchler

Vicepresidente

Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann

Membri

Dr. phil. Christine Clavien, Prof. Dr. med. Samia Hurst, Prof. Dr. med. Dr. phil. Ralf Jox; Prof. Dr. iur. Valérie Junod, Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones, Dr. med. Roberto Malacrida, Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, Dr. med. Karen Nestor, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche, PD Maya Zumstein-Shaha RN PhD, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, PD Dr. med. Dorothea Wunder.

Segreteria

Responsabile della segreteria

Dr. iur. Tanja Trost

Collaboratore scientifico

Dr. phil. Simone Romagnoli

Commissione nazionale d'etica

per la medicina umana

CH-3003 Berna

Tel. +41 58 480 41 07

Fax +41 31 322 62 33

info@nek-cne.admin.ch

www.nek-cne.ch

Questo parere è pubblicato in italiano, francese e tedesco. La versione in francese è quella originale.

© 2019 Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, Berna

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Grafica e impaginazione: Terminal8 GmbH, Monbijoustrasse 99, 3007 Bern