



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Commissione nazionale d'etica per la medicina
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Parere n. 6/2003 –
Regolamentazione del prelievo di organi
da viventi nella legge sui trapianti

Approvato della Commissione
il 17 novembre 2003

Prefazione

Il trapianto di organi, tessuti o cellule prelevati da donatori viventi sta assumendo importanza rispetto a quello di organi prelevati da donatori in situazione di morte cerebrale. Oltre al rene (organo donato con più frequenza), sono sempre più numerosi gli organi o le parti di organi che si possono donare da vivente: lobi del fegato e dei polmoni, parti dell'intestino tenue e del pancreas, midollo osseo o cellule staminali del sangue. Le probabilità di successo terapeutico dei trapianti di organi da donatori viventi sono migliori rispetto ai trapianti di organi da donatori in morte cerebrale. Un ulteriore motivo di tale aumento è l'avvento di nuove possibilità applicative della donazione da vivente e indubbiamente anche la diminuzione dei prelievi di organi da donatori in condizione di morte cerebrale.

Parallelamente, va però detto che la donazione da vivente è stata rivalutata, sia dal punto di vista legale, con la revisione delle normative dei vari Paesi, sia dal punto di vista morale. Anche la legge svizzera sui trapianti rispecchia quest'evoluzione normativa ed è lo spunto che ha indotto la Commissione nazionale d'etica NEK-CNE a pubblicare un parere su questa problematica. La donazione da vivente è vista non tanto come una mera alternativa in caso di mancanza di organi da donatori deceduti – ossia non come un sintomo della mancanza di organi – quanto come una possibilità terapeutica a pieno titolo. Nel contempo, si fa sempre più affidamento sulla capacità dei donatori di decidere autonomamente se donare un organo, una parte di un organo o un tessuto di cui possono anche fare a meno. Questa possibilità fa sorgere una serie di nuovi interrogativi sull'etica della medicina dei trapianti e della sua regolamentazione. Si tratta di una problematica distinta rispetto a quella del prelievo da pazienti in morte cerebrale (importanza del criterio della morte cerebrale, disciplinamento della donazione, comunicazione ai famigliari) e che quindi va affrontata con un approccio diverso.

Gli interrogativi che sorgono in merito alla donazione da vivente concernono i rischi e le limitazioni che un donatore accetta per il bene di un'altra persona e rinviano ai processi decisionali e alle misure di assistenza psicosociale che occorre istituzionalizzare per garantire ai donatori la qualità della decisione. Riguardano inoltre i modelli culturali e le attese sociali che indubbiamente accompagnano le donazioni da vivente. Donare un organo da vivente significa condividere il proprio corpo con altre persone. La donazione è, da un lato, un atto di solidarietà e di responsabilità premurosa, dall'altro un atto di "partizione di sé", di mutilazione della propria integrità fisica. In questo senso e in relazione a questa responsabilità, la condivisione trova risonanza nei modelli culturali della percezione del proprio corpo e della comprensione di sé e può forse spiegare il fatto che la donazione da vivente sia più frequente tra le donne che tra gli uomini. D'altro canto però, alla trasformazione culturale dell'immagine del proprio corpo (secondo una visione meccanicistica) contribuisce il semplice fatto che la donazione da vivente stia diventando una pratica medica sempre più diffusa. Dal punto di vista giuridico è indubbio che il corpo appartiene alla persona e a nessun altro. Tuttavia, dal punto di vista morale, la pratica della condivisione implica che il corpo umano offre – per la sua divisibilità – nuove possibilità di aiutare per amore e

solidarietà e permette di ridare speranza a pazienti gravemente ammalati. Per i donatori potenziali si creano nuovi tipi di responsabilità sia nei rapporti interpersonali sia nell'ambiente familiare, ma forse anche nuove forme di dipendenza.

Nella primavera del 2003, alla NEK-CNE è stato chiesto di pronunciarsi sul finanziamento da parte dell'assicurazione malattia sociale della donazione di fegato da vivente, oggetto di controversie a causa dei rischi elevati per i donatori. Nel corso degli accertamenti – al termine dei quali la Commissione si è pronunciata a favore dell'ammissione nel catalogo delle prestazioni dell'assicurazione malattia sociale (cfr. parere n. 5/2003) – la Commissione ha esaminato il disegno di legge sui trapianti, prestando particolare attenzione alla donazione da vivente. La NEK-CNE ha raccomandato al Parlamento di integrare una serie di complementi nel disegno di legge, redatto peraltro prima dell'istituzione della Commissione. Secondo il parere della Commissione, il disegno di legge è ancora troppo poco differenziato per quanto riguarda la donazione di organi da vivente. In particolare, non tutela in misura sufficiente i donatori, disposti (a determinate condizioni) a correre grossi rischi per permettere la guarigione di familiari e amici. Le disposizioni corrispondenti potrebbero però anche essere integrate in un'ordinanza. Il testo della raccomandazione è stato pubblicato dapprima in forma abbreviata (approvata il 3 luglio 2003) e poi in forma integrale il 17 novembre 2003 (parere n. 6/2003). Entrambe costituiscono la spina dorsale della pubblicazione (capitolo 5). Alcune delle richieste avanzate della NEK-CNE sono state integrate nella legge approvata dal Consiglio nazionale.

La pubblicazione contempla anche una serie di approfondimenti per una migliore comprensione della problematica della donazione da vivente. Il capitolo introduttivo è curato dal prof. Gilbert Thiel, pioniere del trapianto di rene in Svizzera, che ripercorre la storia della medicina dei trapianti. Segue un capitolo sul dibattito etico a cura di Andrea Arz de Falco. Il capitolo che riporta il parere vero e proprio della Commissione è seguito da estratti di tre interviste a persone che hanno vissuto l'esperienza di una donazione da vivente (un donatore e due riceventi). Questi esempi non hanno alcuna pretesa di rappresentatività, ma danno un'idea della sfida, della complessità e dell'intensità insite nella donazione da vivente. L'ultima parte comprende le interviste al prof. Jürg Steiger, immunologo, sulla sua esperienza nel campo della donazione di rene da vivente e al prof. Alexander Kiss, medico psicosomatico, sulla sua esperienza nel campo dell'assistenza psicosociale di donatori di fegato e reni. Il capitolo finale, basato essenzialmente sui lavori dei giuristi tedeschi Thomas Gutmann e Ulrich Schroth, illustra la situazione giuridica a livello internazionale e le tendenze che si delineano in questo campo.

A questo punto vorrei ringraziare vivamente tutti coloro che hanno partecipato all'elaborazione di questo studio: il prof. dr. Gilbert Thiel per la redazione del capitolo introduttivo, la dr. teol. Andrea Arz de Falco per il capitolo sul dibattito etico, il prof. dr. med. Alexander Kiss per le informazioni in merito all'assistenza ai donatori, il prof. Jürg Steiger, dr. med., la dr. Ulrike Kostka, il prof. Gilles Mentha, dr. med., il prof. Pierre-Alain Clavier, dr. med., il LD Eberhard Renner, dr. med., per il loro ruolo di periti, la dr. teol. Ruth Baumann-Hölzle che con la sua perizia ha impresso sostanziali impulsi alla deliberazione. Il dr. med. Guillermo Aréstegui, il dr. iur. Felix Gurtner e il dr. iur. Stefan

Koller ci hanno aiutato fornendoci una serie di documenti e parlandoci della loro esperienza personale sulla donazione di organi da vivente. Mi preme ringraziare soprattutto chi ha voluto parlarci apertamente delle proprie esperienze in veste di donatore o ricevente. Un grazie anche a Franziska Genitsch e a Rouven Porz per la trascrizione delle interviste e a Georg Amstutz e Csongor Kozma (Segreteria NEK-CNE), senza i quali non avremmo potuto preparare le varie versioni del parere né organizzare le numerose sedute e conferenze. Ringrazio tutti i colleghi della Commissione per sensibilità di cui hanno dato prova nell'evidenziare i nessi tra i dilemmi in campo medico ed etico, per la pazienza e per l'accuratezza delle formulazioni e per il loro approccio costruttivo e impegnato.

Christoph Rehmann-Sutter, presidente NEK-CNE

Berna, marzo 2004

Contatto:

Georg Amstutz

Commissione nazionale d'etica per la medicina NEK-CNE

c/o Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

CH – 3003 Berna

nek-cne@bag.admin.ch

www.nek-cne.ch

Contenuto

1 Sintesi	9
2 La donazione di organi da vivente in Svizzera: un bilancio medico (fine 2003)	11
3 Etica della donazione di organi da vivente al di là delle costrizioni e della commercializzazione – Dibattito in corso e punto della situazione	17
4 Parere 6/2003 – Regolamentazione del prelievo di organi da viventi nella legge sui trapianti	21
5 Approfondimenti: il trapianto visto da donatori e riceventi	39
6 Approfondimenti: il punto di vista medico	53
7 La situazione giuridica negli altri Stati	59

Allegato: Parere 5/2003 – Trapianto di lobi di fegato da vivente: la questione del finanziamento

1 – Sintesi

La donazione di organi da vivente assume un'importanza sempre crescente nella medicina dei trapianti. Attualmente si possono trapiantare non solo i reni, ma anche lobi del fegato e dei polmoni, parti dell'intestino tenue, midollo osseo e altri tessuti. Questi interventi possono essere eseguiti con un rischio limitato o più alto, ma, a seconda delle circostanze, accettabile per i donatori viventi e con un esito terapeutico positivo. La Commissione nazionale d'etica per la medicina ha evidenziato i problemi etici e li ha illustrati e messi in prospettiva nelle pagine seguenti.

Il parere n. 6/2003 del novembre 2003 sulla regolamentazione del prelievo da persone viventi (prelievo inteso come donazione) costituisce la spina dorsale della pubblicazione. Il parere è stato elaborato nel quadro dei dibattiti parlamentari sul disegno di legge sui trapianti e contiene una serie di raccomandazioni da integrare nella normativa.¹

La NEK-CNE raccomanda di integrare nella legge sui trapianti e nella pertinente ordinanza una serie di complementi riguardanti la donazione da vivente. La legge deve infatti contenere ulteriori regole a tutela dei donatori. È inoltre necessario sostenere meglio i donatori nel processo decisionale e garantire loro un'assistenza a lungo termine. A tale scopo, si propone di creare un'istanza nazionale con funzione di mediazione e consulenza per tutte le persone coinvolte. Infine, per fornire ai donatori una base decisionale che consenta loro di valutare i rischi del prelievo, occorrerebbe istituire un registro dei donatori viventi ed elaborare i dati raccolti a fini statistici e informativi.

Oltre agli sviluppi della donazione da vivente in campo medico e una panoramica della situazione normativa negli altri paesi, la pubblicazione contiene anche testi che illustrano non solo il punto di vista di donatori e riceventi, ma anche alcuni aspetti dell'assistenza psicosociale fornita ai donatori.

¹ In merito al finanziamento della donazione da viventi del fegato, la NEK-CNE ha espresso un suo parere in un documento separato qui allegato.

2 – La donazione di organi da vivente in Svizzera: un bilancio medico (fine 2003)

Gilbert Thiel (Università di Basilea)

Si presentano due scenari: per il trapianto di organi prelevati da persone viventi si utilizzano essenzialmente organi (rene, parti di fegato, polmone, pancreas, intestino tenue) o cellule staminali (estratte dal midollo osseo o da sangue periferico dopo stimolazione). Mentre gli organi devono essere impiantati mediante intervento chirurgico, le cellule possono essere iniettate per infusione intravenosa.

In Svizzera, il primo prelievo di organi da vivente fu eseguito il 7 febbraio 1966 a Basilea (una madre donò un suo rene al figlio), seguito da un secondo cinque mesi più tardi a Zurigo. Subito dopo, però, l'ordinario di chirurgia dell'Ospedale universitario di Zurigo, il professor A. Senning, proibì per motivi etici i prelievi di organi da vivente. Questo divieto non ebbe comunque gravi ripercussioni sul suo lavoro di cardiocirurgo, dato che non si è mai parlato – e non se ne parlerà mai – di prelievi di cuore da vivente. Tale divieto venne rispettato per oltre vent'anni anche dal suo successore, il professor F. Largiader. Negli altri centri svizzeri, soprattutto a Basilea, si continuò comunque a praticare trapianti di rene e fegato prelevati da donatori viventi. I prelievi da vivente rappresentavano tuttavia soltanto una piccola percentuale (5%); il restante 95% dei trapianti veniva effettuato con organi prelevati da cadavere.

Negli anni '80 vi fu un'inversione di tendenza, vista la carenza di organi da donatori deceduti. Nel 1990, poi, nel corso di un convegno internazionale sull'etica del trapianto di organi, gli esperti concordarono che anche il prelievo di organi da vivente non consanguineo, come ad esempio fra coniugi, era senz'altro accettabile dal punto di vista etico. Negli anni successivi il concetto di "morte cerebrale" cominciò ad essere criticato e con esso anche il trapianto di organi da cadavere.

Nel decennio tra 1990 ed il 2000, vi fu una serie di nuovi impulsi alla donazione di organi da vivente. Nel 1991, a Basilea, venne realizzato e sviluppato con successo un programma per il prelievo di rene da donatori viventi, non basato sulla consanguineità bensì su rapporti di vicinanza affettiva tra donatore e ricevente (partner, amici di vecchia data, suoceri, ecc.). Nel 1995, una statistica americana (P. Terasaki et al.) rilevò che il trapianto di rene da vivente fra coniugi dava esiti sostanzialmente migliori rispetto al trapianto con un rene di un donatore deceduto (risultati infatti simili a quelli del trapianto di organi fra persone semi-identiche, come ad esempio fra genitore e figlio). Grazie a questo risultato sorprendente l'importanza del prelievo da vivente crebbe ulteriormente. Tale successo non era dunque dovuto soltanto alla mancanza di reni da cadavere (argomento quantitativo),

bensi anche ai migliori risultati ottenuti (argomento qualitativo). Non va comunque dimenticato un terzo aspetto. Con il tempo ci si rese conto che, potendo pianificare il prelievo di un rene da vivente e potendo stabilire con anni di anticipo il momento terminale dell'insufficienza renale, era possibile effettuare un trapianto invece della dialisi (cosiddetto trapianto preventivo o *pre-emptive transplantation*). Era chiaro che, per molti aspetti, il trapianto preventivo dava risultati migliori (durata di vita, maggior probabilità di sopravvivenza dopo il trapianto, possibilità di mantenere il lavoro, migliore qualità di vita per tutti i familiari e risparmio dato che la dialisi non è più necessaria e si evita la rendita d'invalidità).

Nel 1998, a Basilea, venne espantato per la prima volta un rene da un donatore vivente mediante laparoscopia: attraverso piccoli tagli cutanei si introducono strumenti ottici e operatori miniaturizzati azionati con l'aiuto di uno schermo. Nello stesso anno a Ginevra vi fu il primo trapianto di intestino tenue da vivente. Nel 1999, sempre a Ginevra, si procedette per la prima volta in Svizzera ad un trapianto di una parte di fegato, mentre a Basilea fu eseguito un doppio trapianto di reni fra due coppie (cosiddetto "crossover-transplantation" o "paired-exchange"). In entrambe le coppie uno dei partner era costretto a sottoporsi regolarmente alla dialisi. Visto che per motivi di incompatibilità del gruppo sanguigno non era possibile effettuare un trapianto diretto fra il coniuge malato e quello sano, si eseguì un trapianto "incrociato" fra le due coppie.

I prelievi da donatori in situazione di morte cerebrale hanno continuato a diminuire anche dopo il 2000 (1999: 101; 2002: 70), mentre i prelievi di reni da viventi hanno acquistato sempre maggior importanza in tutti i centri svizzeri. A seguito di queste due tendenze contrapposte, nel 2002 si sono registrati per la prima volta più prelievi di reni da vivente che da donatori deceduti per morte cerebrale (per la precisione 73 rispettivamente 70).

Nel 2003, il numero di prelievi di fegato da vivente ha subito un calo che non è stato tanto causato dai risultati negativi o dalla mancanza di donatori quanto piuttosto da motivi finanziari. L'SVK (Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia) ha infatti rinunciato a finanziare ulteriormente le donazioni di fegato da vivente. Di conseguenza, nei due ospedali svizzeri che fino a quel momento avevano eseguito 22 trapianti di fegato da vivente (13 a Ginevra, 9 a Zurigo) non vi sono più stati trapianti di questo genere fino ad ora (25 novembre 2003). Le cifre non tengono conto di un successivo trapianto di fegato da vivente praticato a Losanna, dove però non sono previsti altri interventi di questo genere. In totale si sono eseguiti in Svizzera 23 trapianti di fegato da vivente.

Le conseguenze del blocco dei prelievi da vivente sono facilmente prevedibili. In Svizzera, basandosi sui dati del 2002, su un milione di abitanti, vengono effettuati ogni anno dieci prelievi di fegato da persone decedute. Circa 20 pazienti all'anno (su un milione di abitanti) raggiungono lo stadio terminale della malattia, ossia un numero doppio rispetto ai fegati disponibili. Il problema sarebbe risolvibile se tutti i fegati delle persone decedute fossero divisibili ("splitliver transplantation" o divisione del fegato). Per motivi anatomici, tuttavia,

una parte di fegato è più grande (destra) rispetto all'altra (sinistra). La parte più piccola può essere utilizzata per bambini e persone di piccola statura, non però per adulti di corporatura normale. Inoltre soltanto una parte dei fegati espianati da cadavere si presta al trapianto "split" (divisione). In altre parole, questo significa che per un terzo dei pazienti terminali non vi è alcuna possibilità di sopravvivenza, se si rinuncia al prelievo di fegato da vivente. I prelievi di pancreas o polmoni da vivente non sono ancora stati eseguiti in Svizzera.

Il primo tentativo di trapianto di midollo osseo fu eseguito il 4 aprile 1969 a Basilea, ma fallì. Dopo una lunga pausa, sempre a Basilea, fu lanciato nel 1973 un programma per il trapianto di midollo, i cui risultati furono inizialmente insoddisfacenti fino all'introduzione della ciclosporina A nel 1980. L'8 aprile 1991 si eseguì per la prima volta in Svizzera (a Basilea) un trapianto di cellule staminali ematogene – metodo che subentrò al trapianto tradizionale di midollo osseo. In entrambi i casi vi è un trasferimento di cellule staminali, tuttavia la novità consiste nel nuovo metodo di estrarre le cellule dal sangue periferico dopo stimolazione con un fattore di crescita. Il prelievo di cellule staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale è considerato "prelievo da vivente" e dev'essere autorizzato dalla madre (visto che il neonato non può dare il proprio assenso).

Il trapianto di tessuto più comune in Svizzera, quello della cornea (circa 500 all'anno), viene effettuato esclusivamente con cornee di persone decedute, e non rientra dunque nel capitolo concernente il prelievo di organi da vivente. Anche i trapianti di pelle da vivente vengono praticati molto spesso. In questo caso, donatore e ricevente sono la stessa persona, ovvero si rimuove un po' di tessuto dalla parte sana e lo si trapianta in quella malata (trapianto autologo). Lo stesso vale per le ossa, i tendini, le arterie, le vene, il tessuto adiposo e altri tessuti.

Il trapianto di tessuti coltivati in vitro (in parte in vivo) per sostituire o riparare un tessuto difettoso (pelle, cartilagine, muscolo cardiaco, muscolo dello scheletro, fegato, nervi periferici, retina, ecc.) si trova ancora in fase sperimentale. I metodi si basano spesso, ma non sempre, sull'utilizzo di cellule staminali autologhe. Quando poi si ricorre a tessuti artificiali che fanno da "impalcatura" o sovrastruttura per stimolare la differenziazione, la crescita e la forma tridimensionale desiderata del tessuto cellulare (applicazione di speciali fattori di crescita nella giusta sequenza, ecc.), il confine tra il concetto di trapianto di cellule staminali e quello di ingegneria tessutale (tissue engineering) svanisce. Ad eccezione del trapianto di cellule staminali ematogene ed, eventualmente, del trapianto di tessuto e di cartilagine (tissue engineered), i metodi di ingegneria e riparazione tessutale (che si basano sulle cellule staminali estratte in modo autologo e che pertanto potrebbero essere equiparati al prelievo di cellule autologhe da viventi) sono lungi dal poter essere applicati clinicamente, pur essendo promettenti.

Attualmente, le due forme cliniche principali di trapianto di organi solidi da vivente (rene e fegato) pongono problemi per certi versi analoghi, per certi altri diversi.

