**Allegato A****COMITATO CONSULTIVO REGIONALE PER LA BIOETICA****Parere su "TRAPIANTI D'ORGANO E XENOTRAPIANTO:
RIFLESSIONI ETICHE SU ALCUNE QUESTIONI"****BREVE INTRODUZIONE**

I trapianti d'organo sono ormai anche in Italia, e in particolare nella nostra Regione, una pratica medica diffusa e consolidata, e gli aspetti etici, giuridici e organizzativi sono stati già ampiamente considerati, arrivando a ben definite indicazioni operative.

Rimangono, comunque, alcune questioni che necessitano di una ulteriore riflessione, in modo da precisare meglio criteri etici ed eventuali regole, della stessa natura o di carattere giuridico.

Una prospettiva particolare è rappresentata dallo xenotrapianto, ossia il trapianto di organi di origine animale nell'uomo o utilizzo di organi artificiali contenenti cellule animali (es. fegato artificiale). I problemi scientifici, etici e giuridici in quest'ambito sono ancora ampi e complessi, e sembra opportuno seguire un approccio precauzionale che preveda un attento monitoraggio della fase preclinica e della eventuale successiva fase clinica.

1. DICHIARAZIONE DI VOLONTA' NELLA "DONAZIONE DA CADAVERE"*a) Legge n. 91 del 1 aprile 1999*

L'art. 4 di tale legge indica una procedura di tipo "silenzio-assenso" dopo adeguata informazione/notificazione.

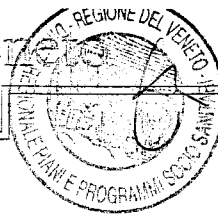
La disposizione transitoria, contenuta nell'art. 23, si sta dimostrando nella pratica efficace e ben funzionante.

L'aumento delle donazioni di organi negli ultimi tempi (frutto di vari fattori tra cui la crescita di sensibilità e conoscenze tra la popolazione e soprattutto dei miglioramenti nella organizzazione delle strutture sanitarie) può incoraggiare una estensione permanente della norma transitoria, che dal punto di vista etico e procedurale consente di esplicitare meglio il principio di solidarietà e di libera volontà espressa dai soggetti, con un ruolo dei familiari coinvolti come "testimoni" dell'opinione del loro defunto nei confronti della donazione di organi.

b) Valore "sociale" della donazione come espressione di solidarietà e questione della "donazione dedicata"

La donazione di organi, come richiama il termine stesso, è considerata un'espressione di solidarietà tra soggetti umani, e generalmente si ritiene che tale gesto debba esprimersi in modo "incondizionato", cioè si mette a disposizione dopo la propria



**Allegato A**

morte uno o più organi per salvare o migliorare radicalmente la vita di altri, secondo criteri clinici di urgenza e compatibilità. Quindi, in pratica, sembra opportuno richiamare il criterio etico e giuridico, che *la donazione non dovrebbe ammettere delle esclusioni di possibili riceventi.*

Il principio di solidarietà non prevede forme di selezione su base arbitraria e/o discriminatoria, perché la destinazione di un organo può mantenersi oggettiva se segue solo parametri clinici e immunologici cercando di realizzare obiettivi di efficienza ed equità. Chi accetta o manifesta la volontà positiva di donare i propri organi dopo la morte, e quindi i familiari coinvolti in tali decisioni, non possono escludere dei possibili candidati al trapianto per motivi di razza, sesso, religione o di comportamento morale. Tale rischio sembra assai limitato nel nostro Paese, ma alcuni episodi sono già accaduti negli Stati Uniti, come segnalato in letteratura¹, e alcune posizioni che sostengono tale possibilità di esclusione di un particolare ricevente o di un gruppo di pazienti si sono affacciate anche nel nostro Paese, per cui una precisa norma etica e quindi giuridica che impedisca ciò sembra opportuna e necessaria.