Nel caso del trapianto di rene, il prelievo di un organo da vivente non è l'unica possibilità di salvezza, vista l'alternativa della dialisi a lungo termine. Molti studi, tuttavia, confermano che un trapianto contribuisce a migliorare di molto la qualità della vita. Inoltre, l'attesa di un rene da un donatore deceduto può durare anni. I vantaggi del trapianto preventivo (compresa la possibilità di prolungare la speranza di vita) possono quindi essere ottenuti pienamente solo mediante il prelievo da vivente, vista la mancanza di organi da cadavere. Non è infatti possibile posporre a piacimento, mediante dialisi, il momento in cui il trapianto preventivo è fattibile o necessario, senza perdere i vantaggi che ne derivano. Vi sono svariati motivi che possono indurre una persona a decidere di donare un rene, come l'amore nei confronti di un figlio, di un coniuge o del partner. C'è chi si sente in dovere di aiutare, chi invece accetta di donare un organo al fine di ottenere un beneficio per sé (ad esempio perché non vuole perdere una persona cara, e quindi non per mero altruismo). Questi sono soltanto alcuni esempi. Anche per la donazione di fegato da vivente valgono motivi analoghi; in questo caso, però, la pressione è maggiore, poiché manca un'alternativa corrispondente alla dialisi a lungo termine.

Detto questo, i donatori di rene o di fegato sono spesso un po' troppo ottimisti (soprattutto chi decide quasi sui due piedi di donare un organo) e non vogliono essere informati sui rischi che loro stessi e il ricevente potrebbero correre. È compito del centro trapianti e del consulente esterno informare queste persone sui rischi del prelievo e renderle attente delle eventuali complicazioni che tale intervento comporta. A tal fine, però, occorre disporre di dati attendibili.

Stupisce il fatto che in Svizzera non esiste ancora un Registro nazionale dei trapianti di rene che rilevi sia il tasso di sopravvivenza degli organi, sia il tasso di mortalità dei trapiantati. Poiché il progetto è ancora allo stato embrionale, non è ancora possibile consultare questi dati. Lo studio CTS (Collaborative Transplant Study) dell'università di Heidelberg riporta anche i dati relativi a pazienti svizzeri che hanno ricevuto un rene; tuttavia la direzione dello studio non è autorizzata a fornire i dati complessivi per la Svizzera. A livello mondiale, i risultati dello studio rivelano un tasso di sopravvivenza del 92% dopo un anno e dell'80% dopo cinque anni; ossia il 5% in più rispetto ai trapianti con reni da cadavere. I coordinatori svizzeri di trapianti non hanno per il momento la possibilità di consultare i dati attuali sui tassi di successo in Svizzera. Da 10 anni esiste invece un registro svizzero, il SOL-DHR (Swiss Organ Living Donor Health Registry), che ogni due anni rileva lo stato di salute e il tasso di complicazioni dei donatori di reni ancora in vita. Dal 1993 vi figurano 631 donatori viventi e il numero cresce ogni mese. Dal registro risulta che sette anni dopo il prelievo di un rene il 35% dei donatori ha sviluppato un'ipertonia. Sebbene tale percentuale equivalga pressappoco a quella della popolazione di controllo svizzera della stessa età, per le persone che hanno un solo rene è particolarmente importante curare l'ipertonia al fine di evitare danni al rene sano (misurabili mediante l'albumina nell'urina). I dati del registro rivelano inoltre che dopo sette anni il 9% dei donatori di reni presenta un'albuminuria. Se il donatore presenta un'affezione al rene, i responsabili del Registro svizzero sulla salute dei donatori contattano il medico di fiducia e il donatore stesso. L'assistenza medica post-operatoria ai donatori di rene rientra infatti nei doveri dei medici. A

livello mondiale, un donatore di rene su 3000 è finora deceduto in seguito all'espianto; ne risulta pertanto una mortalità perioperatoria pari allo 0,04% (arrotondamento verso l'alto). Dei 631 donatori di reni che figurano nel Registro svizzero 6 sono morti per cause diverse dal prelievo (2 tumori maligni, un infarto, un ictus, un incidente d'auto e un suicidio).

Per quanto concerne il trapianto di fegato da vivente, i 23 casi esistenti non bastano per determinare statisticamente il tasso di sopravvivenza. I due centri svizzeri sono collegati al Registro europeo dei trapianti di fegato (ELTR, European-Liver-Transplant-Registry), in cui figurano i dati di tutta Europa (923 trapianti di fegato da donatori viventi). Per gli adulti il tasso di sopravvivenza dopo il trapianto è del 74% dopo un anno e del 65% dopo 4 anni. A differenza dei trapianti di rene, i risultati dopo il primo anno sono inferiori del 5% circa rispetto ai trapianti di fegato da cadavere. Ciò è dovuto al fatto che per i trapianti di fegato da cadavere si utilizza tutto il fegato (un vantaggio), mentre per i trapianti di fegato da vivente si prende solo una parte del fegato. Questo rende particolarmente difficile la fase iniziale che segue il trapianto (prima della rigenerazione del fegato). Subito dopo l'intervento, il 5,5% dei donatori presenta disturbi funzionali del fegato, oltre ad altri problemi (perforazione delle vie biliari 3,4%, restringimento delle vie biliari 0,8%, embolie polmonari 0,7%, trombosi della vena porta 0,3%, ecc.). Complessivamente, il 19% dei donatori presenta complicazioni post-operatorie. Secondo l'ELTR, il rischio di morte in seguito al prelievo di fegato è dello 0,4% (ossia 10 volte superiore rispetto al prelievo di reni da vivente). Il centro trapianti di Ginevra, tuttavia, indica a scopo dissuasivo un rischio di mortalità pari all'1%. Dopo il prelievo di fegato possono insorgere complicazioni psichiche (quali depressioni), che però non figurano nell'ELTR (il Registro svizzero dei prelievi di reni da viventi tiene invece conto anche di questo aspetto). È dunque opportuno, come d'altronde previsto a partire dal 2004, indicare nel Registro svizzero dei prelievi di fegato da vivente anche il decorso delle condizioni di salute di questi donatori.

Per concludere, la donazione di organi da vivente è ormai indispensabile sia per il trapianto di cellule staminali ematogene (un tempo trapianto di midollo osseo) sia per il trapianto di reni. Ha inoltre un ruolo fondamentale anche per il trapianto di fegato, onde evitare ogni anno la morte di circa un terzo dei pazienti terminali.

3 - Etica della donazione di organi da vivente al di là delle costrizioni della commercializzazione

Diabattito in corso e punto della situazione

Andrea Arz de Falco

Da circa due decenni la letteratura internazionale mostra particolare interesse per la questione etica della donazione da vivente di organi, tessuti e cellule². Verso la metà degli anni Cinquanta, agli albori del trapianto, il prelievo da viventi era in pratica l'unica possibilità per ottenere organi trapiantabili. In un secondo tempo, tuttavia, tale prassi fu messa in ombra dal prelievo di organi da persone decedute³. Soltanto nel corso degli ultimi due decenni il prelievo da donatori viventi ha nuovamente riacquisito importanza, soprattutto a causa della mancanza di organi da cadavere e della migliore prognosi che contraddistingue i trapianti con organi prelevati da viventi (cfr. cap. 2).

Il trapianto di organi da donatori viventi si distingue da altre forme di trattamento poiché per guarire il paziente occorre il corpo di una terza persona in vita. Per il donatore, il prelievo comporta pur sempre la diminuzione dell'integrità fisica. Anche se è possibile continuare a vivere dopo il prelievo di cellule, tessuti, parti di organi o organi interi, l'intervento e le sue conseguenze comportano un certo rischio. Occorre essere coscienti del fatto che molto probabilmente, a breve o a lungo termine, si manifesteranno effetti negativi.

L'ethos ippocratico dell'agire medico è legato al principio supremo della tutela dell'integrità fisica. Pertanto, il divieto di nuocere (*primum nihil*

² Arntz Klaus, „Die Organspende zwischen passiver und aktiver Akzeptanz. Ethische Leitlinien zur aktuellen Diskussion“, *Zeitschrift für medizinische Ethik* 49 (2003): 185–201. Baumann Eva, „Organspende unter Lebenden: Über den Vorrang der Missbrauchsverhütung“, *Ethik in der Medizin* 10 (1998): 43–44. Gutmann Thomas/Schroth Ulrich, *Rechtliche und ethische Aspekte der Lebendspende von Organen*, In: Fuat S. Oduncu/Ulrich Schroth/Wilhelm Vossenkuhl (Hg.): Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2003, 271–290. Mitchell L. Shiffman et al., Living Donor Liver Transplantation: Summary of a Conference at the National Institutes of Health, *Liver Transplantation* 8 (2002): 174–188. Price David, *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*, Cambridge 2000. Russo Mark W./Brown Robert S., *Ethical Issues in Living Donor Liver Transplantation*, *Current Gastroenterology Reports* 2003, 5:26–30. Thiel Gilbert, *Organlebendspende in der Schweiz – ein Erfahrungsbericht*, manoscritto, Basilea, 17 marzo 2003. Oduncer Fuat S./Schroth Ulrich/Vossenkuhl Wilhelm (Hg.), *Transplantation. Organengewinnung und -allokation*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2003, parte III. Reiter-Theil Stella, „Altruismus mit ethischen Komplikationen? Erfahrungen aus der Begutachtung vor Lebendniere spende“. *Zeitschrift für medizinische Ethik* 45 (1999): 139–148. Per una bibliografia più dettagliata cfr. Gutmann/Schroth e Price.

³ Land, Walter, *Verwandte und nichtverwandte Lebendspende-Nierentransplantation. Klinische Ergebnisse*. In: Fuat S. Oduncu/Ulrich Schroth/Wilhelm Vossenkuhl (Hg.): Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2003, 211–221.

nocere)⁴ non permetterebbe, di per sé, il prelievo di organi da vivente. I casi in cui fosse necessario prelevare dal paziente donatore organi o tessuti per motivi terapeutici potrebbero però costituire un'eccezione. È il caso ad esempio del cosiddetto trapianto "domino", ossia quando, nel caso del trapianto polmonare, si espunta in blocco il cuore e i polmoni del paziente per aumentare le probabilità di sopravvivenza. In tal caso, il ricevente diventa allo stesso tempo donatore (cfr. capitolo 4.3.4). Per comprendere a fondo la questione etica del prelievo da vivente non basta considerare solo il divieto di nuocere. L'etica medica poggia infatti su una serie di altri principi etici fondamentali. Generalmente, si considera che la prassi medica debba attenersi ai quattro principi etici seguenti: (1) rispettare l'autonomia del paziente, (2) evitare di danneggiare il paziente, (3) assistere i diretti interessati, e (4) rispettare l'equità⁵. I due principi direttamente rilevanti sono quelli concernenti l'autonomia e l'assistenza. Entrambi sarebbero violati se la donazione di organi da vivente fosse proibita in nome del principio assoluto della tutela dell'integrità.

Poter decidere in merito alla propria integrità fisica è un diritto etico fondamentale per tutti gli esseri umani. Rispettare il principio dell'autonomia significa rispettare la dignità umana. Ne consegue che le persone non devono mai essere il "mezzo che giustifica il fine", bensì vanno sempre trattate e rispettate come persone con una volontà propria. In ambito medico, ciò significa concretamente che i pazienti devono poter esprimere il loro assenso, le loro esigenze, i loro desideri come pure il loro rifiuto. L'autonomia è dunque in primo luogo un principio di difesa contro interventi indesiderati o tentativi di messa sotto tutela. Riconoscere le persone come tali significa rispettare il diritto di ciascuno di vivere la propria vita secondo la propria concezione del bene e del male, nella misura in cui non rechi danni a terzi. Il principio di autonomia prevede che le persone hanno il diritto morale di prendere, in certe situazioni, anche decisioni rischiose per realizzare quanto considerano essere moralmente giusto. Hanno inoltre il diritto morale di essere ascoltate e rispettate. È impossibile giudicare in modo del tutto oggettivo quanto sia ragionevole o meno correre un rischio. In fin dei conti, la decisione è determinata non tanto dai rischi medici oggettivi, quanto piuttosto dai valori personali e dalla filosofia di vita di ciascuno. Se una persona, capace di intendere, vuole donare un organo, una parte di tessuto o delle cellule ad una persona che conosce e se è a conoscenza delle circostanze e delle conseguenze che tale decisione può implicare, allora, secondo il principio di autonomia, tale decisione va rispettata.

Un secondo principio etico rilevante è l'assistenza o il beneficio recato al paziente. Non c'è dubbio che l'atto del donare reca beneficio al ricevente. La donazione è quindi un atto immediato d'assistenza. Nel dibattito questo principio viene espresso in modo razionale con l'affermazione che, nel complesso, la donazione accresce il beneficio per i diretti interessati. Pertanto, anche per i donatori può risultare un certo giovamento. Il fatto di aiutare può avere un valore positivo per queste persone, nel senso che sviluppa e rafforza la personalità, influenza in modo positivo il rapporto con il ricevente oppure aumenta

⁴ Munson, Ronald, *Intervention and Reflection. Basic Issues in Medical Ethics*. 4th ed., Belmont, CA: Wadsworth 1992, 32–34.

⁵ Beauchamp T./Childress J., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford: Oxford Univ. Press, 5a edizione, 2001.

le possibilità di convivenza. Queste attese, anche se non necessariamente soddisfatte, possono pur sempre influenzare in modo determinante la decisione del donatore. D'altro canto, occorre tener conto anche dei rischi a livello di rapporti interpersonali. Il dibattito evidenzia che l'atteggiamento di rifiuto nei confronti della donazione di organi da vivente non è conciliabile con il principio dell'assistenza al paziente.

Il primato dell'autonomia non esonera il medico curante dalle proprie responsabilità. Egli ha la possibilità di decidere in modo autonomo se rifiutare un intervento che considera insostenibile. Dal punto di vista etico sarebbe problematico disciplinare i prelievi da vivente in funzione del successo terapeutico o della durata di sopravvivenza dell'organo trapiantato. Definire una durata minima di successo sarebbe come dire che non vale la pena curare determinati pazienti.

3.1 Decisione volontaria

Amesso che vi siano tutte le premesse per autorizzare un prelievo di organi da una persona sana, il consenso informato del donatore, l'assoluta volontarietà e il lodevole motivo dell'altruismo hanno grande importanza, anche se è comprensibile che nel processo decisionale possano entrare in gioco anche interessi personali. Quale tratto distintivo dell'autonomia Gutmann e Schroth citano appunto "un certo equilibrio fra i motivi personali e quelli dettati da terzi"⁶. Se i donatori sono parenti o persone vicine occorre che il prelievo da vivente venga regolamentato e attuato in modo da garantire la volontarietà della donazione. Inoltre, bisogna chiarire accuratamente che il ricevente o la famiglia non esercitino – seppur in modo latente – alcuna pressione psicologica sul donatore. Vanno pure accertate la competenza decisionale di massima del donatore in quanto presupposto del consenso informato (informed consent) e il grado di convinzione della decisione. Una decisione volontaria non significa tuttavia una decisione libera da costrizioni, obblighi morali e vincoli personali. Quando si parla di donazione di organi da vivente si deve *sempre* menzionare anche la costrizione a decidere. Ciò significa che, come formulato da alcuni autori, non vi è alternativa all'antitesi che esiste fra la possibilità di aiutare un'altra persona e la sofferenza insita nella decisione. Grazie a procedure chiaramente definite e alla consulenza professionale è però possibile alleviare il fardello della decisione.

3.2 Pericolo di commercializzazione

Se fra donatore e ricevente non sussistono legami di parentela o se addirittura i due non si conoscono, non è possibile escludere il pericolo di commercializzazione. Il dibattito evidenzia che vi buoni motivi per impedire questo fenomeno. Anche nel caso in cui vi fosse grande urgenza o addirittura pericolo di morte imminente del ricevente, non va mai dimenticato l'aspetto della non commercializzazione del corpo umano e delle sue parti. In fondo, anche il fatto che il corpo non sia commerciabile è espressione di dignità umana, anche se in questo caso tale aspetto fondamentale ha meno importanza rispetto alle numerose possibilità di abuso, quali lo sfruttamento di persone socialmente più

⁶ Gutmann Thomas/Schroth Ulrich, op. cit.

deboli. Le donazioni anonime di organi da vivente devono essere valutate in modo approfondito in ogni singolo caso, in particolare dal punto di vista della gratuità e del consenso informato (informed consent) (cfr. capitolo 4.4.b). Secondo Eva Baumann⁷, per strutturare il processo decisionale concreto del donatore potenziale è importante stabilire un rapporto equilibrato fra la prevenzione di abusi e il rispetto dell'autonomia decisionale.

⁷ Baumann Eva, op. cit.

4 - Parere n. 6/2003

Regolamentazione del prelievo di organi da viventi nella legge sui trapianti

4.1 Premessa

La raccomandazione della Commissione nazionale d'etica al Parlamento, i cui punti essenziali sono stati approvati nella seduta plenaria del 2-3 luglio 2003, è stata immediatamente trasmessa (in forma sintetica) alla Commissione della sicurezza sociale e della sanità (CSSS) del Consiglio nazionale⁸. La presente versione integrale espone anche i motivi etici sui cui poggiano le raccomandazioni della NEK-CNE. Il documento definitivo è stato approvato il 17 novembre 2003 dopo le discussioni in seduta plenaria del 27 agosto e del 22-23 ottobre.

Il disegno di legge sui trapianti è stato elaborato prima della creazione della NEK-CNE. Dopo una prima analisi del disegno di legge, la Commissione ha evidenziato la necessità di un chiarimento etico nell'ambito del disciplinamento delle donazioni di organi da persone viventi. Per "donazione da vivente" s'intende la donazione di organi, tessuti o cellule di persone viventi a persone malate, spesso familiari o amici intimi dei donatori. La NEK-CNE ritiene che, a questo proposito, il disegno di legge sia ancora troppo poco differenziato. In particolare, tutela in misura insufficiente i donatori, disposti - a determinate condizioni - a correre grossi rischi per permettere la guarigione di familiari e amici. Le disposizioni corrispondenti potrebbero però anche essere integrate in un'ordinanza.

La scelta del tema della donazione di organi da vivente è stata dettata innanzitutto dalla richiesta, presentata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali e dalla Commissione federale delle questioni fondamentali dell'assicurazione malattie, di inserire il prelievo di fegato da vivente nel catalogo delle prestazioni dell'assicurazione malattia sociale. Nell'ottobre 2003 la NEK-CNE ha pubblicato un parere sul finanziamento del trapianto di fegato da donatore vivente (parere n. 5/2003), nel quale si pronunciava a favore dell'ammissione di questo tipo di trapianto nel catalogo delle prestazioni⁹. Parallelamente, l'urgenza del tema della donazione da vivente è stata accentuata da motivi materiali. Si sono quindi dovute accantonare altre problematiche della medicina dei trapianti, altrettanto importanti dal punto di vista etico, come lo xenotrapianto, la procedura di attribuzione degli organi o la determinazione del momento della morte. Questi temi sono già oggetto di un dibattito etico altrettanto esteso.

⁸ La sintesi può essere consultata in tre lingue sul sito www.nek-cne.ch

⁹ Vedi allegato oppure: www.nek-cne.ch

4.2 Problemi particolari della donazione di organi da vivente: punto di vista etico

L'importanza crescente della donazione di organi da vivente¹⁰ nell'ambito della medicina dei trapianti va senz'altro considerata positivamente, soprattutto se si pensa che la carenza di organi può comportare la morte dei pazienti in lista d'attesa. Per i donatori, la possibilità di donare organi, tessuti e cellule a persone che ne hanno bisogno può essere l'espressione di una solidarietà intimamente vissuta. La donazione di organi può essere un regalo salvavita per il ricevente e nel contempo un atto importante da parte del donatore.

D'altro canto però, sorgono nuovi problemi di carattere medico, sociale, giuridico ma anche etico che necessitano una regolamentazione accurata. In particolare la donazione di un organo comporta – a determinate condizioni – rischi sanitari e psicosociali difficilmente valutabili. Nei rapporti interpersonali caratterizzati da un obbligo d'assistenza o da dipendenza, il senso di responsabilità può diventare eccessivo¹¹. Chi presta assistenza può infatti diventare vulnerabile poiché si sente obbligato a dare ancora di più di quello che già dà. Vi è inoltre un conflitto di fondo in quanto il trapianto di organi da donatori viventi potrebbe estendere l'indicazione del trapianto e diventare l'opzione privilegiata dai medici. La società che decide di istituire un sistema di trapianti ha il compito di tutelare il diritto fondamentale del singolo, per evitare che il corpo umano venga strumentalizzato. Il trapianto di organi, tessuti o cellule di donatori viventi è però ammissibile se la decisione dei diretti interessati è volontaria. Integrare questi aspetti in una legge è un compito assai difficile, come evidenziato dalle considerazioni riportate qui di seguito¹².

Gli interrogativi etici sono molteplici e spaziano dal diritto alla ponderazione autonoma e individuale degli interessi delle persone coinvolte, alle molteplici forme di dipendenza tra ricevente e donatore all'interno di una famiglia, al diritto di veder riconosciuto il desiderio incondizionato di donare un organo e infine alla portata e al tenore dell'obbligo di tutela dello Stato nei confronti del singolo. Per prima cosa affronteremo la questione dell'imponderabilità e dei rischi insiti nel prelievo di organi da vivente (4.2.1); passeremo poi a considerare in modo più circostanziato la relazione tra donatore e ricevente (4.2.2)

¹⁰ Nel 2002, il numero di organi donati da persone viventi in Svizzera ha superato per la prima volta quello di organi prelevati da donatori in condizioni di morte cerebrale; cfr. Martinoli Sebastiano, *Swisstransplant 2002: rapport d'activité avec quelques remarques ...*, Bollettino dei medici svizzeri 2003, 84 (36). 1827-1828

¹¹ Sulla tematica dell'etica nei rapporti interpersonali di dipendenza cfr. Eva Feder Kittay: *Love's Labor*. New York: Routledge 1999.

¹² L'analisi si basa, oltre che su una bibliografia specializzata, sulla perizia commissionata dalla NEK-CNE alla dr. Ruth Baumann-Hölzle dal titolo „Ethische Überlegungen zu Lebendspende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen im Rahmen des Legiferierungsprozesses des CH-Transplantationsgesetzes“, Zurigo, luglio 2003 (consultabile sul sito tedesco della Commissione).

e ad analizzare il tema della volontarietà (4.2.3). La donazione di organi da vivente può essere fatta in situazioni d'emergenza (4.2.4) che fanno sorgere problemi specifici. Dal punto di vista dell'etica medica, il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona sana si scontra con uno dei principi etici supremi della medicina secondo cui non bisogna recare danno ad una persona. In virtù di questo principio, la donazione da vivente necessita manifestamente di una giustificazione (4.2.5). Infine analizzeremo brevemente la problematica etica (4.2.6) dal punto di vista del donatore, inteso come soggetto di una responsabilità morale individuale. Nel capitolo successivo (alle sezioni da 4.3 a 4.8) sono riportate le raccomandazioni destinate al legislatore. Le raccomandazioni concrete sono evidenziate **in grassetto**.

4.2.1 Rischi per i donatori

Gli organi, i tessuti o le cellule si differenziano, in parte anche sensibilmente, quanto al *rischio* che il loro prelievo comporta per il donatore. Poiché la donazione di organi, tessuti o cellule da persone viventi rappresenta pur sempre un grave pregiudizio all'integrità di una persona, s'impone in ogni caso un accurato iter decisionale. A tale riguardo, il disegno di legge prevede solo la condizione che "non sussista un grave rischio per la sua vita o la sua salute" (art. 12 c). Nel prelievo di organi o di parti di organi da persone viventi, in particolare nel caso del fegato, possono però subentrare serie complicazioni e persino, sporadicamente, casi di decesso. Vi sono donatori disposti ad accettare rischi elevati. Per queste persone è perciò necessaria una particolare tutela. Non solo i donatori ma anche i riceventi possono trovarsi sotto pressione nel dare il proprio consenso al trapianto. Anche a questo proposito la legge dovrebbe prevedere disposizioni appropriate.

Considerata la variabilità dei rischi del trapianto in funzione dei vari organi, si potrebbe pensare di suddividere gli organi in varie categorie. Per alcuni sarebbero necessarie maggiori cure, una sorveglianza e un sostegno più intensi, per altri invece sarebbero sufficienti procedure semplificate. Tuttavia, analizzando la questione più da vicino, ci si rende conto che è assai difficile generalizzare la ponderazione dei rischi. Questi ultimi, infatti, possono variare notevolmente per lo stesso organo, a dipendenza delle condizioni di salute del donatore e anche delle competenze tecniche e dell'esperienza dei chirurghi. Per giunta, la valutazione dei rischi non si basa tanto su considerazioni dettate da dati statistici, quanto su aspetti soggettivi come valori, progetti di vita, sensibilità e speranze. La percezione della gravità dei rischi dipende infine dall'atteggiamento degli interessati nei confronti della donazione di organi. Anche il confronto tra il trapianto di fegato e di rene gioca a sfavore della classificazione dei rischi in funzione degli organi: sebbene i rischi di un trapianto di fegato siano statisticamente molto più elevati di quelli insiti in un trapianto di rene, non bisogna dimenticare che il fegato è un organo che si rigenera mentre il rene no. A seconda dei casi, questi fattori sono tanto importanti quanto i rischi. Per questo motivo, per *tutti* i trapianti con organi di donatori viventi sono piuttosto opportuni chiarimenti accurati, importanti per determinare i rischi che possono variare da persona a persona.

I processi decisionali dovrebbero quindi presentare una certa flessibilità, in modo da non imporre troppi controlli (o, inversamente, troppo pochi). Non occorrono controlli *eccessivi* e centralizzati contro la volontà dei diretti interessati, in particolare nel caso degli interventi poco invasivi (ad esempio donazione di cellule di midollo osseo). Nel contempo, però, le misure precauzionali non devono essere *inferiori* a quanto necessario per garantire un'elevata qualità della decisione nei casi con decorso imprevedibile. Le decisioni devono essere accompagnate da procedure indipendenti, trasparenti, affidabili e sufficientemente comprovate dal lato tecnico. Queste procedure devono essere a disposizione del singolo ed essere quantitativamente e qualitativamente sufficienti per permettere alle persone di affrontare e gestire le situazioni problematiche. Un tale sostegno, che permette di seguire adeguatamente ogni singolo caso, va preferito ad un sistema modulare basato su categorie predefinite. Un'offerta che consenta di valutare i rischi di ogni singola situazione in modo approfondito ed esaustivo dev'essere parte integrante della *lex artis*.

4.2.2 La relazione tra donatore e ricevente

Storicamente è stata avvertita la necessità di un ulteriore chiarimento soprattutto quando i donatori non sono parenti del ricevente. Una serie di leggi sui trapianti (tra cui quella tedesca e quella inglese) prevedono limitazioni per le donazioni da parte di persone che non hanno legami di parentela con il ricevente. Il disegno di legge svizzero sui trapianti non pone limitazioni di questo genere e lascia la decisione ai donatori. ***La NEK-CNE sostiene questa posizione.*** Ritiene che sia necessario procedere ad accurati chiarimenti in ogni singolo caso, per escludere lo scambio o la commercializzazione dissimulati di organi.

Per quanto riguarda il commercio di organi, rileviamo che nel frattempo, a causa della scarsità di organi, molti sollecitano la liberalizzazione del commercio di organi sotto forma di un mercato regolamentato per i reni da donatori viventi. Questa tesi è suffragata dall'argomento che un mercato regolamentato permetterebbe di evitare zone grigie e un mercato nero, di migliorare l'assistenza medica post-operatoria dei donatori e contribuirebbe a promuovere un commercio equo a prezzi adeguati.¹³

Delle indagini hanno però rivelato che il più delle volte le persone che vendono un organo per motivi finanziari non vedono migliorare le proprie condizioni di vita. Spesso infatti si ritrovano a dover affrontare le stesse difficoltà dopo poco tempo. A volte, la loro salute peggiora a causa dell'insufficiente assistenza post-operatoria¹⁴ e la loro situazione economica si deteriora. Il commercio di organi tende a sfruttare la situazione di emergenza sociale delle persone che vivono in Paesi economicamente deboli. ***Per questo motivo sosteniamo il divieto di commercio di organi inserito nel disegno di legge.*** L'etica medica si è sempre rifiutata di sfruttare le situazioni di emergenza

¹³ Cfr. Michael Friedländer, The right to sell or buy a kidney. Are we failing our patients?, Lancet 2002, 359. 971-973

¹⁴ Madhav Goyal et al., Economic and health consequences of selling a kidney in India, Journal of the American Medical Association JAMA 2002, 288 (13). 1589-1593

sociale. Si potrebbe invece discutere sull'eventualità di prevedere regole che favoriscano i donatori. Il disegno di legge non permette di favorire coloro che sono disposti a donare un organo. Tale rifiuto è motivato dal divieto di discriminazione. Per giunta, non è certo che un sistema d'incentivi – sostenuto in parte con argomenti di un certo peso¹⁵ - potrebbe comportare, all'atto pratico, un aumento significativo dell'offerta di organi.

In virtù del principio dell'equità e della solidarietà sociali nei confronti dei donatori, tuttavia, i donatori non devono subire ulteriori pregiudizi a livello assicurativo, ma devono essere indennizzati per tutte le possibili conseguenze tardive. Proponiamo quindi che l'assicurazione del ricevente si faccia carico dei costi.

La donazione di organi da vivente solleva la questione di sapere se i donatori che in un secondo tempo necessitano di un organo possano beneficiare di uno statuto privilegiato.

Vi è un nesso tra la donazione da vivente e l'introduzione di regole in materia di prelievo da pazienti in condizione di morte cerebrale, in quanto la mancanza di donatori in condizione di morte cerebrale induce un aumento del fabbisogno di donazioni da vivente. Sono ipotizzabili vari modelli. Oltre al modello "club", al quale il donatore aderisce attivamente, si può immaginare una dichiarazione di consenso alla donazione in caso di morte cerebrale, rinnovabile di anno in anno, che potrebbe figurare nella dichiarazione fiscale, nella polizza della cassa malati o nella patente. Sorge però una nuova domanda: la decisione già presa è ancora valida nel caso di una malattia che potrebbe essere curata con un trapianto? Vi sono infatti persone che per motivi di salute non sono in grado di donare un organo. In caso di bisogno avrebbero comunque diritto al trapianto? Introducendo una disposizione che contribuisca ad aumentare il numero degli organi donati si potrebbe ridurre la pressione per la donazione da vivente.

In questo contesto entrano in gioco manifestamente anche aspetti legati al sesso. I dati rilevati mostrano che le donatrici sono due volte più numerose dei donatori¹⁶.

4.2.3 La volontarietà della donazione da vivente

La legge deve garantire il principio della volontarietà sia per il donatore che per il ricevente e assicurare un'assistenza post-operatoria. In caso di legami familiari stretti, l'assunzione volontaria di un rischio non può essere semplicemente desunta dalla volontà dichiarata del donatore di

¹⁵ Si pensi ad esempio all'argomento dell'obbligo di assistenza dello Stato: lo Stato è tenuto per legge a fornire assistenza ai cittadini. Qualora un sistema di incentivi contribuisse effettivamente ad aumentare l'offerta di organi, lo Stato, se non lo introducesse, violerebbe l'obbligo di assistenza.

¹⁶ Land, Walter: „Verwandte und nichtverwandte Lebendspende-Nierentransplantation. Klinische Ergebnisse.“ In: Fuat S. Oduncu/Ulrich Schroth/Wilhelm Vossenkuhl (Hg.): Transplantation, Organgewinnung und –allokation, Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2003, pp. 211-221
Documentazione del Prof. G. Mentha, Clinica universitaria di Ginevra (HUG) all'attenzione della NEK-CNE

donare un organo. Oltre a garantire una scelta libera e consapevole, adeguate procedure decisionali e di verifica dovrebbero consentire ai donatori e ai riceventi di valutare i rischi con cognizione di causa e in funzione della loro situazione personale.

La libera volontà è da intendersi come autodeterminazione e consapevolezza della responsabilità. Nel caso della donazione di organi, la volontarietà delle diverse persone coinvolte è un requisito indispensabile:

- i donatori devono mettere a disposizione un organo sano di propria volontà,
- i riceventi devono accettare volontariamente un organo estraneo,
- chi esegue l'intervento (équipe medica) deve effettuare il trapianto di propria iniziativa.

In questo modo, tutte le persone coinvolte si assumono la responsabilità delle loro azioni e delle relative conseguenze. La decisione più problematica è in generale quella dei donatori: accettano consapevolmente una serie di rischi, che possono modificare durevolmente la loro vita. Sussiste da un lato un rischio per la salute che può essere, a seconda del tipo di donazione, più o meno elevato e dall'altro un rischio dovuto al fatto che rapporti sociali fino a quel momento solidi si trasformino o si sgretolino.

È quindi fondamentale che la persona decida autonomamente di donare un organo e abbia una personalità stabile ed equilibrata. Implicitamente, anche i rapporti interpersonali e di dipendenza esistenti sono rilevanti per la decisione. La decisione autonoma non è una decisione presa da una persona idealizzata, del tutto libera da condizionamenti, ma un atto che implica la presenza di un percorso personale e dei rapporti sociali dell'individuo.

Da queste considerazioni scaturiscono problemi e compiti specifici. In base alla definizione di decisione autonoma e volontaria a cui si accennava sopra, occorre stabilire se la decisione è autentica (ossia in sintonia con l'Io del donatore). I potenziali donatori devono essere in grado di capire se sono veramente convinti, quali sono i motivi alla base della decisione di donare e come questi debbano essere valutati.

L'autenticità della decisione può anche essere valutata in un contesto caratterizzato da legami stretti, nel quale inevitabilmente viene esercitata una pressione sul potenziale donatore. Si pongono inoltre altre questioni legate alla capacità di discernimento, alla possibilità di autoriflessione e alla libera formazione della volontà. Va prestata la massima attenzione ai rapporti problematici, alle dipendenze e ai conflitti esistenti. Occorre inoltre chiarire accuratamente se il trapianto potrebbe avere delle conseguenze negative per il donatore e per il ricevente. Queste conseguenze dipendono dalla personalità del donatore e del ricevente, dal rapporto che li unisce e dal tipo di trapianto. Un ulteriore interrogativo concerne i motivi che stanno alla base della decisione. Per l'accertamento di questi motivi è spesso più opportuno ricorrere a una persona esperta con una formazione in psicologia.

4.2.4 Urgenza

Nel caso della donazione di fegato da vivente si crea una situazione particolare se vi è un'insufficienza renale acuta. A seconda della causa della malattia, il tasso di sopravvivenza dei pazienti dopo un trattamento convenzionale o una terapia sostitutiva (fegato bio-artificiale) si situa attorno al 20%. Il trapianto fa aumentare il tasso di sopravvivenza a circa il 70%. Vista la straordinaria capacità di rigenerazione del fegato, occorre vagliare accuratamente il rischio di un intervento comparandolo con quello di "non intervento". Ci si deve inoltre chiedere se le condizioni del ricevente che presenta un quadro clinico acuto ed è affetto da una malattia a decorso fulminante sono ottimali in vista di un trapianto.

Sostanzialmente, i problemi etici posti dalle donazioni dettate dall'urgenza clinica sono identici a quelli posti dalle donazioni da vivente in generale, tranne per il fatto che sono acuiti dal fattore tempo. Dal punto di vista etico è rilevante in particolare il fatto che in questi casi manca il tempo necessario per l'intero processo decisionale, che dovrebbe svolgersi per quanto possibile senza costrizioni e prevedere un tempo di riflessione e la possibilità di tornare sulla propria decisione. Inoltre, la drammaticità della situazione – l'imminente pericolo di morte del ricevente – ha un impatto emotivo così forte da rendere difficile o addirittura impossibile una decisione autonoma che richiederebbe anche un certo distacco critico. Dal punto di vista etico, tuttavia, c'è da chiedersi se, dato quanto precede, sia ammissibile impedire ad un donatore – in vista di tutelare la sua autonomia decisionale – di donare un organo ad una persona affettivamente vicina. Sarebbe contraddittorio togliere alla persona la libertà concreta di acconsentire alla donazione nell'intento di tutelare la decisione autonoma. Affinché una decisione possa essere considerata sostenibile in queste condizioni delicate, ***occorre partire dal presupposto che il trapianto di un fegato da donatore vivente sia, secondo l'apprezzamento medico, l'unica possibilità di cura e che non si possa ricorrere con successo a trattamenti alternativi (cure convenzionali o terapie sostitutive).***

Nel caso di una donazione urgente da vivente, la tensione etica tra l'esigenza di proteggere una persona sana e rispettare la sua autonomia non può essere risolta in modo generico e vincolante per tutti, ma esige un esame accurato della situazione concreta. Occorrono procedure che, anche in questa situazione precaria, diano al donatore una certa garanzia di protezione e gli permettano di prendere una decisione autonoma. La mancanza di un consenso informato in questa situazione di *assistenza in caso di aiuto nel bisogno* è un argomento etico sostenibile contro la legittimità morale della decisione.

Va inoltre considerato il tipo di rapporto tra donatore e ricevente. Nel caso di una donazione tra familiari o persone intime occorre considerare l'importanza del problema della volontarietà o dell'autenticità della decisione di donare un organo da vivente. Nel limite del possibile, la volontarietà andrebbe confermata da un'altra persona vicina. Nelle situazioni drammatiche il rischio di commercializzazione è piuttosto limitato. ***Nel caso di una donazione urgente da vivente, uno stretto rapporto tra donatore e***

ricevente è tuttavia – a causa dei rischi e della situazione decisionale problematica – una premessa imprescindibile per la sostenibilità etica della donazione.

4.2.5 Etica medica e principio del “primum nihil nocere”

Il principio del “primum nihil nocere”, ossia di non provocare danni al paziente, è un pilastro dell’etica medica, formulato come tale già nel giuramento di Ippocrate. Sostanzialmente, questo principio assoluto verrebbe violato ad ogni prelievo di organi da donatori viventi, poiché l’espianto rappresenta pur sempre una lesione intenzionale e mirata dell’integrità fisica. Di conseguenza, ponderando gli interessi in gioco dal punto di vista etico, il beneficio di una donazione da vivente deve risultare molto superiore al danno potenziale arrecato al donatore. La ponderazione degli interessi non deve però mettere sullo stesso piano i benefici e i rischi per il donatore e per il ricevente: i benefici dovrebbero essere superiori ai danni sia per il donatore sia per il ricevente. Per il ricevente, il beneficio è facilmente individuabile: ad un uomo molto malato viene in qualche modo ridata la salute – senza la donazione sarebbe ancora ammalato o addirittura morto. Per il donatore, invece, la ponderazione degli interessi è molto più difficile: siccome, nel migliore dei casi, le sue condizioni di salute dopo il prelievo non cambieranno, occorre che vi sia un beneficio a livello psicologico o sociale. Questo è tanto più facile da individuare e da valutare quanto minore è il rischio dell’operazione e più forte il legame affettivo che unisce il donatore e il ricevente. Quando una madre o un padre donano un organo al figlio gravemente ammalato, l’eventuale danno fisico subito in seguito al prelievo è controbilanciato dal beneficio “psicosociale”, ossia dal fatto di aver permesso al figlio di sopravvivere o di migliorare la propria qualità di vita. Nei casi in cui il beneficio psicosociale per il donatore non è così manifesto, vi è un obbligo di diligenza particolare in vista di chiarire il rapporto tra rischi e possibilità di sopravvivenza.

Alla luce del principio del “primum nihil nocere”, l’équipe medica che partecipa alla donazione e al trapianto di organi sviluppa una particolare responsabilità: prima della decisione definitiva deve infatti procedere alla ponderazione etica degli interessi in gioco, che tenga conto di tutti i fattori medici e psicosociali. Uno “strappo” a questo principio in situazione di urgenza dev’essere compensato da un bilancio positivo a lungo termine per tutti i diretti interessati. Tuttavia, bisogna essere consapevoli del fatto che un certo rischio di errore nella valutazione è inevitabile anche dopo accurati chiarimenti.

4.2.6 Solidarietà allargata: un’opportunità o una responsabilità?

Il presente parere non affronta la problematica individuale, sebbene questa sia importante per capire gli interrogativi ai quali una legge deve rispondere in modo eticamente sostenibile anche nel singolo caso. Gli individui confrontati con la questione della donazione di organi possono anche non sentirsi eticamente obbligati ad acconsentire alla donazione. D’altro canto, invece, possono vedere nella donazione

una missione personale e una responsabilità - intesa come atto di solidarietà. Lo Stato è tenuto a creare condizioni quadro accettabili affinché le persone che lo desiderano possano dar prova di solidarietà.