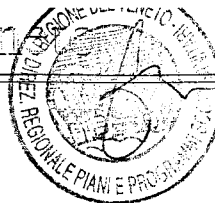
Per quanto riguarda la possibilità di una donazione d'organo indirizzata ad una persona precisa e ben conosciuta (un familiare, un amico, ...) oppure ad un gruppo particolare (etnico, religioso, ...) o ad una istituzione (ospedale, centro trapianti, ...), - la cosiddetta "*donazione dedicata*" (in inglese *directed donation*) - è forse necessaria qualche riflessione più articolata.

Richiamando i principi di beneficenza e di giustizia, sembra opportuno richiamare il criterio etico che gli organi siano messi a disposizione di chiunque, seguendo le indicazioni cliniche che determinano la lista d'attesa dei pazienti di una determinata realtà geografica. Comunque nel caso qualcuno, singolo soggetto o familiari del defunto, esprimesse chiaramente la volontà di una donazione dedicata si potrebbe considerare che da un punto di vista etico tale scelta segua i criteri morali e giuridici già definiti per la donazione da vivente (es. rene, fegato), per cui sarebbe praticabile in riferimento a un familiare o a un conoscente con il quale si abbia una dimostrata relazione da tempo. Si ritiene, quindi, che possa esserci una tolleranza verso tale prassi, seguendo dei criteri in analogia con la donazione da vivente, con condizioni comunque che garantiscano la gratuità e la non obbligatorietà a seguire l'indicazione "di dedica". Si tratterebbe della possibilità di una indicazione di "priorità", di precedenza, da considerare attentamente, anche se non vincolante, perché verrebbero a mancare alcuni requisiti clinici, psicologici e organizzativi della donazione da vivente sopra richiamata. In ogni caso nella donazione da vivente il donatore compie un gesto di dono esplicito e che comporta una certa quota di rischio (specialmente nel fegato) strettamente collegato al beneficio di un ricevente, con procedure che vengono programmate e gestite dalle strutture sanitarie e da tutti i soggetti coinvolti. Nel caso della donazione dedicata, con prelievo di organo dopo la propria morte non esiste più alcuna forma di rischio per il "donatore", non è possibile programmare e gestire sempre adeguatamente l'intervento, va valutata anche diversamente l'eventuale ruolo dei familiari.

Potrebbe essere considerata positivamente anche la decisione di un soggetto di

¹ M.D. FOX, *Directed Organ Donation: donor autonomy and community values*, in B. SPIELMAN (ed.), *Organ and Tissue Donation: Ethical, Legal and Policy Issues*, Southern Illinois University Press, Carbondale 1996, pp. 43-50.
R. VEATCH, *Transplantation Ethics*, Georgetown University Press, Washington D.C. 2000, pp. 388-411.





Allegato A

“dedicare” la donazione di un proprio organo ai pazienti seguiti da una determinata istituzione/ospedale, anche qui in maniera non vincolante, dovendo tener conto di fattori clinici e organizzativi che potrebbero indirizzare ad altre destinazioni.

Per entrambi i casi si consiglia la costituzione di una commissione/comitato etico che valuti la richiesta per una sua accettabilità o meno.

Si ritiene non opportuno e quindi non praticabile la donazione a gruppi particolari (etnici, religiosi, ...) in quanto introdurrebbe dei criteri di valutazione ed eventuali pericoli di discriminazione che in qualche modo si avvicinarebbero indirettamente a quei fattori di esclusione sopra richiamati.

c) Ruolo dei familiari del donatore

I familiari di un donatore affrontano un momento sicuramente drammatico dovuto alla perdita di una persona cara, e le reazioni emotive si incrociano tra il dolore per la scomparsa e la possibilità di condividere/esplicitare un gesto di solidarietà per la salute o la vita di un'altra persona.