La possibilità di donare da vivente organi, tessuti e cellule a familiari, partner e sconosciuti apre una nuova dimensione della responsabilità interpersonale. In situazioni ben determinate possiamo aiutare altre persone donando una parte del nostro corpo. La novità consiste nel fatto che doniamo non tanto una parte dei nostri beni o qualcosa che facciamo o produciamo per un'altra persona quanto una parte del nostro corpo. Gli organi oggetto di trapianti possono così diventare parti del nostro organismo di cui ci possiamo privare senza mettere a repentaglio la nostra stessa sopravvivenza. Quando poi vi è la possibilità concreta di donare un organo bisogna chiedersi se, sotto il profilo etico, non si tratta di una pretesa eccessiva per il nostro senso di solidarietà. Dal punto di vista del donatore potenziale, gli interrogativi etici sono due: esiste una responsabilità morale per cui, nell'urgenza, occorra donare a terzi una parte del proprio corpo? Quali sono i limiti di tale responsabilità? Inversamente, il donatore potenziale deve chiedersi se ha il diritto morale di rifiutare di donare un organo per aiutare una persona che conosce, che si trova in situazione d'emergenza e che può essere salvata solo con il dono di un nostro organo. Può rifiutare e nonostante tutto rimanere in buoni rapporti con la persona malata¹⁷? Quando, dal punto di vista del ricevente, questa scelta è moralmente sostenibile?

La questione della responsabilità e dei suoi limiti si pone in termini diversi in caso di donazione di (1) cellule che crescono costantemente (come quelle del sangue o del midollo osseo) e tessuti rigenerabili (lobi del fegato) oppure di (2) organi che non si rigenerano. Un caso specifico è costituito (2a) dagli organi doppi e che sono biologicamente ridondanti o (2b) da organi o parti di organo (parte dell'intestino) a cui possiamo rinunciare e il cui prelievo implica limitazioni accettabili per la funzionalità fisiologica del nostro corpo. Se invece si tratta di (3) parti del corpo indispensabili per la vita, è ovvio che non ci sentiamo in obbligo di donarli. I donatori potenziali possono avere un approccio soggettivo diverso della questione¹⁸.

Tuttavia, per il ricevente è anche importante sapere che la donazione è frutto di una scelta libera, non di una scelta imposta. In caso contrario, con il passare del tempo il trapianto si trasformerebbe in un "fardello morale"¹⁹.

¹⁷ Un uomo, dopo aver donato il fegato a sua moglie, avrebbe dichiarato: „Cos'altro avrei potuto fare? Non potevo accettare di perderla senza fare nulla!" ("Gift from a loving husband: Part of himself". *The New York Times*, 2 agosto, 2003)

¹⁸ Si pensi ad esempio al caso del signor Prendergast, padre di due figli, che aveva donato un rene al primo figlio che soffriva di insufficienza renale e dipendeva dalla dialisi; in un secondo tempo, quando il secondo figlio sviluppò un'insufficienza renale, avrebbe voluto donare anche il secondo rene. Non trovò nessun chirurgo disposto ad operarlo. Il caso si è risolto quando la madre ha donato il rene al secondo figlio. (David Price: *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*. Cambridge: Cambridge University Press 2000, p. 249)

¹⁹ Una donna che ha ricevuto un lobo di fegato dal marito ha affermato: "So per certo che non potrei mai vivere con un uomo che ha rimpianti. L'idea è stata sua. È stato lui a volermi donare il fegato". (Gift from a loving husband: Part of himself. *The New York Times*, 2 agosto, 2003)

Dal punto di vista dei donatori e dei riceventi si pone anche il quesito dell'importanza simbolica della donazione: la donazione è dettata dalla gratitudine o dalla "cattiva coscienza"? Non è chiaro a priori se occorra escludere che la donazione di organi possa essere oggetto di una sorta di scambio: dev'essere un regalo che consolida una relazione oppure rappresenta un atto d'amore frutto dell'altruismo e non legato ad aspettative di sorta?

Lo sviluppo della trapiantologia nel settore dei prelievi da vivente e l'aumento costante di organi, tessuti e cellule trapiantabili rappresentano in ogni caso un potenziamento e una trasformazione significativi della solidarietà interpersonale. Si viene a creare una nuova percezione della responsabilità morale e una nuova opportunità di aiutare le persone che sono nel bisogno: aiutare un'altra persona donando una parte del proprio corpo. I progressi compiuti nel campo della donazione da vivente vanno quindi intesi anche come un'innovazione con un'importanza culturale. Non si devono considerare solo come una misura per rimediare alla carenza di organi o come un modo per ridurre i tempi d'attesa.

4.3 Donazione da vivente: casi particolari

4.3.1 Rapporti personali tra il donatore e il ricevente

In particolare nel caso in cui tra donatore e ricevente vi siano legami familiari, la pressione morale, ma anche la disponibilità (frutto di una decisione volontaria o coatta) a mettere a repentaglio la propria salute, possono essere notevoli. Occorre perciò una procedura stabilita per legge che contribuisca a proteggere i potenziali donatori dall'adottare decisioni affrettate e non ponderate con la dovuta accuratezza.

Per i membri di un'equipe di trapianto è difficile farsi in poco tempo un'idea imparziale di tutti gli aspetti della situazione relazionale, dei "nessi e connessi". Tutta l'abilità consiste nel distinguere il desiderio genuino e autonomo di donare un organo da una situazione in cui tale desiderio è frutto di sensi di colpa, dipendenza affettiva e pressione morale. In determinate situazioni relazionali – ad esempio in caso di donazione da genitore a figlio o tra coniugi – la situazione è più facile da analizzare. In altri casi, come per la donazione da figlio a genitore o fratello/sorella, l'esistenza di rapporti di dipendenza latenti e di una pressione morale può effettivamente far sorgere dubbi sulla volontarietà della decisione.

Una persona che decide di donare un organo ad un'altra persona con la quale ha un rapporto personale dovrebbe procedere ad una serie di chiarimenti nel quadro di una procedura definita che le consentano di verificare la propria motivazione (volontà autonoma, indipendenza, conflitti di coscienza e pressione inevitabile). A tal fine deve poter contare su un'assistenza adeguata. Questa procedura deve fornire un quadro che permetta di discutere liberamente della situazione. I chiarimenti e le informazioni devono includere anche il punto di vista di osservatori esterni, ossia di una persona esterna al team di trapianto e alla famiglia.

La NEK-CNE propone perciò di precisare ed estendere l'articolo 12 della legge. Ciò potrebbe anche essere fatto già nell'articolo 14b (o nell'ordinanza nella quale il Consiglio federale stabilisce le esigenze legate all'informazione):

Prima di un prelievo di organi, l'équipe medica deve spiegare dettagliatamente ai donatori tutti gli aspetti medici e psicosociali connessi al prelievo. I donatori devono inoltre avere diritto ad una completa assistenza medica, infermieristica e psicosociale prima, durante e dopo un prelievo. L'assistenza post-operatoria deve protrarsi su tutto l'arco della loro vita.

L'assistenza ai donatori non deve in ogni caso cessare dopo il prelievo. I donatori hanno diritto ad un'assistenza post-operatoria di tipo medico e infermieristico poiché possono insorgere complicazioni o problemi anche molto tempo dopo il prelievo. Anche l'assistenza psicosociale dovrebbe, se necessario, protrarsi sul lungo termine. Proprio in questo contesto possono sorgere problemi legati all'elaborazione psicologica anche molto tempo dopo l'intervento. Le donazioni da vivente possono modificare i rapporti psicosociali, renderli conflittuali, causarne la fine o far sorgere nuovi conflitti: sono situazioni difficili da elaborare per i diretti interessati. In queste situazioni le persone coinvolte nella donazione devono poter ricorrere ad una consulenza esterna, se necessario per tutta la vita.

4.3.2 Donazione anonima

La donazione da vivente è una situazione difficile per il medico curante. Devono essere invocati motivi convincenti affinché un medico prelevi un organo da una persona sana violando il principio assoluto del "primum nihil nocere". Nel caso di una donazione anonima, viene a mancare la motivazione del dono ad una persona con la quale si ha un rapporto personale: l'organo viene donato ad uno sconosciuto. La NEK-CNE vorrebbe non dover valutare i motivi e le ragioni che spingono singole persone alla donazione anonima di un organo. Prende atto che le richieste di donazione da vivente a sconosciuti sono rare e ritiene sostanzialmente possibile autorizzare donazioni anonime di organi. A tale scopo andrebbero tuttavia previste regole particolari:

- 1. I donatori anonimi devono sottoporsi alle stesse procedure previste per i donatori che hanno un rapporto personale con i riceventi.***
- 2. Gli organi di donatori anonimi devono essere attribuiti in base agli stessi criteri adottati per gli organi di donatori in situazione di morte cerebrale. In questo modo, anche persone senza parenti stretti possono beneficiare delle donazioni di organi da persone viventi.***

Punto 1. Eccezionalmente una persona sana può decidere di donare un organo ad un ricevente anonimo. Sebbene in questo caso non si debba tener conto delle relazioni esistenti tra ricevente e donatore, è indispensabile procedere ad ampi chiarimenti presso il potenziale

donatore. Occorre in particolare analizzare accuratamente i motivi che spingono la persona a voler donare un organo. Va dato particolare rilievo alla proporzionalità tra la violazione del principio etico del "primum nihil nocere" e le ragioni alla base della donazione. Si raccomanda pertanto di usare, in caso di donazione anonima, la stessa accuratezza negli accertamenti che nei casi di donazione in cui ricevente e donatore si conoscono.

Punto 2. Poiché nel caso della donazione anonima non vi sono restrizioni quanto al ricevente, appare giusto applicare gli stessi criteri di attribuzione che per gli organi di donatori in condizioni di morte cerebrale. Ciò significa quindi che un donatore anonimo non deve poter imporre restrizioni quanto alla scelta del ricevente.

Quanto detto sopra sembra opporsi al diritto di ciascuno di disporre del proprio corpo secondo il libero arbitrio. L'esigenza di equa ripartizione degli organi secondo il criterio della necessità clinica e della prognosi e non in base al volere casuale di un donatore anonimo è un argomento a favore della limitazione e contro la creazione di un pool (o di una procedura) speciale per gli organi donati in forma anonima. Un secondo motivo è che proprio la possibilità di porre condizioni restrittive al ricevente può spingere le persone a diventare donatori anonimi e a donare un organo ad un determinato gruppo di persone particolarmente bisognose piuttosto che ad altre.

4.3.3 La donazione cross-over

Qualora la donazione ad un familiare (coniuge o altro membro della famiglia) non sia possibile per motivi immunologici, si può procedere alla donazione incrociata (donazione cross-over) tra due coppie. Per questo tipo di donazione, chiamata cross-over, si cercano diverse combinazioni di coppie, al fine di permettere una donazione compatibile da vivente che altrimenti sarebbe impossibile. A determinate condizioni è possibile combinare donazioni da vivente con il prelievo da donatori in morte cerebrale.

In questo contesto sorgono alcuni interrogativi etici²⁰:

- a) La donazione cross-over riduce il "beneficio" psicologico del donatore? I donatori, infatti, non donano un organo a persone con le quali hanno un vincolo profondo bensì ad estranei prescelti. Solo la persona disposta a donare può dire se e come questo fatto influenza la propria motivazione. Non è quindi giustificato prevedere una limitazione generale della donazione cross-over solo per questo motivo.
- b) La donazione cross-over permette di compiere progressi nel campo della trapiantologia? Poiché la sopravvivenza di un organo donato da vivente è superiore a quella di un organo da donatore in morte cerebrale, la ricerca e la combinazione di coppie presentano un interesse terapeutico. Quest'ultimo non può tuttavia costituire un argomento fondamentale contro il trapianto cross-over. La

²⁰ Cfr. Conseil d'Éthique Clinique des Hôpitaux Universitaires de Genève: Don d'organe entre vifs (2003), capitolo 4; L. Ross, Ethical Issues in Innovative Transplant Protocols. Forum: trends in experimental and clinical medicine 7(1997):256-272.

- questione deve essere affrontata ogni qualvolta ci si trovi di fronte ad una ponderazione che concerne le parti coinvolte.
- c) Esiste un "fattore di costo" psicologico" dovuto al fatto che il ricevente non conosce il donatore? Questo fattore è del tutto individuale e può essere percepito solo dai diretti interessati. In generale, non mette in forse questo tipo di trapianto.
 - d) La donazione cross-over può essere considerata una sorta di relazione di tipo commerciale? Il donatore non si aspetta nessun riconoscimento dal ricevente. Dona un organo perché, così facendo, permette una donazione da terzi per il familiare. La donazione di un organo compatibile da parte di terzi è una condizione alla donazione e una controprestazione. Non può essere considerata un'operazione commerciale, poiché la controprestazione *non consiste* in un vantaggio diverso dal beneficio reso possibile dalla donazione (ad esempio il versamento di una somma di denaro). Lo scambio si riferisce all'organo donato. Un trapianto cross-over è semplicemente uno scambio di un organo compatibile dal punto di vista immunologico. Le situazioni di pressione che possono sorgere non differiscono da quelle che caratterizzano la donazione diretta. Per la donazione cross-over occorre esigere la stessa offerta assistenziale, ma senza restrizioni legali all'intervento.
 - e) Per questo tipo di donazione vi è un rischio maggiore di commercializzazione? La donazione e il trapianto cross-over potrebbero effettivamente essere concertati dal ricevente, che così facendo violerebbe le disposizioni della legge sui trapianti. Eventuali transazioni di compravendita possono però essere smascherate solo nel singolo caso. Fondamentalmente, vi è un rischio di commercializzazione per tutte le donazioni. Il divieto generalizzato di commercio di organi è sufficiente per prevenire tale rischio.
 - f) Il ricevente ha il diritto di conoscere il donatore? L'esperienza insegna che è per lo più difficile garantire che le coppie rimangano estranee l'una all'altra, poiché nel caso di donazioni cross-over quattro pazienti devono essere assistiti e curati da quattro team nello stesso centro trapianti. Quest'aspetto non parla a sfavore della donazione cross-over, ma dev'essere discusso apertamente con i donatori e i riceventi prima della decisione finale. Il ricevente non può avere il diritto "esplicito" di conoscere il donatore poiché la donazione di un organo non può essere vincolata ad obblighi o condizioni nei confronti del ricevente.

La NEK-CNE non ritiene che sia opportuno inserire nella legge particolari restrizioni alla donazione incrociata (cross-over).

Le persone coinvolte devono considerare le particolari difficoltà e opportunità al momento di prendere la decisione. Gli operatori psicosociali devono essere pronti ad affrontare le circostanze particolari della donazione incrociata. Va rilevato a questo proposito che, rispetto alla donazione convenzionale, il trapianto cross-over richiede una particolare struttura organizzativa a livello nazionale che garantisca l'efficienza e quindi anche la sostenibilità etica di questo tipo di operazione.

4.3.4 Donazione domino

Si parla di donazione domino quando, per motivi terapeutici, occorre rimuovere da un paziente, oltre a quelli malati, organi, tessuti o cellule sani che possono poi essere trapiantati in altri pazienti. I riceventi di organi diventano così nello stesso tempo donatori. Questa situazione si presenta ad esempio quando occorre prelevare in blocco cuore e polmone. In tal caso, il cuore sano è soprannumerario e disponibile per la donazione.

Anche in questo caso è necessario informare i donatori e ottenere il loro assenso. Occorre che una disposizione della legge stabilisca quali debbano essere i presupposti affinché questo tipo di donazione sia considerato "a effetto domino" e venga autorizzato.

- 1. Non possono essere prelevate altre parti del corpo oltre a quelle il cui prelievo è giustificato per motivi terapeutici.**
- 2. La donazione ad effetto domino non deve implicare ulteriori rischi per il donatore.**
- 3. Il donatore dovrebbe aver dato il suo consenso alla donazione liberamente, per iscritto e dopo essere stato debitamente informato. Occorre garantire che il fatto di ricevere un organo non dipenda dalla disponibilità a donare l'organo espianato disponibile.**

Punti 1 e 2: La donazione domino implica che il prelievo di organi, tessuti o cellule funzionanti venga effettuato in base ad un'indicazione medica (ridurre i rischi per il paziente). Se si accettano rischi più elevati o se vengono prelevate altre parti del corpo ci si allontana dalla donazione domino per entrare nel campo della donazione convenzionale, eventualmente con l'assunzione consapevole di rischi più elevati.

Punto 3: L'organo prelevato da un paziente rimane di sua proprietà e a sua disposizione, indipendentemente dal fatto che sia funzionante. Pertanto, anche in questa situazione, la donazione deve rimanere il risultato di una decisione libera e volontaria. La condizione secondo cui si può procedere al trapianto solo se il paziente acconsente a donare l'organo ancora funzionante rende impossibile una decisione libera e consapevole.

4.4. Limitazione della donazione di organi da vivente

La NEK-CNE raccomanda di limitare la donazione di organi da vivente in base al seguente principio:

Possono ricevere un organo solo le persone che soddisfano le condizioni delle liste d'attesa per donazioni da cadavere o possono soddisfarle in tempi brevi.

La restrizione così formulata ammette che anche le persone che non figurano sulla lista d'attesa possono ricevere un organo. D'altro canto, però, esclude che gli organi di donatori viventi siano usati per trapiantare pazienti che soffrono di malattie curabili.

La restrizione proposta dalla NEK-CNE non concerne ogni donazione di tessuti e cellule da vivente ma solo la donazione di organi. Per disciplinare la questione dell'ammissibilità dei trapianti di organo da vivente vi sono due opzioni: quella più liberale e quella più restrittiva. Nel primo caso, la legge non prevedrebbe ulteriori restrizioni ed esigerebbe unicamente il consenso informato e libero del donatore. In base a questa prima opzione, gli organi potrebbero essere trapiantati anche qualora un organo da donatore in morte cerebrale non fosse disponibile. Sarebbe sufficiente che il trapianto fosse auspicato dal ricevente ed opportuno dal punto di vista medico e che vi fosse un donatore disponibile. Secondo l'opzione più restrittiva, le donazioni di organo da vivente sarebbero possibili solo per i riceventi che soddisfano i criteri delle liste d'attesa per ricevere organi da donatori in morte cerebrale. In tal caso, si escluderebbe la possibilità di un trapianto preventivo, eseguito prima che l'organo malato cessi di funzionare definitivamente. Va ricordato però che vi sarebbero maggiori possibilità di guarigione (ad esempio nel caso del rene e del fegato) se il trapianto fosse eseguito quando l'organismo è in condizioni migliori e l'organo non ha ancora cessato di funzionare.

La disposizione proposta è una soluzione di compromesso. Pur ammettendo la possibilità del trapianto preventivo, pone come presupposto il decorso letale della malattia o grandi sofferenze per il paziente, di modo che devono comunque essere adempiute le condizioni della lista d'attesa. Escluderebbe però il trapianto se la qualità della vita del potenziale ricevente risulterebbe migliorata solo in misura ridotta o se vi fossero altre possibilità di cura per la stessa malattia.

4.5 Istanza nazionale per le donazioni da vivente

La NEK-CNE propone la seguente estensione dell'articolo 14: ***II Consiglio federale istituisce un'istanza nazionale con funzione di mediazione (ombudsman) e di consulenza per i donatori e altre persone coinvolte e di valutazione dell'iter decisionale in materia di donazione da vivente.***

Funzione di mediazione e di consulenza

Gli accertamenti e il processo decisionale ai fini della donazione da vivente si svolgono nei centri regionali. Tuttavia, considerati i molteplici rischi e le numerose domande, è importante creare un'istanza nazionale superiore alla quale le persone coinvolte possano chiedere consiglio in ogni momento (anche per ottenere un secondo parere). Tale istanza si concentrerebbe non solo sugli aspetti medici e psicosociali ma anche su quelli tecnico-assicurativi.

Funzione di valutazione dell'iter decisionale

L'istanza nazionale deve esercitare, oltre alla funzione di mediazione e di consulenza, anche una funzione di armonizzazione. Senza intervenire nei dettagli dei processi locali, deve assicurare che in tutti i centri regionali i processi decisionali di base siano pressappoco identici e presentino un alto standard qualitativo. Per garantire la qualità, è inoltre chiamata a valutare le nuove conoscenze acquisite a livello nazionale e internazionale nel settore della donazione di organi da vivente e a trasmetterle ai centri regionali.

4.6 Registro dei donatori viventi e monitoraggio

Per una valutazione attendibile e a lungo termine dei rischi per i donatori, la legge deve prevedere l'obbligo di tenere un

registro dei donatori viventi ed esigere una valutazione regolare dei dati.

Le informazioni così ottenute fungono anche da banca dati per l'istanza nazionale per le donazioni da vivente (cfr. 4.5). La protezione dei dati e la libera volontà devono essere garantite. Le modalità vanno fissate nella pertinente ordinanza.

La presente raccomandazione è possibile solo sulla base di dati aggiornati e valutati in modo completo relativi alla salute e al benessere duraturo dei donatori.

4.7 Donazione da embrioni o feti dopo un'interruzione di gravidanza

La NEK-CNE considera irrinunciabile la distinzione prevista nell'articolo 38 tra la decisione di interrompere la gravidanza e la decisione di donare organi, tessuti o cellule dell'embrione o del feto.

La Commissione raccomanda tuttavia di completare l'articolo 36 capoverso 1 (e l'articolo 38) con una formulazione secondo cui la decisione di interrompere la gravidanza dev'essere presa indipendentemente da un successivo trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti umani.

Sussiste però un dilemma poiché, in pratica, la decisione di interrompere la gravidanza e la decisione di donare non possono essere separate completamente l'una dall'altra. La decisione della madre è condizionata, come accennato sopra, da motivi diversi dalla possibilità di donare. Dal punto di vista etico, una donazione non giustifica mai l'interruzione di gravidanza. Pertanto, anche i medici non devono chiedere alla madre il consenso alla donazione prima dell'interruzione della gravidanza.

4.8 La Convenzione di Oviedo del Consiglio d'Europa (Convenzione sulla bioetica) e la questione del prelievo da persone minorenni o incapaci di discernimento

In virtù dell'articolo 13 del disegno di legge, non è consentito in linea di massima prelevare organi, tessuti o cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni. Eccezionalmente si possono prelevare tessuti e cellule rigenerabili (ma non organi) se i riceventi sono fratelli, sorelle, genitori o figli del donatore. Quest'eccezione tiene conto della solidarietà in seno alla famiglia. Contrariamente al disegno di legge, la Convenzione sulla bioetica prevede la possibilità di una donazione tra fratelli o sorelle ma non di una donazione a genitori e figli del donatore minorenne o incapace di discernimento. Nel corso della procedura di consultazione sulla legge sui trapianti, la limitazione della Convenzione sulla bioetica è stata considerata troppo rigorosa²¹. Ai fini della ratifica della Convenzione, la divergenza tra il disegno di legge e la convenzione internazionale (art. 20) si concretizzerebbe con una riserva all'articolo corrispondente.

²¹ 01.057 Messaggio concernente la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) del 12 settembre 2001, capitolo 5.1.1.2
36

La NEK-CNE non ritiene problematico, nel caso di donazioni da parte di minorenni o di persone incapaci di discernimento, il fatto di estendere la cerchia dei riceventi ai familiari stretti (fratello o sorella, genitori, figli) e caldeggia la proposta prevista dal Consiglio federale nel disegno di legge

Una minoranza della Commissione vorrebbe consentire anche il prelievo di organi anche da donatori minorenni incapaci di discernimento. Un altro gruppo minoritario si rifiuta di autorizzare anche solo il prelievo di cellule e tessuti rigenerabili da minorenni incapaci di discernimento. La maggioranza dei membri della Commissione sostiene tuttavia la proposta del Consiglio federale.

5 – Il trapianto visto da donatori e riceventi

La NEK-CNE ha voluto, mediante interviste a persone direttamente coinvolte, tener conto del loro punto di vista nella riflessione sul trapianto da vivente. Negli estratti di interviste presentati nei capitoli 5 e 6 si intende rendere un po' più tangibile la realtà che si cela dietro la problematica. Si tratta solo di esempi, senza pretesa di rappresentatività, che vorrebbero contribuire a trasmettere le

sensazioni vissute durante questa sfida, l'intensità e la complessità umana che implica il trapianto di organi da vivente.

5.1 Il signor M., ricevente

Ruth Baumann-Hölzle ha intervistato il signor M. che ha ricevuto un rene dalla moglie.

Signor M. – la chiamerò così - innanzitutto la ringrazio per questo colloquio. Dunque, sua moglie le ha donato un organo. Mi piacerebbe sapere come stava prima dell'operazione e come è nata l'idea di ricevere un organo da un donatore vivente. So che, in seguito, lei ha avuto grosse difficoltà. Quali decisioni ha dovuto prendere, come sono andate le cose per sua moglie? (che purtroppo non può rispondere perché in vacanza). Se non mi sbaglio, il rene è stato trapiantato nell'aprile scorso.

Sì, il 16 aprile. Mi hanno ricoverato il 15, un martedì, e il mercoledì mattina... fuori un rene dentro l'altro.

Forse è opportuna una breve retrospettiva. Di che malattia soffriva?

È cominciata così: quando rimanevo seduto a lungo, per esempio al ristorante, mi ero accorto, ma senza farci caso più di tanto, che mi si gonfiavano le gambe. Quando mi sono deciso a consultarlo, il medico ha riscontrato troppa albumina nel sangue. Da quel momento le visite sono diventate regolari. Mi prescriveva medicinali diuretici, per favorire il drenaggio. Anche la pressione arteriosa era al massimo. Così, sono potuto rimanere stabile per 15 – 20 anni, seguendo una dieta adeguata, poco sale, poche proteine. Insomma, le cose si sono stabilizzate per un bel po', non c'era niente di strano. Un giorno il medico mi ha detto che il livello di creatinina cresceva sempre più. Poi, nell'agosto 2000, sono tornato dal medico, la pressione era altissima, 200. Impossibile farla scendere. A quel punto il medico ha preso un appuntamento con il dottor S., il nefrologo del centro dialisi. Ma avevamo previsto un paio di giorni di vacanza in Vallese. Poco prima di partire sono andato in bagno, improvvisamente mi sono sentito male, sono svenuto. Poco dopo stavo meglio, siamo partiti lo stesso. Il primo giorno siamo saliti a 3'000 metri, stavo benissimo. Al ritorno, dopo essere passati dal Ticino, non eravamo neanche arrivati che suona il telefono: era il dottor S., mi aspettava con urgenza al lunedì, la creatinina era sopra 1000. Al lunedì mi ha detto che dovevo fare con urgenza uno shunt a Winterthur. Là mi hanno detto che, con tutta quella creatinina, di solito si perde conoscenza. La pressione era a 240 su 180. È incredibile, quando ci penso, ho veramente giocato col fuoco.

Dopotutto, come faceva a sapere?

Direi piuttosto che non volevo sapere, volevo tirare il più in là possibile, avevo tante cose da fare. Sapevo che un giorno sarebbe successo. Me l'aveva detto, il medico, che un giorno mi sarebbe toccata la dialisi. Io pensavo di andare avanti per altri 3-4 anni, invece non ho superato un anno. A fine settembre 2000 ho avuto la mia prima dialisi. Poi ci sono voluti altri 2-3 mesi prima che mi scendesse la pressione, che era ancora alta da far paura. Poi le cose si sono

stabilizzate. Ora starò meglio, pensavo. E un giorno mi hanno chiesto se volevo iscrivermi in una lista trapianti. Ma non ero per niente preparato. Quindi, a quel momento, mia moglie non c'entrava. Un anno dopo ero d'accordo. Ho seguito i consigli del medico. Aspettare troppo non fa bene, non sai mai per quanto tempo devi aspettare. Così ho fatto tutti i controlli necessari per entrare nella lista: cuore, polmoni e tutto il resto.

All'inizio lei era sulla lista per ricevere un organo da un donatore morto cerebrale?

Il dottor S. mi aveva detto che, con il mio gruppo sanguigno, avrei dovuto aspettare quasi 5 anni. Quando mia moglie l'ha saputo si è fatta avanti per donarmi un rene. Io non volevo.

Quindi la proposta è venuta da sua moglie?

Sì, si è offerta lei. Io non ho mai chiesto niente, anzi non volevo, gliel'ho anche detto che non ero d'accordo.

Chi ha parlato a sua moglie della donazione da vivente?

Credo sia stato il dottor S., quando mi facevano gli esami. Lei ha detto subito di sì. «E se ti succede qualcosa?», le ho chiesto. Ci abbiamo pensato tanto. E alla fine abbiamo incontrato il chirurgo.

Eravate all'Ospedale universitario di Zurigo?

Sì, con il chirurgo, il signor W. «Se dovete farlo, fatelo il più presto possibile», ha detto.

Ha detto proprio così?

Sì, si è raccomandato di far presto. Prima lo facevo e meglio era. Mi ha spiegato vantaggi e svantaggi, comunque piuttosto i vantaggi. Se mia moglie ci sta, ho pensato, tanto vale accettare. Allora le hanno fatto le analisi e due giorni dopo era in ospedale con me.

E perché all'inizio lei non era d'accordo?

Credo che se durante l'operazione le fosse successo qualcosa, non l'avrei sopportato. Un'operazione, dopotutto, è pur sempre un rischio. E se lei avesse avuto complicazioni, mentre io stavo di nuovo bene? Quanti dubbi!

Ma, alla fine, come ha fatto a dire di sì?

Conosco mia moglie, è talmente altruista. L'avrebbe fatto anche per suo fratello, sua sorella. È capacissima di togliersi il pane di bocca per gli altri. Ho notato, insomma, che per lei era quasi una necessità. Lo voleva davvero, avrebbe sofferto di non aiutarmi. E difatti ha fatto le analisi. Il risultato era positivo e abbiamo fissato la data.

Le dispiace se ci soffermiamo un attimo su quelle analisi? Dunque, lei e sua moglie vi siete sottoposti a una serie di esami fisici. Ma avete anche avuto dei colloqui, ad esempio con lo psichiatra.

Sì, voleva sapere con precisione se ero io a far pressione su mia moglie.

Che tipo di domande hanno fatto?

Sono stati molto diplomatici, ma si sono accorti subito che nel nostro caso non c'era nessuna costrizione. Mia moglie, anzi, ha detto subito che la proposta era sua e che io ero contrario. Sin dall'inizio hanno capito che io non esercitavo nessuna pressione, che mia moglie si era offerta spontaneamente.

Avrebbe preferito ricevere l'organo da un morto cerebrale anziché da sua moglie?

No, questo no. Avevo semplicemente paura che le succedesse qualcosa, questa idea mi tormentava. Dopo l'incontro mi sono reso conto che c'è effettivamente un rischio, ma non poi così grande. Si può benissimo avere un incidente per strada o cadere dalle scale.

Poi c'è stata l'operazione. In che modo vi ha assistiti l'ospedale, lei e sua moglie? Prima, in macchina, lei mi ha detto che di solito ci si concentra soltanto sul ricevente.

Esatto, ma siamo stati molto contenti.

E sua moglie?

Anche lei. Per fortuna eravamo nella stessa camera. Era tutto perfetto, non ho nulla di negativo da dire, anche se è solo il mio punto di vista. Per me è andato tutto bene e per mia moglie pure.

Ma in seguito ha avuto problemi?

Sì, poi ci hanno dimessi, mia moglie due-tre giorni prima di me. Andava tutto bene, quasi ci si dimentica.

Ha dimenticato di prendere i medicinali?

Proprio così. Credo fosse il CellCept. Avevo messo le dosi quotidiane in una scatola per medicinali. Ma il Sandimmun è così grande che non ci stava, e nemmeno il CellCept. Alla fine li ho messi da parte, ben distinti. Poi ho preso soltanto il Sandimmun e non il CellCept. Non era passata neanche una settimana. La domenica sono andato a guardare una gara di ciclismo e tutt'a un tratto mi sono sentito accaldato, ma non faceva caldo. Era un po' come quando ti viene improvvisamente il raffreddore. Mi scoppiava la testa. Il mattino seguente non avevo voglia di mangiare. C'è qualcosa che non va, ho pensato. In più, ingrassavo a vista d'occhio, non riuscivo più a urinare. Per fortuna, avevo un appuntamento da lì a poco. Credo anche di aver vomitato ed è allora che mi sono accorto di non aver preso il CellCept. Ecco da

dove venivano i dolori! Dopodiché la creatinina era a 500. Mi hanno tenuto in ospedale. Conosce la terapia OKT3, un medicinale fortissimo?

Sì.

Ho avuto il primo trattamento nel reparto cure intense. Sono rimasto un po' scosso, ma stavo benone. Poi, la cura è stata ripetuta sei volte. Per una settimana non è successo nulla. Ma ogni giorno ingrassavo sempre più, quasi 1,5 kg al giorno, fino a pesare 76 kg. E in più non riuscivo praticamente più a urinare.

E in quel momento ha mai pensato di aver fatto un errore?

È strano, è un po' come se la cosa non mi riguardasse. In altre situazioni me la prendo con me stesso, se mi accorgo che è colpa mia. Nel mio caso sapevo benissimo di chi era la colpa, ma ho preferito considerarlo il destino, e basta.

E sua moglie?

No, lei ha sofferto molto più di me, quando veniva a trovarmi. Non riuscivo più a mangiare, al massimo due, tre bocconi, poi mi veniva un blocco. Era come prima, quando facevo la dialisi, ma la reazione era più violenta, appunto perché è successo tutto da un giorno all'altro.

Sua moglie le ha rimproverato mai niente?

No, semmai si sentiva in colpa per non aver fatto attenzione.

Davvero, si sentiva in colpa?

Sì, «avrei dovuto stare più attenta, farti prendere le medicine», diceva. Ma cosa vuole, ormai non cambiava niente. Io, dal canto mio, ero sicuro che ce l'avrei fatta.

Lei dunque non aveva nulla da rimproverarsi?

No.

Sua moglie temeva per lei?

Era meglio se non facevamo niente, ha detto.

In che senso?

Era meglio se non te lo davo, il rene, così non ti sarebbe toccato tornare qui. Ma cosa c'entra, dicevo io, è andata così e basta.

Dunque sua moglie ha rimesso in questione il trapianto?

Sì, quando ha visto che stavo malissimo.

Stava peggio di quando era in dialisi?

Sì, questo sì. Con l'OKT3 ero veramente stordito. Ero stanchissimo, di notte facevo incubi terribili. Era come un attacco di febbre, non riuscivo a mangiare. La mattina mi sforzavo a mandar giù un boccone.

Si sentiva in colpa nei confronti di sua moglie?

No.

Per lei, allora, era destino?

A mia moglie non ho mai detto una cosa del genere, lei non c'entrava. Era soltanto colpa mia. Ero io responsabile di non aver preso i farmaci, come avrei potuto accusarla?

Quando è stato ricoverato per la seconda volta, quando ha ricominciato la dialisi non si sentiva in colpa verso sua moglie?

No, per niente. Beh, un pochino sì. Non riesco a dare un giudizio oggettivo. Come ho detto prima, per me era destino.

E sua moglie non le ha rimproverato nulla?

No, mai, né io a lei. Io, del resto, che motivo avrei avuto? Al massimo, mi diceva che avrebbe dovuto stare più attenta, farmi prendere tutto. All'inizio, infatti, controllava, chiedeva. Poi, per una settimana, più niente. Anzi una sera siamo andati a fare una passeggiata e ho preso con me i medicinali, però – appunto – soltanto quei due là. Ma non se ne è accorta. Lei verificava che li prendessi puntualmente, alle otto, a dodici ore di distanza. Io però ho preso solo i due Sandimmun, non il CellCept. Ma non se ne è accorta.

Quindi si sentiva colpevole?

Sì, ma adesso cosa cambia, ormai è acqua passata. Indietro non si torna, le ho detto, dobbiamo guardare avanti. È andata così.

Per sua moglie, però, visto che lei stava peggio di prima, sarebbe stato meglio non fare niente.

Sì, quando si è accorta che stavo male, durante la terapia OKT3. L'ha detto, sì, «se non facevamo niente adesso non staresti così male».

Meglio la dialisi?

Sì, in quel momento avrei preferito la dialisi. Poi però ricomincerà, ho pensato, è soltanto un brutto momento da passare. Ci vuole un po' di tempo. Lo dicevano anche i medici.

Il trapianto ha cambiato la sua concezione della vita?

Forse sono più egoista di prima, ma ora so anche che si può fare molto più di quanto si pensi.

Perché più egoista?

Se il mio trapianto ha avuto successo, penso di doverlo a me stesso. È riuscito perché sono una persona che pensa positivamente. È chiaro che lo devo a mia moglie, ma non mi sento in dovere di ringraziare un essere superiore. Ci sono personaggi importanti che dopo un'operazione del genere parlano di una nuova relazione con Dio. Io no, non è il mio caso. Credo che non sarei stato così altruista come mia moglie. Le avrei dato un rene soltanto se l'avessi vista soffrire con la dialisi.

La ringrazio.

5.2 Il signor S., ricevente

Ad un paziente che soffriva di epatite C è stato diagnosticato un carcinoma al fegato. Sua sorella gli ha donato il 60 per cento del proprio fegato. Christoph Rehmann-Sutter si è intrattenuto con lui.

Perché ha dovuto sottoporsi a un trapianto?

Da quando mi è stata diagnosticata l'epatite C, attorno ai vent'anni, ho sempre avuto valori epatici elevati. Alla fine degli anni 1980 una biopsia del fegato ha rivelato un eccesso di tessuto fibroso. Più tardi, durante un'ecografia, è stato individuato un nodulo. Diagnosi: tumore. Non c'era tempo da perdere.

Che ruolo ha giocato il fattore tempo?

Chi come me ha il gruppo sanguigno 0 deve generalmente aspettare oltre un anno per un fegato da donatore morto. Le persone con gruppo sanguigno 0 possono donare a tutti, ma possono ricevere soltanto da persone dello stesso gruppo sanguigno. Nel mio caso era quindi più indicata una donazione da vivente. A tal fine, però, bisogna essere iscritti in una lista d'attesa, cosa che ho fatto. I miei fratelli e sorelle si sono subito dichiarati disposti a donare una parte del loro fegato. In questo senso sono stato molto fortunato.

Come ha vissuto questa situazione?

All'epoca stavo molto male e i miei fratelli ne erano consapevoli. Se da un lato mi preoccupavo degli aspetti finanziari, dall'altro mi chiedevo se ne valesse veramente la pena e quali fossero i rischi. Ma poi, quando è stato chiarito tutto, ho potuto informare i miei fratelli i quali, pur reagendo in modi diversi, si sono detti pronti a donare una parte del loro fegato.

Ha appena detto di essersi anche chiesto se ne valesse veramente la pena. Qual era l'alternativa?

Morire. In quel periodo mi sono interessato anche di medicina alternativa e ho riflettuto molto sulla questione della fiducia nel proprio corpo. Mi chiedevo se la decisione di sottopormi a un trapianto non fosse un atto di sfiducia verso me stesso. La paura della morte, e questo è un aspetto interessante, si faceva sentire soltanto quando pensavo all'operazione. Il fatto di spegnermi lentamente non era così traumatico, forse perché mi ero già abituato un po' all'idea di morire.

E l'operazione? Come l'ha affrontata?

Ho fatto ricerche in Internet e mi sono fatto spiegare molte cose dal personale dell'ospedale universitario che, a mio avviso, fa un ottimo lavoro d'informazione sia del ricevente che del donatore. Il giorno prima dell'operazione abbiamo potuto visitare la sala operatoria e il reparto di cure intense. Per prepararmi all'operazione ho anche seguito una psicoterapia. Tutto sommato è andata relativamente bene.

Nella fase di preparazione si sapeva quale dei Suoi famigliari sarebbe stato il donatore?

L'ospedale ci ha consigliato di decidere tra noi fratelli. Dopo tre giorni di esami sarebbe stata scelta la persona più adatta. Mio fratello più giovane è stato scartato, ma mia sorella è stata dichiarata idonea. È stata esaminata in marzo e l'operazione si è svolta in maggio. Il tutto è durato 5-6 mesi. Durante questo periodo c'è stato un intenso lavoro di preparazione. Abbiamo parlato molto, alla vigilia dell'operazione abbiamo fatto una festa. Mia sorella e io cercavamo di risolvere le difficoltà ridendo, organizzando feste, ma anche piangendo, naturalmente. Abbiamo pianto molto, in questo siamo molto bravi...

E dopo l'operazione? La visione della vita sua e di sua sorella è cambiata radicalmente? Sua sorella aveva l'impressione di essere stata privata di metà del suo fegato?

Si è sviluppato un rapporto di gratitudine molto particolare che è arrivato ad assumere forme morbose, almeno da parte mia. Un giorno mia sorella mi ha detto senza mezzi termini di smetterla con questo mio atteggiamento di eterna gratitudine. «È acqua passata, il fegato è tuo e basta!». A mio avviso quel che deve restare di un'esperienza come questa è una forte attenzione reciproca.

In altre parole un trapianto non si riduce a un'operazione. L'elaborazione post-operatoria è una tappa fondamentale per ritrovare la propria integrità.

Un giorno, dopo l'operazione, mi è successa una cosa strana. Stavo ballando con la mia compagna, durante un corso di danza espressiva, e non stavo bene ma non sapevo perché. Poi tutto a un tratto ho capito: erano i dolori fantasma! Dentro di me ho sentito un vuoto che ho interpretato come la nostalgia del mio corpo per il fegato malato. Altre volte mi sembrava che il mio fegato avesse nostalgia di mia sorella. È abbastanza sconcertante. Non andrei fino a parlare di schizofrenia, ma ci si sente come spaccati in due, è un taglio psicologico molto profondo. Per rimarginarlo occorre un grande lavoro su di sé. Penso sia importante lasciar affiorare questi sentimenti. Ci vuole anche una buona dose di lucidità, altrimenti si rischia di cadere in depressione.