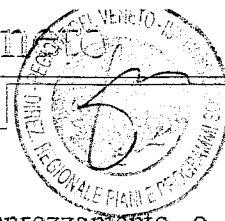
In queste complesse dinamiche, diventa fondamentale attivare un *sostegno psicologico dei familiari*, promuovendo una relazione di vicinanza e fiducia tra essi e gli operatori sanitari. Si tratta perciò di costruire con loro una comunicazione più profonda e completa, che permetta una *elaborazione del lutto* per la perdita e una *esperienza positiva ed equilibrata della donazione*. Si ritiene importante coltivare un continuo dialogo, anche in riferimento alle possibili richieste di informazione sulla figura del ricevente. A tal proposito si ribadisce, nonostante la “tentazione” che può esserci in alcuni familiari di conoscere il ricevente dell'organo donato, la regola di mantenere l'anonimato di quest'ultimo. Occorre ponderare tra i vari beni coinvolti, quali le reazioni psicologiche dei familiari e le loro eventuali aspettative di informazioni, il rispetto del ricevente e della sua privacy, la promozione del valore sociale della pratica della donazione e un incremento di essa; perciò si intravede una possibile soluzione di anonimato assoluto del ricevente o quella di fornire solo alcuni dati di esso.

Si ritiene, su un piano generale, di incoraggiare l'informazione alla popolazione e ai familiari nel caso specifico sul valore in sé della donazione, come gesto gratuito verso chi possa trarne beneficio; prevedendo - nel caso di richiesta da parte dei familiari del donatore - di comunicare solamente alcuni dati del ricevente (età e sesso, non località o altri dati che permettano di risalire al ricevente). Sempre su richiesta si può comunicare anche il caso di un organo prelevato che poi non è stato utilizzato per motivi tecnico-clinici o in parte recuperato per dispositivi artificiali.

Opportuna sarebbe anche una comunicazione ai familiari “in modo statistico” dei trapianti eseguiti, da parte del Centro Regionale Trapianti, facilitando così sufficienti informazioni ai membri della famiglia.

Va considerato, inoltre, il rischio che i familiari vengano “abbandonati” al loro percorso di lutto, messi un po' in disparte dopo la donazione e l'avvenuto trapianto. Di fronte a questo atteggiamento, che può ripercuotersi negativamente sulla percezione sociale della solidarietà e del dono, considerata anche la “impersonalità” del destinatario della donazione (per via dell'anonimato, seppur con qualche dato reso noto, come sopra



**Allegato A**

accennato) si ribadisce la necessità di forme di apprezzamento e riconoscimento personalizzati, valorizzando anche pubblicamente il loro gesto di solidarietà. E mantenendo una vicinanza al loro dolore, con forme di partecipazione, di ricordo, che esprimono la realtà di una ampia reciprocità sociale che nella donazione ha trovato un gesto significativo.

2. ALCUNE QUESTIONI RIGUARDANTI IL RICEVENTE

Un elemento delicato continua ad essere rappresentato dalla integrazione psico-fisica del "nuovo" organo nel soggetto ricevente. Si può comprendere, allora, la necessità di un accompagnamento nel periodo post-intervento, con un supporto psicologico adeguato per questa "accorporazione", com'è stato definito da alcuni autori².

Altra questione, speculare a quanto già affrontato per i familiari del donatore, riguarda la conoscenza della provenienza dell'organo. Per motivi dovuti al rischio di "qualificare" il donatore con aggravio del percorso di accorporazione, e per evitare l'innescio di processi di colpa o di riconoscenza eccessiva, si ribadisce la necessità dell'anonimato, limitandosi eventualmente a semplici dati che non consentano di individuare il donatore e la sua famiglia.

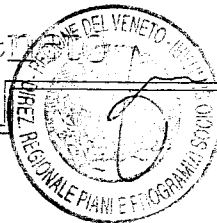
Sulla rigida applicazione di questa regola esistono ancora delle discussioni aperte, ma sembra opportuno riaffermarne la utilità di tale procedura. Anche nel caso del ricevente si ribadisce la pratica di una comunicazione dei dati statistici da parte del Centro Regionale Trapianti, per fornire una maggior conoscenza della medicina dei trapianti e dei suoi risultati.