Probabilmente lo stato di salute della donatrice è un fattore importante. E se ci fossero state complicazioni?

Posso solo parlare in teoria. Nel caso di mia sorella è andato tutto bene, anche se per molto tempo ha detto di non sentirsi in grande

forma. E ogni volta provavo sensi di colpa, in un certo senso mi sentivo responsabile. All'inizio ha avuto difficoltà perché non sopportava la morfina. Ha dovuto prendere un antidolorifico alternativo perché stava sempre male. E io mi torturavo l'anima perché sapevo di essere all'origine di questo suo malessere.

E l'aspetto finanziario? Ha pagato l'assicurazione?

Io ho voluto che tutti gli interessati fossero informati. La mia cassa malati, però, si è rifiutata di assumersi i costi perché l'intervento non era contemplato nella lista delle operazioni soggette all'obbligo di rimborso. Quando siamo entrati in ospedale non sapevamo assolutamente chi si sarebbe assunto i costi dei due interventi.

E dopo l'operazione?

Durante la fase di riabilitazione il caso non era ancora stato chiarito. Va detto però che all'epoca il dibattito sul finanziamento di questi interventi era salito alla ribalta della cronaca, soprattutto alla televisione. Ma torniamo al nostro caso. Per ogni operazione non rimborsata dalle casse malati bisogna avviare una procedura nell'ambito della quale il Cantone interessato dà la propria autorizzazione o meno. Noi, insieme ad altri due riceventi e donatori, abbiamo scritto una lettera già prima di avviare questa procedura, per parlare delle nostre esperienze. Riteniamo che questa sia un'ottima terapia, soprattutto quando il tempo stringe e ci sono buone prospettive di guarigione. Il dibattito sul finanziamento, per il quale mi sono impegnato attivamente, mi è stato di grande aiuto poiché mi ha ridato la voglia di vivere. Chi se ne sta con le mani in mano e pensa solo a riposarsi non vive, no?

In base alla sua esperienza cosa andrebbe migliorato nell'accompagnamento dei pazienti? Ha riscontrato lacune nell'assistenza ricevuta?

Nel mio caso le cose sono andate relativamente bene. Per prevenire gli abusi penso che sia importante distinguere chiaramente tra la situazione in cui si trova il ricevente e quella in cui si trova il donatore. Anche in seno alla famiglia bisogna essere consapevoli del fatto che una donazione viene effettuata a fondo perso e che non si può ripagare con la gratitudine.

Nel disegno di legge, tra i criteri per una donazione da vivente figura la decisione libera e consapevole del donatore. Com'è la situazione nella realtà dei fatti? Si può decidere liberamente quando il potenziale ricevente rischia di morire?

Personalmente ritengo che una decisione libera e consapevole non possa essere immediata, ma debba essere maturata. Ammettiamo che io chieda a mio fratello di donarmi un organo o parte di un organo e che lui accetti subito, su due piedi. Non si tratterebbe di una decisione consapevole, quanto di un atto spontaneo dettato dalle circostanze. In questo caso sarebbe consigliabile una terapia, oppure bisognerebbe lasciar passare un po' di tempo. È inoltre importante coinvolgere anche altre persone, come i coniugi o i figli. Uno dei miei fratelli ha accettato

immediatamente. Anche mia sorella mi ha dato rapidamente una risposta positiva. Un altro fratello, invece, ci ha riflettuto per due o tre settimane. Non tutti reagiscono allo stesso modo. È una questione di carattere. Forse, per accompagnare psicologicamente le persone in questa difficile situazione si potrebbe proporre loro una terapia.

Il suo ruolo nella decisione del donatore è stato attivo o passivo? In che misura è intervenuto? Ha semplicemente detto che le serviva un fegato e ha lasciato che fosse il donatore a decidere? O c'è stato dell'altro?

C'è stato molto altro. Prima di sapere che avrei dovuto sottopormi a un trapianto, per esempio, ho sognato di me e di mia sorella seduti su un tavolo, intenti a scambiarsi un organo. Penso sia stata una sorta di premonizione, istintivamente avevo scelto lei. D'altro canto ho anche dovuto abituarci all'idea di ricevere un fegato da una persona deceduta, poiché non era escluso che all'improvviso ce ne fosse uno per me. La donazione da vivente non mi impensieriva, a parte naturalmente il rischio di decesso durante l'operazione. Mi turbava invece l'idea di ricevere un organo da una persona morta alcune ore prima. Un giorno, con un gruppo di amici, abbiamo discusso di donazione di organi: sulle otto persone presenti, quattro avevano una tessera di donatore. Ho chiesto perché e tutti hanno risposto per la gioia di dare e di poter continuare a vivere nel corpo di un'altra persona. Questo mi ha aiutato molto. Mi è piaciuta molto l'idea di dividere la vita.

Ho finito con le mie domande. Vuole aggiungere qualcosa?

Ritengo che la situazione sia molto difficile quando a donare non è un fratello o una sorella, ma il partner, perché il ricevente si sente in dovere esprimere la propria gratitudine. Una sorella, dopo l'operazione, se ne va e continua la sua vita. Con il partner, invece, si convive. Personalmente non lo consiglierei. La mia ex-moglie aveva lo stesso gruppo sanguigno di me, ma era troppo spaventata dall'operazione. Del resto anch'io ho rifiutato l'idea fin dall'inizio, perché non riuscivo a immaginare la nostra relazione dopo il trapianto. Ovviamente, se non c'è alternativa, bisogna considerare anche questa possibilità, ma con un accompagnamento adeguato, forse una terapia di coppia.

Quando ha chiesto ai suoi fratelli e sorelle se erano disposti a donarle una parte del loro fegato aveva già escluso sua moglie dalla cerchia dei potenziali donatori?

Sì, era un periodo difficile, anche per la nostra relazione. L'operazione era un grosso peso psicologico per lei, e mi ha confessato che l'idea la spaventava. Mi ha anche chiesto, fortunatamente, se mi aspettavo da lei che accettasse. Le ho detto subito di no, proprio per il motivo appena esposto. A mio avviso è fondamentale una buona preparazione, anche in futuro, quando la donazione da vivente sarà un'operazione diciamo di routine. Occorre sempre riflettere bene alla problematica di un possibile rapporto di dipendenza e sottoporsi eventualmente a una terapia.

5.3 La signora S., donatrice

Ha donato al fratello il 60 per cento del proprio fegato. Christoph Rehmann-Sutter ha intervistato questa donatrice vivente, lei stessa membro del personale curante e si occupa anche degli aspetti scientifici del problema.

Mi racconti tutto dall'inizio.

Era da molto che mio fratello soffriva di epatite C, anzi negli ultimi due anni era peggiorato parecchio: dopo le tipiche malattie collaterali si era manifestata una cirrosi epatica, in seguito un tumore al fegato. Un giorno, durante un controllo, gli hanno suggerito l'opzione di un donatore vivente e, piano piano, questa eventualità ha preso forma. Sulle prime, noi tre sorelle e fratelli gli abbiamo detto di sì, spontaneamente. Poi però se ne è parlato a lungo, perché a donare non è un familiare soltanto, ma tutta la famiglia, nella quale ciascuno ha il proprio ruolo. Durante quell'incontro abbiamo stabilito una «graduatoria» per le analisi preliminari: prima il più giovane, mio fratello, che però non era compatibile. Poi è toccato a me e sono risultata idonea.

Le è stato detto che l'ipotesi di ricevere un organo da un donatore morte era assolutamente impensabile? Questa alternativa era stata menzionata, almeno come soluzione di ripiego?

Avrei potuto dire di no, certo. Ma è difficilissimo. Non ho mai avuto così tanta paura in vita mia. Ho letto in lungo e in largo tutta la letteratura specializzata, studiato tutti i tassi di mortalità e mi sono anche chiesta se fosse una scelta responsabile nei confronti della mia propria famiglia. Insomma, avevo parecchi dubbi, anzi più volte ho rimesso in discussione – e non solo io – quel mio slancio iniziale. Ogni tanto telefonavo anche a mio fratello, spiegandogli che non ce la facevo, che avevo paura – ma è andato tutto bene. Mi chiedevo: cosa devo decidere per vivere in pace con me stessa? Ecco, il cuore deve comandare al cervello e viceversa, bisogna considerare le circostanze della vita, parlare con degli specialisti.

Per suo fratello non si sarebbe potuto prelevare un organo su un donatore morto?

Era un'alternativa sì, ma il tempo stringeva. Mio fratello peggiorava a vista d'occhio, quindi bisognava agire rapidamente, mentre stava ancora abbastanza bene. In dicembre abbiamo avuto i primi colloqui, mio fratello più giovane è stato esaminato in febbraio, io in marzo; poi, in maggio, l'operazione.

Secondo lei, si è temporeggiato per questioni mediche?

Più che altro per motivi... finanziari, almeno è l'impressione che ho avuto. Io e mio fratello siamo entrati in ospedale senza la garanzia di copertura finanziaria, quindi sì, gli aspetti finanziari mi preoccupavano un po'. Sapevamo comunque che la famiglia ci avrebbe aiutato.

Come avrebbe reagito nel caso in cui esami postoperatori avessero rilevato conseguenze negative per la Sua salute?

Se avessi avuto certi postumi – ad esempio il 5% dei donatori viventi sviluppa un carcinoma – le cose si sarebbero complicate parecchio.

E il fatto di non poter più lavorare?

Non ho lavorato per 2 mesi, ma ho potuto contare sull'appoggio del mio istituto, un grande aiuto. Probabilmente anche perché all'istituto abbiamo un altro programma trapianti, con il quale aiutiamo famigliari e pazienti. In teoria, avrei potuto ricominciare a lavorare quasi subito, dopo l'operazione, ma ero molto stanca – dopotutto mi avevano prelevato il 60% del fegato.

E si sente ancora stanca?

Non saprei. Lavoro un po' più di prima, quindi mi chiedo se la stanchezza è dovuta alle tante attività o al mio fegato. Personalmente, non noto nessuna differenza, anzi il mio organismo reagisce benissimo. Sento quando cambia il tempo, esattamente come chi ha una grossa cicatrice. Quanto al mio fegato, ho uno stile di vita piuttosto sano, non bevo quasi mai, preferisco una cucina con pochi grassi, insomma faccio attenzione.

Quando si è trattato di decidere, come ha vissuto «l'accompagnamento», il «sostegno psicosociale»? Che cosa le ha proposto l'ospedale? Le cose sono sempre andate come se l'aspettava?

Mi sento ben integrata socialmente e il mio ambiente familiare mi offre tutto il sostegno di cui ho bisogno. Ho parlato con uno psichiatra che mi ha chiesto se avevo deciso in piena libertà, ma anche se – appunto – ero ben integrata, se qualcuno mi avrebbe aiutata. Il corpo medico, devo dire, mi ha informato ottimamente prima dell'operazione. Personalmente, mi piace avere le idee chiare. Per questo ho voluto documentarmi, per farmi un'opinione mia: ho anche parlato con la dottoressa, ci siamo viste due volte, mi ha spiegato tutto con dei disegni, abbiamo guardato fotografie, comparato i risultati di vari studi, ecc. Le sono molto grata di avermi dedicato un po' del suo tempo.

In Germania è possibile convocare una speciale commissione che valuta ancora una volta se la volontà del donatore è «autentica». Che ne pensa?

Ho avuto tutte le informazioni del caso e anche il tempo necessario per assimilarle, fino al colloquio con lo psichiatra. La libertà di scelta è un aspetto fondamentale e quindi sarei favorevole ad una commissione di questo tipo. Però non vorrei parlare davanti a tutta una commissione, semmai con un membro soltanto.

Lei fa parte del personale curante: quando il donatore del fegato è vivente, che cosa cambia nelle cure, rispetto ad altre situazioni?

Il personale amministrativo (le study nurses) è importante, ti sostiene davvero; sono loro che mi hanno chiesto come andavano le cose in famiglia, loro che hanno voluto parlarmi, che si sono interessate a tutto il quadro psicosociale. «Come si presenta la situazione?», «Ce la farà a conciliare l'operazione con il lavoro?». Ecco, personalmente distinguerei tra medici e personale curante, una differenza che vivo tutti i giorni e che ho vissuto ora concretamente, "sulla mia pelle". I medici si sono concentrati sul mio fegato, senza mostrare particolare coinvolgimento per il mio stato psicosociale, per le conseguenze della malattia nella vita di tutti i giorni, che cosa implica, ecc.

Mi riaggancio al processo decisionale. La morte è un rischio, una macabra prospettiva che, diluita in cifre e calcoli di probabilità, non è certo facile da affrontare. Come ha superato quel momento?

Ho chiesto alla dottoressa, al personale curante che cosa era già successo, per esempio quando si perde sangue durante l'operazione. Spesso ti fanno vedere delle immagini, ti presentano dei dati, ma è più raro che ti portino gli esempi di altri pazienti. C'era un altro aspetto molto importante di cui non ero consapevole: le forti nausea, appunto perché si elimina il 60% del fegato. Dopo l'operazione, per due settimane ho avuto nausea violentissime, come mai in vita mai. Insomma, i dolori sono forti e poi c'è la nausea.

Fino a che punto è stato importante sapere che suo fratello ce l'avrebbe fatta, che il fegato sarebbe ricresciuto, oppure conoscere la durata di vita dell'organo?

È stato molto importante, anche dal profilo soggettivo. Quando mi sono risvegliata, dopo l'operazione, ho chiesto subito come stava mio fratello. Credo che, per un donatore, la cosa più terribile sia scoprire che il ricevente non si è svegliato. E poi c'è una complicità, un legame fortissimo, questo è un altro aspetto emotivo. Secondo me, donatore e ricevente vanno considerati come una coppia, almeno per un certo tempo. Ci stuzzicavamo a vicenda, facevamo battute ironiche su tutto quello che l'uno avrebbe preso dall'altra. Saranno anche considerazioni assurde, ma dimostrano il forte attaccamento reciproco.

Questo legame fisico finisce per allentarsi?

In alcuni frangenti, in cui era difficile sopportare i dolori, mio fratello ha dimostrato una grande responsabilità, preoccupandosi del mio stato di salute. Dapprima, il fatto di sentirsi responsabili è reciproco, si tratta di due individui «uniti» dall'operazione, ma poi ciascuno, piano piano, va per la propria strada.

Anche suo fratello ha sofferto di nausea e stanchezza?

No, non ha avuto nausea, dopotutto ha ricevuto il 60% di un fegato che funzionava praticamente al 100%. Nella maggior parte dei casi, per due settimane il ricevente si sente meglio del donatore, anche se poi le cose cambiano. Il mio 40% residuo si era interamente ricostituito entro l'autunno.

Secondo lei l'accompagnamento, le visite mediche e l'assistenza post-operatorie sarebbero anche un segno di stima e sostegno nei confronti del donatore?

Sì, personalmente lo riterrei quasi un dovere da parte della società. Penso che se ci fossero più donatori, bisognerebbe riflettere seriamente a come assistere queste persone. Che tipo di informazione, di consulenza e di accompagnamento serve? Durante il ricovero in ospedale, durante la convalescenza? I donatori si rimettono in sesto abbastanza presto. Ma non appena scompaiono le questioni mediche, nessuno ti chiede più «E adesso come si sente?», mentre secondo me è proprio questa la domanda che bisognerebbe fare: «E adesso come si sente?», «Che cosa significa tutto questo per lei?».

Non sarebbe auspicabile un controllo a posteriori, a lungo termine?

Servirebbe un programma completo. Io ho beneficiato di un buon programma di preparazione, di buone cure intense, ma non sono stata seguita sufficientemente durante la convalescenza. È un difetto tipico del nostro sistema sanitario. La mia cassa malati – ho solo l'assicurazione di base – non si assume nessuna prestazione, quindi sarebbe opportuno informare la propria cassa malati a proposito delle conseguenze già prima del trapianto. Bisogna sapere che il donatore va incontro a conseguenze alle quali il sistema medico si sottrae volentieri.

In generale, ritengo che un programma completo di assistenza sia importante: se ci si concentra soltanto sul ricevente o sul donatore, si finisce per avere una prospettiva unilaterale. Bisogna dunque puntare ad un programma combinato, per ricevente e donatore, che tenga anche conto dei famigliari – quello sì che sarebbe un bellissimo programma di assistenza e ricerca!

La ringrazio.

6 – Approfondimenti: il punto di vista medico

6.1 – La valutazione psicosociale

Christoph Rehmann-Sutter ha intervistato il prof. Alexander Kiss, direttore medico del reparto di psicosomatica dell'ospedale universitario di Basilea.

Prof. Kiss, in che modo partecipa alla donazione di organi da vivente?

Mi occupo della valutazione psicosociale dei potenziali donatori viventi. Nel caso di persone che vogliono donare un rene intervengo per dare un secondo parere ("second opinion"). La valutazione psicosociale di routine viene però effettuata da una psicologa clinica. In particolare, incontro le persone che vogliono donare una parte del loro fegato, sebbene l'espianto non venga praticato a Basilea, ma a Ginevra.

Come si svolge concretamente la valutazione psicosociale?

In sostanza, si tratta di un colloquio esaustivo articolato in tre momenti: domande sul rapporto tra donatore e potenziale ricevente, domande sul processo decisionale e anamnesi psicosociale. All'inizio del colloquio dico chiaramente ai potenziali donatori che la mia funzione non è tanto di ostacolare o di impedire il trapianto previsto, quanto di chiarire se il mandato legale è adempiuto o se dopo l'espianto possono sorgere problemi. Cerco di fungere da "avvocato difensore" del donatore. Per questo motivo è necessario che parli da solo con i potenziali donatori. Ritengo tuttavia altrettanto importante avere un colloquio non solo con il potenziale ricevente ma anche con il suo partner, visto che quest'ultimo è direttamente interessato dalla decisione di donazione. Alla fine del colloquio redigo un rapporto che riassume le mie impressioni, evidenzia i possibili problemi e eventualmente i punti che non sono ancora stati chiariti e che rendono necessario un secondo colloquio. Normalmente, eseguiamo anche una serie di test standardizzati sotto forma di questionari.

Il colloquio influisce sulla decisione di donare un organo?

Non dobbiamo dimenticare che anche il ricevente segue un processo decisionale. La maggior parte dei donatori prende una decisione spontanea e immediata in funzione dell'evidente situazione d'emergenza. Generalmente sanno subito se vogliono donare o no. Solo raramente ponderano in modo consapevole e razionale i vantaggi e gli svantaggi. Di solito, hanno già deciso prima del colloquio di consulenza.

Il colloquio si focalizza piuttosto sul modo in cui i donatori gestiranno la loro decisione e le possibili conseguenze e complicazioni. Lo scopo è di prepararli meglio alle varie fasi e di aiutarli ad affrontare meglio il "dopo prelievo".

Durante gli accertamenti molti riceventi esortano i donatori a ritornare sulla loro decisione e a desistere dalla donazione. Non è facile accettare un simile dono. Tutti noi, infatti, siamo programmati geneticamente in modo da voler sempre ricambiare i doni che riceviamo. Nel caso della donazione di un organo è ovviamente impossibile ripagare il dono.

Può in qualche modo fermare il "meccanismo"? Mi spiego: quanto è vincolante un suo parere negativo? Un donatore che ha una forte

motivazione può aggirare il suo parere negativo e donare comunque un organo?

In effetti, un mio parere negativo è vincolante. Ciò avviene raramente, ma è necessario in caso di psicosi con conseguente limitazione della capacità di giudizio o in caso di evidenti disturbi depressivi. Ad esempio, abbiamo avuto il caso di un donatore affetto da depressione, al quale ho consigliato di curare la depressione prima di decidere. Il risultato? Il ricevente è stato iscritto sulla lista d'attesa per ricevere un organo da un donatore deceduto. Il trapianto si è concretizzato e la donazione da vivente non è avvenuta. A questo proposito, mi preme rilevare che ritengo senz'altro idonei alla donazione i donatori che, pur avendo disturbi depressivi, sono stati curati adeguatamente.

Qual è secondo lei il ruolo e il compito della valutazione psicosociale? Come lo descriverebbe?

La valutazione psicosociale è anzitutto la consulenza prestata ai donatori. Avviene in situazioni difficili, in cui spesso vengono esercitate pressioni inevitabili: pressioni che derivano dalla minaccia di morte che incombe sul paziente, dalla possibilità di salvarlo con la donazione e dalle attese dei famigliari. Sono situazioni che, a seconda dei casi, possono essere gestite in modo più o meno sereno. Vi sono poi i tentativi di pressione psicologica attiva sul donatore. Questi ultimi, se si verificano, non devono avere un'importanza decisiva ai fini della decisione, anche se sono difficili da gestire e da affrontare. In queste situazioni, il mio compito sta nel sostenere il donatore nel processo di decisione, e vi assicuro che nel caso singolo non è sempre facile.

Come si possono spiegare questi rischi? Dopo tutto sono diversi a seconda dell'organo che si vuole donare...

È vero, i rischi sono diversi a seconda dell'organo da prelevare e trapiantare. Non si riferiscono solo all'eventualità di decesso a seguito dell'intervento (cosa che è estremamente improbabile nel caso della donazione di rene), ma anche alle possibili complicazioni post-operatorie. Grazie al registro svizzero dei donatori viventi abbiamo la possibilità di pronosticare il rischio di complicazioni sanitarie provvisorie dopo il prelievo di un rene.

Quali sono, secondo lei, le controindicazioni psicosociali alla donazione da vivente?

Vi sono poche controindicazioni assolute, ad esempio se il donatore presenta una psicosi acuta oppure se è evidente che il donatore acconsente alla donazione solo perché gli viene fatta pressione (e quindi non lo vuole veramente). La donazione va rifiutata qualora vi sia il sospetto giustificato che alla base della donazione non vi sia il legame emotivo tra donatore e ricevente ma piuttosto un interesse pecuniario, il che sarebbe contrario all'attuale legislazione. Le controindicazioni relative sono ad esempio l'esistenza di rapporti difficili e ambivalenti tra donatore e ricevente o le attese recondite nei confronti del ricevente.

Vi è un beneficio per il donatore?

La situazione varia da caso a caso. La soddisfazione di aver offerto un simile dono alla persona amata può sicuramente contribuire ad aumentare l'autostima del donatore. Nel caso di coppie che vivono insieme, vi è ovviamente anche un beneficio per il donatore poiché il partner è più mobile e deve subire meno limitazioni con conseguente aumento della qualità di vita (ad esempio, viaggiare diventa più semplice).

Come andrebbe migliorata l'assistenza ai donatori? Cosa si potrebbe migliorare concretamente?

Bisognerebbe standardizzare gli accertamenti psicosociali effettuati prima del trapianto – che ritengo indispensabili – estendendoli ai vari centri di trapianto e questo per limitare il pericolo di giungere a valutazioni diverse. Dopo l'espianto è necessario che il donatore sia controllato sistematicamente a breve, medio e lungo termine al fine di individuare eventuali problemi di salute. Il prof. Gil Thiel ha fatto da pioniere creando il Registro svizzero dei donatori viventi. Il registro andrebbe allargato includendo non solo gli aspetti medici, ma anche quelli psicosociali. Attualmente, l'assistenza post-prelievo è lasciata piuttosto al caso. Il fatto di attribuire al donatore dopo il prelievo un'attenzione sufficiente dal profilo medico e psicosociale, evitando di focalizzarsi solo sul funzionamento dell'organo trapiantato e sul ricevente, ha dato buoni risultati. Nel caso in cui il ricevente dovesse subire complicazioni post-trapianto, sarebbe importante accertare anche le condizioni del donatore, visto che una simile situazione può pesare anche sulla psiche del donatore.

Cosa pensa della legge svizzera sui trapianti?

La Svizzera farebbe bene a continuare sulla via imboccata, ossia ridurre al minimo gli aspetti disciplinati nella legge. Non deve riprendere il modello tedesco, che consiste nel regolare nella legge tutti i minimi dettagli. È una soluzione che pecca di flessibilità e causa una serie di problemi pratici.

La ringrazio vivamente.

6.2 - Gli aspetti medici della donazione da vivente

Jürg Steiger, Basilea

Nel quadro del dibattito sul tema della donazione da vivente, la NEK-CNE ha invitato alcuni specialisti a partecipare alle sue sedute. Il testo che riportiamo qui di seguito riporta alcuni estratti delle risposte fornite dal prof. Jürg Steiger.

Generalmente, in caso di donazione da vivente, il medico di famiglia verifica accuratamente le condizioni mediche del donatore. In seguito trasmette la relativa documentazione all'ospedale cantonale di Basilea, il quale la inoltra a diversi reparti e commissioni che hanno il compito non solo di valutare le condizioni psicologiche e nefrologiche del donatore, ma anche di informarlo sulle probabilità di successo, sui rischi dell'intervento e quant'altro. Vengono inoltre condotte speciali analisi di laboratorio. Successivamente si allestisce un dossier, si dà il via libera alla donazione e si mobilita il paziente. L'ultimo esame, un'urografia con mezzo di contrasto, si effettua immediatamente prima del trapianto.

È consigliabile valutare le condizioni psicosomatiche e renali con sufficiente anticipo, dato che questa fase richiede più tempo di quanto si creda (possono passare due o tre mesi prima che il trapianto possa effettivamente essere eseguito). In questo modo si dispone anche di sufficiente tempo per risolvere eventuali problemi. Può succedere, per esempio, che un genitore non sia svizzero e necessiti di un visto per entrare nel nostro Paese. Ci sono inoltre situazioni nelle quali il ricevente ha bisogno urgentemente dell'organo, ad esempio perché non può più essere sottoposto a dialisi.

Nella donazione da vivente ha senso istituire e istituzionalizzare una differenziazione dei rischi, ovvero definire categorie a rischio elevato (per esempio fegato e polmoni) e a rischio ridotto (per esempio rene)?

È una domanda alla quale è difficile rispondere. In linea di principio i rischi devono essere valutati a prescindere da categorizzazioni aprioristiche. È vero che nella donazione di fegato da vivente la morbilità e la mortalità sono più alte. A questo punto però c'è da chiedersi cos'altro bisognerebbe pretendere se si istituzionalizzasse una differenziazione dei rischi. Forse due valutazioni psicologiche? Probabilmente non serve. Occorre certo una buona valutazione medica e psicologica, ma questa è necessaria anche in caso di una donazione di rene. Direi che l'aspetto più importante è l'informazione.

A Basilea ci sono donatori che desiderano restare anonimi?

Riceviamo richieste di questo genere, e sembra sia successo anche a Ginevra. A Basilea sono attualmente in corso accertamenti per una donazione anonima, una procedura più lunga rispetto a quella per le donazioni da vivente. Si tratta di un signore anziano che desidera fare una donazione. Dopo essersi informato presso diversi centri senza mai ricevere una risposta, si è rivolto a Swisstransplant. Quest'ultima, che per il tramite di una commissione medica sta valutando la fattibilità delle donazioni anonime, ha tentato una mediazione che però non ha funzionato. Alla fine il paziente è stato indirizzato all'Ospedale

cantonale di Basilea. Sono state eseguite due perizie e sembra proprio che ad agosto ci sarà la prima donazione anonima in Svizzera. In America la percentuale di richieste di donazioni anonime da vivente è stata stimata al 10%. In termini quantitativi è una piccola percentuale. A mio avviso però è poco credibile parlare di carenza di organi e nello stesso tempo proibire o non prendere in considerazione la donazione anonima.

Quando nella fase di valutazione sorgono dubbi sul carattere volontario della donazione (quando ad esempio un genitore esercita una forte pressione su un figlio), il paziente viene protetto con una giustificazione medica secondo cui non è appropriato come donatore o si intraprende una terapia familiare?

Abbiamo avuto di recente il caso di due fratelli che in un primo tempo avevano rifiutato l'idea di un trapianto. Poi però hanno avuto modo di riflettere e per finire entrambi erano favorevoli al trapianto, che è stato eseguito con successo. Casi come questi non sono frequenti, ma mostrano come ci si trovi sotto pressione quando si è confrontati con la donazione ad un familiare. Per questo i colloqui si fanno sempre con una sola persona. Se durante questi incontri sorge il dubbio che il donatore non sia convinto, gli si comunica che c'è una controindicazione medica. Questo però non succede spesso. Ci si può chiedere se a livello etico sia ammissibile mentire, ma in fin dei conti si tratta di proteggere il donatore. Durante i colloqui a ciascun donatore si consiglia anche di chiamare il medico competente in caso di problemi. Parlare con il medico non elimina la pressione psicologica, ma permette al donatore di vivere meglio la situazione. La donazione da vivente è una scelta molto difficile. Per rendersene conto basta mettersi nei panni di qualcuno che deve donare un rene, per esempio a un fratello o al padre, e che da un lato non vuole perché ha paura, ma dall'altro non ha il coraggio di rifiutare.

Accade che pazienti stranieri contattino l'ospedale di Basilea per chiedere se Lei può effettuare un trapianto? Come si procede quando queste persone arrivano accompagnate da un donatore?

Nell'ospedale cantonale si eseguono trapianti anche su pazienti stranieri, soprattutto tedeschi, poiché in Germania la medicina dei trapianti si sta sviluppando solo molto lentamente. Inoltre l'operazione non costituisce un problema, visto che in Germania vigono gli stessi criteri e viene applicata una procedura di valutazione analoga a quella svizzera. I donatori tedeschi devono sottoporsi agli stessi accertamenti e la documentazione è armonizzata.

L'ospedale cantonale di Basilea riceve sempre più richieste da pazienti stranieri, perché dall'11 settembre 2001 è difficile recarsi in America, dove peraltro si incontrano notevoli difficoltà. Nella realtà dei fatti questa situazione ha creato una nuova fonte di introiti che i direttori degli ospedali non si sono lasciati sfuggire. Alcuni ospedali universitari con risorse finanziarie limitate hanno addirittura istituito una delegazione incaricata di pubblicizzarli.

La situazione è più problematica quando le persone non hanno lo stesso background culturale (quando per esempio provengono da Paesi arabi), la comunicazione verbale è difficile e il ricevente giunge

all'ospedale accompagnato dal donatore. Tutte situazioni che si sono già verificate.

Effettuate un trapianto su cittadini tedeschi che vengono in Svizzera insieme ad amici per aggirare la legge tedesca?

Un trapianto cross-over c'è già stato, ma non perché i diretti interessati volevano aggirare la legge o si rifiutavano di presentare la loro richiesta in Germania. Al contrario, avevano fatto eseguire perizie legali in Svizzera e in Germania e si erano rivolti a commissioni etiche di entrambi i Paesi. Bisogna dire che le probabilità di una donazione non dettata da fattori emotivi, quindi fatta per puro altruismo o in forma anonima, sono infime.

Qual è la variabilità dei rischi tra diversi donatori dello stesso organo? I rischi per i donatori di rene viventi variano allo stesso modo di quelli per i donatori di altri organi? I rischi sono più o meno comparabili oppure si tratta di variazioni minime individuali?

La variabilità del rischio tra un organo e l'altro è notevole, maggiore delle differenze osservate per uno stesso organo. In Svizzera, le operazioni legate a una donazione di fegato da persona vivente non sono rimborsate perché comportano rischi maggiori rispetto ad altre; la mortalità è molto più alta rispetto ai trapianti di rene.

Va detto però che i rischi variano anche per uno stesso organo. Per fare un esempio, il rischio è maggiore quando un genitore di sessantacinque anni ha un'ipertensione che ha già causato un danno al cuore facendolo ingrossare leggermente oppure quando un donatore di rene è iperteso. Un donatore di rene ginevrino che aveva effettuato una donazione circa 15 anni fa ha sviluppato lui stesso un'insufficienza renale a causa dell'ipertensione arteriosa.

Negli Stati Uniti è stata condotta un'indagine sul numero di donatori di rene che hanno successivamente avuto bisogno della dialisi: si sono verificati dei casi, ma la frequenza è simile a quella riscontrata nella popolazione normale. Ovviamente, più aumenteranno le donazioni da vivente, maggiore sarà quest'eventualità.

La ringraziamo vivamente.

7 – La situazione giuridica negli altri Stati

(in relazione al parere della NEK-CNE sulla donazione di organi da parte di persone viventi)

Sintesi, a cura di Georg Amstutz, del capitolo "*Die rechtliche Regelung der Lebendspende im europäischen Vergleich*" (Normativa in materia di donazione di organi da vivente: un confronto europeo) da GUTMANN Thomas e SCHROTH Ulrich, *Organlebenspende in Europa: rechtliche Regelungsmodelle, ethische Diskussion und praktische Dynamik* (La donazione di organi da vivente in Europa: modelli normativi, discussione etica e dinamica pratica), pagg. 41 – 82, Berlino: Springer 2002.

7.1 Introduzione

Nell'ambito delle donazioni di organi da vivente, le leggi sui trapianti si prefiggono innanzitutto due obiettivi: "emanare prescrizioni che proteggano le persone potenzialmente esposte a pressioni o sfruttamento e garantire la certezza del diritto per l'intero settore. (...) Nonostante le differenti culture e tradizioni giuridiche, i Paesi europei affrontano la materia in modo analogo. In tutte le leggi, infatti, il consenso informato (*informed consent*) (7.2) è un presupposto implicito oppure è sancito esplicitamente da una norma giuridica. Il rispetto dell'autonomia della persona, principio medico fondamentale, è comune a tutti gli ordinamenti giuridici europei" (p. 41).

"Tuttavia, per quanto riguarda i due problemi fondamentali connessi alla donazione da vivente, cioè la questione della *cerchia di donatori* (7.3.1) e il problema della subordinazione delle donazioni da vivente rispetto ai prelievi da cadavere o ad altre forme terapeutiche (parola chiave: sussidiarietà, 7.3.2), non si può parlare di uno standard uniforme a livello europeo. Al riguardo, i modelli normativi nazionali spaziano da approcci paternalistici ad approcci liberali (p. 42).

Gutmann e Schroth ritengono che le molteplici normative europee costituiscano un'opportunità per ottenere una maggiore certezza del diritto e "andare oltre al semplice consolidamento di un minimo comune denominatore" soprattutto nell'ambito "dei due problemi fondamentali, cioè la *cerchia di donatori* e la sussidiarietà" (p. 43).

7.2 Standard comuni della legislazione sui trapianti in Europa

7.2.1 Consenso informato dei donatori

I Paesi presi in esame dallo studio di Gutmann e Schroth hanno un punto in comune: tutte le leggi in materia di donazione di organi da vivente si propongono di garantire "che il donatore potenziale abbia dato il proprio consenso informato (*informed consent*) al prelievo, ossia un consenso volontario e basato su sufficienti spiegazioni mediche" (p. 44). La densità normativa varia però da Paese a Paese. Le legislazioni di molti Paesi richiedono un consenso esplicito, volontario e consapevole. Altre disciplinano la materia in modo ancora più specifico definendo requisiti elevati in materia di informazione del donatore. Tuttavia (...), "nel confronto internazionale le normative al riguardo divergono sensibilmente" (p. 44). Alcune legislazioni esigono che "il potenziale donatore vivente sia debitamente informato da un medico sulla natura dell'intervento, le conseguenze e i rischi"

(Danimarca, Finlandia, Italia, Russia ecc.). Altri disciplinamento più esaustivi, come quello spagnolo, prevedono che "l'informazione del donatore deve comprendere anche le prevedibili conseguenze fisiche, mentali e psichiche della donazione e le probabili ripercussioni sulla vita personale, familiare e professionale del donatore, ma anche i benefici che il trapianto potrebbe recare al ricevente" (p. 44). Il consenso informato del donatore è parimenti disciplinato in Francia, Belgio e nei Paesi Bassi. La legge britannica sui trapianti prevede disposizioni specifiche soltanto nei casi di donazione da parte di persone viventi che non hanno legami di parentela genetica con il ricevente. Tutti gli altri casi rientrano nel concetto di "*informed consent*" definito per interventi terapeutici (p. 45).

Secondo l'articolo 12 b del disegno di legge svizzero sui trapianti, una persona vivente che vuole donare un organo "è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto". Sono inoltre previste altre disposizioni a livello di ordinanza; secondo l'articolo 14 capoverso 2, ad esempio, il Consiglio federale dovrebbe "definire i requisiti concernenti l'informazione", segnatamente chi fornisce le informazioni al donatore e in che modo.

Tutte le leggi europee in materia prevedono la possibilità da parte del donatore di revocare in qualunque momento il proprio consenso. Numerosi Paesi hanno emanato norme in questo senso, alcuni hanno persino stabilito che la revoca non è vincolata a modalità formali specifiche (Francia, Spagna, Ungheria). Nel disegno di legge svizzero, la possibilità di revoca non è menzionata esplicitamente, per il semplice motivo che il *consenso informato* è, come già menzionato, un presupposto imprescindibile per qualsiasi intervento medico.

7.2.2 Consenso informato del ricevente

"Il principio del consenso informato, o della scelta informata anche del ricevente dell'organo prelevato da una persona vivente è ancorato tanto nella tradizione della common law quanto in quella dei sistemi giuridici dell'Europa centrale." Nel quadro del dibattito, il consenso informato del ricevente non sembra sollevare problemi che richiedano un'analisi separata.

7.2.3 Sicurezza e limitazione del rischio per i donatori

In quasi tutti i Paesi, le leggi sui trapianti vietano il prelievo di organi nei casi in cui sussista un rischio elevato per il donatore. "A questo riguardo, uno standard giuridico universale stabilisce il principio secondo cui il prelievo di organi non può mettere a repentaglio né porre fine alla vita del donatore" (p. 49). Alcuni Paesi cercano perfino di "definire nella legge un rapporto tra rischi e benefici" (p. 49). "In generale, il prelievo di organi e tessuti, in particolare non rigenerabili, a vantaggio di terzi è ammesso soltanto a scopi terapeutici" (p. 50).

In Svizzera, il disegno di legge sui trapianti prevede che nessun organo, tessuto o cellula possa essere prelevato se sussiste un grave rischio per la vita o la salute del donatore.

7.2.4 Procedure

Nei vari Paesi europei sono state introdotte procedure più o meno rigide volte ad accertare soprattutto l'irrepreensibilità dell'intervento dal punto di vista della necessità e dell'ammissibilità. Le procedure coinvolgono autorità di vario tipo: da giudici a commissioni etiche composte da medici, fino ad enti di autorizzazione istituiti specificamente per le questioni connesse ai trapianti.

Alcuni esempi

In Francia, oltre al consenso del paziente, è richiesta "un'autorizzazione legale", di cui il consenso è normalmente solo una delle componenti. Le prescrizioni della legge francese sui trapianti hanno un'importanza maggiore rispetto a quelle di altri Paesi e presentano un carattere sanzionatorio dal profilo penale. Lo stesso vale per le norme procedurali. Il potenziale donatore deve, ad esempio, esprimere il proprio consenso dinanzi al presidente (...) del *tribunal de grande instance* o a un magistrato indicato dal medesimo; in caso di urgenza, il procuratore della Repubblica è autorizzato ad accogliere la dichiarazione di consenso. Dopo aver verificato che sussistano le premesse legali necessarie al prelievo e che il donatore sia stato sufficientemente informato, il pubblico ufficiale ha l'autorizzazione di mettere tali premesse per iscritto e di firmare il documento unitamente al donatore" (p. 50 e segg.).

In Italia, le leggi sui trapianti di organi da persone viventi prevedono una deroga al divieto di procedere ad atti di disposizione sul proprio corpo quando tali atti "hanno come conseguenza pregiudizi irreversibili sull'integrità personale" (p. 51). Dopo che il donatore ha compilato la dichiarazione redatta da un giudice di primo grado, "il direttore di una clinica di trapianti ministeriale autorizzata, esperite e controllate tutte le indagini necessarie, deve riunire un collegio di cui fa parte anche il medico di fiducia del donatore. Il collegio analizzerà, tra le altre cose, l'istocompatibilità e l'esistenza di un'indicazione clinica al trapianto. La decisione finale del collegio (...) deve essere presentata al medico provinciale che, dopo averla verificata di persona, la inoltrerà entro 24 ore al giudice di primo grado. Quest'ultimo dovrà decidere nell'arco di tre giorni se rilasciare il nulla osta all'esecuzione del trapianto" (p. 51 e segg.).

In Gran Bretagna, sono state formulate disposizioni precise soltanto per il prelievo di organi da donatori senza legami di parentela genetica con il ricevente. L'ente di autorizzazione ULTRA ha concesso un esonero dal divieto di massima di effettuare donazioni di organi tra donatori e riceventi non geneticamente apparentati "se sono soddisfatte le seguenti condizioni: (...) la donazione non è stata né sarà vincolata a un pagamento e il caso è stato sottoposto all'ULTRA dal medico generico che assume la responsabilità clinica nei confronti del donatore. Inoltre, tanto il donatore quanto il ricevente devono essere ascoltati da una persona che l'ULTRA ritiene qualificata. Questa persona dovrà redigere un rapporto destinato all'ULTRA nel quale indicherà che, in seguito alle spiegazioni esaurienti di un medico curante, il consenso è stato dato liberamente, ossia senza sollecitazioni e costrizioni, e che tale consenso non è stato revocato. Il rapporto

deve anche indicare eventuali problemi di comunicazione con il donatore o il ricevente e spiegarne le cause" (p. 52).

La prima versione del disegno di legge svizzero prevedeva che la commissione etica cantonale verificasse ogni singolo caso. Questa disposizione è stata eliminata nella seconda versione.

7.3 Problemi fondamentali

Secondo Gutmann e Schroth, i due problemi fondamentali in materia di donazioni di organi da vivente consistono nella definizione della cerchia di donatori autorizzati e nella questione della sussidiarietà, cioè della preferenza data ai prelievi da cadavere rispetto alle donazioni da vivente. "Al riguardo i modelli normativi nazionali, intergovernamentali e sovrastatali spaziano da approcci paternalistici ad approcci liberali" (p. 54).

7.3.1 Il problema della cerchia di donatori

7.3.1.1 Minorenni e persone incapaci di discernimento

Dopo aver paragonato le varie legislazioni esistenti in materia, gli autori sono giunti alla conclusione che la normativa vigente nella maggior parte dei Paesi europei, secondo cui i donatori viventi dovrebbero essere maggiorenni e capaci di discernimento, è "ragionevole" (p. 59). Accanto al divieto generale di prelievo di organi a fini di trapianto, le procedure che eccezionalmente prevedono anche donazioni da parte di minorenni potrebbero ammettere "di trattare casi particolari in modo più adeguato ... (...) È tuttavia inverosimile che, nel quadro di norme procedurali più rigide, tali casi siano numerosi. (...) La particolare predisposizione dei minorenni ad essere manipolati o sfruttati giustifica del resto che sia stata fissata la condizione della maggiore età" (p. 59 e segg.).

"Nel frattempo, il modello normativo svizzero originariamente previsto è caldeggiato anche a livello europeo" (p. 59). Nella prima versione del disegno di legge sui trapianti, la donazione di tessuti o cellule rigenerabili da parte di persone minorenni o incapaci di discernimento era limitata alla cerchia di riceventi che includeva i fratelli o le sorelle del donatore. Nel messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge sui trapianti, la cerchia di riceventi è stata estesa ai genitori o ai figli del donatore, previa autorizzazione di un ente indipendente come un tribunale civile o un'autorità tutoria.

7.3.1.2 La limitazione della cerchia di donatori adulti e responsabili²²

Gli autori non hanno riscontrato nessuno standard europeo per la "questione fondamentale della donazione di organi da vivente e della delimitazione della cerchia di donatori adulti e responsabili". In passato, per ragioni immunologiche, la cerchia di donatori era limitata alle persone che avevano uno stretto legame di parentela genetica con il ricevente. Nonostante le sostanze immunosoppressive abbiano attenuato il problema, l'OMS ha pubblicato una *Linea guida 3 per trapianti di organi umani* secondo cui "anche per i trapianti di organi e tessuti non rigenerabili, le donazioni di organi da vivente dovrebbero essere scoraggiate se non sussiste una parentela genetica regolare tra donatore e ricevente" (...). Questa linea guida, che già quando è stata pubblicata non rispecchiava più lo stato del dibattito etico condotto a livello internazionale, prendeva in considerazione soprattutto i problemi dei numerosi Paesi in via di sviluppo ed emergenti e non poteva pretendere di definire un modello normativo adeguato per i Paesi dell'Europa occidentale" (p. 60 e segg.).

L'analisi delle varie normative ha permesso di individuare diversi ragionamenti, nessuno dei quali, tuttavia, prevede misure precise né "giustifica una limitazione della cerchia dei donatori alle persone apparentate e l'esclusione dei donatori viventi non apparentati" (p. 61).

- a) "I più recenti studi mostrano che non sussiste praticamente più nessuna differenza nei risultati medici di trapianti di organi da persone viventi apparentate e non apparentate al ricevente. (...) Il successo dei trapianti di organi provenienti da donatori non apparentati né coniugati, ma emotivamente legati al ricevente, è comparativamente alto" (p. 61).
- b) "Allo stesso tempo, nulla indica che le persone non apparentate (coniugi, conviventi o buoni amici) si sentirebbero più in obbligo rispetto ai famigliari" (p. 62).
- c) In generale, l'esclusione di persone emotivamente legate al ricevente "dalla cerchia di donatori viventi, al fine di evitare transazioni commerciali, non è assolutamente necessaria" (p. 62).
- d) Se si presuppone che l'osservanza del diritto delle persone adulte di disporre del proprio corpo implica che la loro decisione (basata su un'informazione medica) di donare un organo a una persona apparentata debba essere rispettata, è difficile comprendere perché la decisione di donare un organo a persone vicine ma non apparentate – presa di propria iniziativa e motivata da ragioni altruistiche – non dovrebbe essere rispettata in quanto tale" (p. 62).
- e) "A tutto ciò si aggiunge un'indagine sociologica. Nelle società occidentali (...) si assiste non soltanto ad un processo di individualizzazione e ad un moltiplicarsi degli stili di vita, ma anche a un'erosione di modelli relazionali tradizionali che, in particolare nelle città, sono sostituiti da forme di 'solidarietà post-tradizionale'. Ciò significa che la cerchia di persone dalle quali un individuo può attendersi un comportamento solidale o verso cui questo stesso individuo si sente obbligato e motivato ad assumere un tale

²² NdT: L'aggettivo «responsabile» è usato per indicare persone capaci di intendere e di volere

comportamento coincide sempre meno con la cerchia delle persone a lui geneticamente apparentate" (p. 63).

"Per tutti questi motivi, una politica di esclusione generale delle donazioni da parte di persone non apparentate ai riceventi sarebbe poco sensata. (...) Riassumendo si può dire che la linea di demarcazione tra le donazioni di organi eticamente ammissibili e quelle eticamente inammissibili non si situa tra donatori apparentati e non apparentati, ma scorre piuttosto in filigrana tra questi due gruppi di donatori. In singoli casi, per donatori appartenenti ad entrambi i gruppi, possono sussistere ragioni (...) che fanno ritenere una donazione di organi eticamente o giuridicamente inaccettabile. (...) Nel confronto internazionale, quindi, solo pochi Paesi seguono la proposta restrittiva dell'OMS" (p. 63).

7.3.1.3. Modelli restrittivi

Gutmann e Schroth suddividono le legislazioni europee in tre categorie, "a seconda del tipo e dell'intenzione della limitazione della cerchia di donatori" (p. 64):

- Limitazione fortemente restrittiva:
rientra in questa categoria la legge francese. Nel 1976, la donazione di organi da vivente era generalmente ammessa; nel 1994, la cosiddetta legge sulla bioetica è stata integrata nel "Code de la santé publique". "Da allora, in Francia, il ricevente di un organo donato da una persona vivente (salvo in caso di prelievo del midollo osseo) deve essere un genitore, un figlio, un fratello o una sorella del donatore. Solo in caso di urgenza il donatore può essere il coniuge" (p. 64). Si tratta di inserire in queste disposizioni, in fase di revisione, il "concetto di certezza del diritto mediante l'introduzione di procedure" (p. 66).
- Limitazione mediamente restrittiva (due modelli):
 - a) Primo modello: "... definizione circoscritta, ma relativamente ampia, della cerchia di donatori. Tale definizione resta tuttavia rigida e non ammette eccezioni (...)" (p. 66). La legge tedesca, ad esempio, esclude "non solo la donazione altruistica di organi ad una persona estranea, ma anche varie altre tipologie di donazioni di organi, più inconsuete, ma eticamente sostenibili..." (p. 65), tra cui le donazioni incrociate.
 - b) Secondo modello: "... limitazione più restrittiva della cerchia ordinaria dei donatori, ma completata con da una norma procedurale prevista per altre situazioni (...)" (p. 66). Rientra in questa categoria la normativa inglese: "Il divieto di procedere a donazioni di organi da parte di persone viventi di cui non si può dimostrare una stretta parentela genetica con il ricevente non è però assoluto. La legge britannica contiene infatti una disposizione che autorizza anche donazioni legali di organi da persone viventi non apparentate al ricevente. Nel 1989 sono state emanate le *Human Organ Transplant (Unrelated Persons) Regulations*, è stato istituito l'ente di autorizzazione (...) *Unrelated Live Transplant Regulatory Authority* (ULTRA) e sono state stabilite le condizioni in base

alle quali l'ULTRA può autorizzare eccezioni al divieto fondamentale di procedere a donazioni di organi da persone viventi non geneticamente apparentate al ricevente" (p. 67).

- Nessuna limitazione:

"La maggior parte dei Paesi europei non prevede in generale una limitazione legale della cerchia di donatori (...)" . Tra questi sono particolarmente interessanti i Paesi che, dopo aver discusso l'argomento, hanno recentemente scelto di affrontare la questione con un approccio legislativo più moderato" (p. 71).

In questa categoria rientra il disegno di legge svizzero, con il quale si rinuncia consapevolmente "a qualsiasi limitazione della cerchia dei potenziali donatori viventi di organi" (p. 72) e "si autorizzano (...) anche le donazioni altruistiche di persone ad un ricevente con cui non sono apparentate e che non conoscono, come pure le donazioni incrociate" (p. 73).

"Se, ancora qualche anno fa, le legislazioni europee mostravano tendenze contrastanti in relazione alla definizione della cerchia di donatori viventi di organi, nel 2001 è stata osservata una tendenza uniforme a livello europeo che si oppone alla rigida limitazione della cerchia dei donatori" (p. 73).

7.3.2 Il problema della sussidiarietà delle donazioni di organi da vivente

"Attualmente la questione della subordinazione delle donazioni di organi da vivente è discussa sotto due punti di vista e postulata da alcuni Paesi ed organizzazioni internazionali. Si dibatte in primo luogo sulla sussidiarietà delle donazioni da vivente rispetto ai prelievi da cadavere. Ci si chiede cioè se una donazione da vivente debba essere ammessa soltanto quando non è disponibile un organo compatibile di un cadavere o non può essere fornito in tempi idonei. In secondo luogo, si richiede che una donazione da vivente sia effettuata soltanto dopo aver scartato tutte le altre possibilità di trattamento (...). Anche in questo caso si tratta di una questione di sussidiarietà, in particolare nei confronti di forme di terapia alternative" (p. 76). Le ragioni profonde di tale approccio sono da ricercare nel principio guida formulato dall'OMS nel 1990, secondo cui "gli organi per i trapianti dovrebbero essere prelevati 'preferibilmente' da persone decedute" (p. 76).

Nella maggior parte dei Paesi europei non sussiste alcuna disposizione che definisca una subordinazione delle donazioni di organi da vivente. In Svizzera, la clausola della sussidiarietà è stata cancellata nella nuova versione del disegno di legge. "È stato addotto che una tale regola è più sensata poiché i risultati dei trapianti di organi da vivente sono migliori rispetto a quelli di organi di cadavere. Una tale disposizione fa inoltre temere una sospensione totale dei trapianti di organi da persone viventi dato che, teoricamente, un organo di una persona deceduta sarebbe sempre disponibile, sempre che si aspetti il tempo necessario" (p. 79). Nel messaggio è rimasta soltanto un'avvertenza nell'articolo 12 lettera d, secondo cui "organi, tessuti o cellule possono essere prelevati da una persona vivente, soltanto se

(...) per il ricevente non esiste un metodo terapeutico alternativo avente un'efficacia paragonabile". Il Consiglio federale può inoltre stabilire gli altri metodi terapeutici e ha già indicato ad esempio che la dialisi non soddisfa tale criterio (p. 79).



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Commissione nazionale d'etica per la medicina
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Parere n. 5/03

Trapianto di lobi di fegato da vivente: la questione del finanziamento

Il trapianto di un lobo di fegato da donatore vivente (madre al figlio) fu eseguito per la prima volta con successo nel 1989. In Asia questo tipo d'intervento è ormai diventato routine dagli anni Novanta e dal 1998 viene effettuato sempre più frequentemente anche negli Stati Uniti. In Svizzera, sono stati praticati dal 1999 una ventina di trapianti nei centri di Ginevra e Zurigo. Di solito, dei due lobi si trapianta quello più grande (60%). Entrambe le parti si rigenerano nello spazio di pochi mesi, riacquistando le dimensioni normali. I dati attualmente disponibili rivelano tassi di morbosità nei donatori (numero di complicazioni) diversi da Paese a Paese - ma non per questo trascurabili – e persino qualche caso di decesso. La maggior parte dei donatori sono famigliari del ricevente.

Il trapianto di fegato da vivente è un'operazione costosa: i costi ammontano infatti a 160'000 franchi per intervento. In Svizzera i costi sono attualmente coperti dai Cantoni e non dalle casse malati. L'esclusione di questo tipo di trapianti dal catalogo delle prestazioni dell'assicurazione malattia sociale è dovuta a motivi etici, considerati in primo luogo i rischi per i donatori e in secondo luogo la pressione morale che l'urgenza di un trapianto può far sorgere in seno alla famiglia. La Confederazione ha redatto un disegno di legge sui trapianti, attualmente discusso in Parlamento. È in questo contesto che la NEK-CNE si è interessata alla questione delle donazioni di organi da vivente.

L'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) e la Commissione federale delle questioni fondamentali dell'assicurazione malattie hanno chiesto alla NEK-CNE di evidenziare se sussistono motivi etici che giustificano l'esclusione del trapianto di fegato da vivente dal catalogo delle prestazioni erogate dall'assicurazione malattia sociale.

Considerazioni

La società ha il dovere di proteggere i donatori di un lobo di fegato in considerazione non solo dei rischi sanitari che possono correre ma anche dalla pressione psicologica che possono subire. Per un certo verso, tale obbligo potrebbe tradursi in protezione dell'individuo, visto che chi accetta di donare un organo, se spinto da un generoso e disinteressato senso di responsabilità nei confronti di un prossimo, può essere indotto ad ignorare i rischi sanitari reali insiti nell'atto di donazione.

Georg Amstutz
Segretario scientifico NEK-CNE
Ufficio federale della sanità pubblica, CH-3003 Bern
tel: +41 (31) 324 93 65, fax: +41 (31) 322 62 33
georg.amstutz@bag.admin.ch
www.nek-cne.ch

Una malattia letale che può essere guarita grazie alla donazione di un organo da parte di un familiare crea una situazione di dipendenza tra il malato e i potenziali donatori (famigliari). I donatori diventano vulnerabili in quanto, per motivi morali, non possono che dare il proprio assenso alla donazione, poiché un rifiuto metterebbe direttamente in pericolo la vita del paziente. La protezione dei potenziali donatori non può tuttavia privarli dell'autonomia di decidere se donare o no un organo. In definitiva, ogni essere umano è responsabile della propria vita, una responsabilità che non è delegabile. Solo il donatore può decidere se è disposto a donare un organo, e questo dopo essere stato informato in dettaglio sulle implicazioni e le conseguenze di un tale gesto. La protezione dei donatori non riguarda quindi solo gli aspetti legati alla salute ma anche quelli legati all'integrità morale.

È quindi preferibile un disciplinamento che aiuti la persona a prendere una decisione valida, sincera e ponderata, tenendo conto dei rischi e delle conseguenze. Dal punto di vista statistico, il trapianto di fegato presenta un rischio maggiore rispetto al trapianto di altri tessuti e organi come il midollo osseo o il rene. Non è tuttavia possibile generalizzare e precisare entro quale limite un rischio debba essere circoscritto per essere eticamente sostenibile. Occorre dunque definire i processi decisionali in modo tale da permettere, in ogni singolo caso, una ponderazione responsabile e un'analisi completa dei rischi.

I benefici ricavati dal ricevente e il rischio incorso dal donatore non sono né comparabili né calcolabili. È difficile, ad esempio, mettere a confronto gli anni di vita guadagnati dal ricevente con i rischi incorsi dal donatore: si tratta di due cose ben diverse. Occorre piuttosto una ponderazione soggettiva dal punto di vista del donatore. I benefici della donazione devono anche contemplare il significato che tale atto assume nei rapporti familiari e per la qualità di vita del donatore.

Fra le premesse assolutamente indispensabili alla decisione di un'eventuale donazione figura l'assoluta volontarietà dell'atto, esente da costrizioni o pressioni. La donazione di organi non dev'essere oggetto di commercializzazione, come sancito chiaramente dal disegno di legge sui trapianti.

Parere

1. Vi sono motivi etici sostanziali a favore di un'ammissione dei prelievi di fegato da vivente nel catalogo delle prestazioni erogate dall'assicurazione malattia sociale.

2. La realizzazione responsabile di un trapianto di fegato da vivente presuppone misure collaterali che permettano ai diretti interessati – in primo luogo al donatore e al ricevente – di prendere una decisione valida, sincera e ponderata.

3. I costi per la preparazione, l'intervento e un'adeguata assistenza, compresi il trattamento di eventuali conseguenze tardive dovute al prelievo, dovrebbero essere assunti dall'assicurazione malattia del ricevente.

Motivazione

Il rifiuto da parte delle casse malati di finanziare il trapianto di fegato da vivente non risolve il problema, in quanto non impedisce l'intervento in sé ma privatizza i costi.

Georg Amstutz
Segretario scientifico NEK-CNE
Ufficio federale della sanità pubblica, CH-3003 Bern
tel: +41 (31) 324 93 65, fax: +41 (31) 322 62 33
georg.amstutz@bag.admin.ch
www.nek-cne.ch

Le famiglie che, con la donazione stessa, apportano peraltro già un contributo considerevole, si vedrebbero costrette, per gli stessi motivi morali, a assumersi le conseguenze finanziarie della donazione. Il trapianto sarebbe allora escluso per le famiglie meno abbienti. Per questi due motivi, il rifiuto di finanziare questo tipo di interventi potrebbe essere oggetto di critiche, in quanto ingiusto. I rischi assunti dai donatori volontariamente e per spirito di solidarietà non possono essere evocati come motivo valido per rifiutare l'assunzione dei costi. Inoltre, argomenti di tipo morale si oppongono alla valutazione della curabilità delle malattie in funzione dei costi. L'obbligo per le casse malati di assumersi i costi di questi interventi non deve innanzitutto dipendere dal costo elevato delle cure. Del resto, le casse malati finanziano anche altri trattamenti costosi.

Il presente parere non si basa su considerazioni legate all'allocazione delle risorse finanziarie limitate. La NEK-CNE è cosciente del fatto che non è possibile finanziare tutto ciò che, di per sé, è fattibile. Tuttavia, nel dibattito sulla questione dell'allocazione dei mezzi, l'analisi della situazione finanziaria dovrebbe tener conto anche di altre cure costose. Occorre che i criteri su cui poggiano le decisioni siano trasparenti. Oltre ai costi, è necessario tener conto dell'urgenza e dell'efficacia del trattamento in vista di migliorare la qualità della vita.

La NEK-CNE ha formulato una serie di criteri applicabili alle misure collaterali. Si tratta soprattutto di provvedere a che i donatori ricevano informazioni mediche e psicosociali complete prima di dare il proprio consenso al prelievo di un organo, e di garantire un'assistenza medica, sanitaria e psicosociale completa prima, durante e dopo il trapianto. È importante che l'assistenza possa durare tutta la vita e che gli oneri consecutivi al prelievo vengano assunti dalla cassa malattia del ricevente, che in ultima analisi è il diretto interessato. Se tali provvedimenti possono essere attuati prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti a titolo di soluzione transitoria, non vi è, secondo la NEK-CNE, alcun motivo morale che impedisca di far figurare questo tipo di interventi nel catalogo delle prestazioni erogate.

Inversamente, vi sono forti argomenti etici a favore dell'assunzione dei costi da parte delle casse malati. Rispetto al prelievo di rene da vivente, il rifiuto di finanziare il trapianto di fegato da donatori viventi costituisce una discriminazione inaccettabile. Infatti, mentre per il prelievo di rene da vivente vi è l'alternativa della dialisi, per il trapianto di fegato da donatore vivente non esistono metodi terapeutici alternativi. Inoltre il fegato si rigenera: il trapianto di un lobo di fegato da un donatore vivente può salvare vite. Attualmente, non vi sono abbastanza organi di persone in situazione di morte cerebrale per effettuare un trapianto tempestivo ai pazienti che ne hanno bisogno. Inoltre, se il trapianto di fegato venisse riconosciuto dalle casse malati, sarebbe più facile garantire la giusta protezione ai donatori di organi.

Approvato all'unanimità dalla NEK-CNE il 22 ottobre 2003

Georg Amstutz
Segretario scientifico NEK-CNE
Ufficio federale della sanità pubblica, CH-3003 Bern
tel: +41 (31) 324 93 65, fax: +41 (31) 322 62 33
georg.amstutz@bag.admin.ch
www.nek-cne.ch