3. LISTA D'ATTESA E PRIORITA'

E' opportuno richiamare la necessità di elaborare criteri clinici e procedure di trasparenza ed equità nella gestione della lista d'attesa dei pazienti candidati al trapianto d'organo e quindi l'eventuale priorità di alcuni casi. Sembra quindi necessario che le strutture sanitarie deputate alla medicina dei trapianti possano prevedere una commissione - comitato possibilmente interdisciplinare e con la presenza di un esperto di etica per valutare l'immissione in lista e le conseguenti decisioni da prendere all'interno di essa. Infatti l'utilizzo del "bene organo" riguarda una disponibilità limitata e occorre attentamente considerare criteri di beneficio per il paziente ricevente e di attenta e giusta distribuzione delle risorse, considerando parametri di efficacia e di efficienza. Quindi è necessario seguire principi di obiettività, basandosi sostanzialmente su criteri clinici e immunologici, in modo da offrire le stesse probabilità ai pazienti di uno stesso centro, anche se possono esserci alcune condizioni che giustificano una certa priorità che deve essere sostanzialmente clinica e affidata alla valutazione del comitato. Quindi criteri clinici oggettivi, approccio interdisciplinare e trasparenza dovrebbero essere elementi cardine nella gestione delle liste d'attesa dei candidati al trapianto.

² A. LASTRICO, P.L. POLITI, F. BARALE, *Sul vissuto del trapianto cardiaco*, Minerva Psichiatrica, 1994,35.3, pp. 139-145.



**Allegato A****4. RICHIESTA DI CANDIDATI AL TRAPIANTO PROVENIENTI DA PAESI CONFINANTI L'ITALIA**

A proposito di tale questione, si ritiene possano essere applicati i principi di *solidarietà e prossimità*, per cui anche la nostra Regione offre la disponibilità di competenze tecnico - scientifiche e anche di organi per il trapianto per le regioni confinanti. Infatti, come l'Italia e la nostra Regione hanno potuto usufruire della disponibilità di altri Paesi europei nel periodo di inizio e di limitata pratica dei trapianti d'organo nel nostro Paese, e considerando la prospettiva di cooperazione con altri Paesi che di recente hanno sviluppato più avanzate procedure medico - sanitarie, si considera opportuno indicare la strada della collaborazione e dell'accompagnamento di questi Paesi, con la precedenza ai Paesi limitrofi, sostenendo la loro fase di apprendimento nella medicina dei trapianti.

In termini più operativi si può indicare che la Regione, in accordo con tali Paesi, definisca la percentuale degli organi messi a disposizione per pazienti provenienti da essi, e definisca le procedure per poter recuperare organi disponibili in tali Paesi, in attesa della loro piena autonomia in tale settore.

5. TRAPIANTI ALL'ESTERO

Considerata l'esistenza di lunghe liste d'attesa, soprattutto per determinati organi, si verifica l'evenienza di pazienti che vanno all'estero per sottoporsi a intervento di trapianto.

In determinate occasioni dai mass media è stata adombrata la possibilità che in alcuni Paesi possa esistere un "commercio d'organi": questo sospetto può danneggiare gravemente tutta l'attività trapiantologica ingenerando un clima di sospetto e di sfiducia nell'opinione pubblica. Poiché l'attività di trapianto è obiettivo prioritario del Servizio Sanitario Nazionale, le Istituzioni hanno il diritto/dovere di conoscere sia l'entità sia le motivazioni che spingono i pazienti ad andare all'estero per essere sottoposti a trapianti d'organo e quali siano effettivamente le procedure seguite.

Posto che le considerazioni etiche che si riferiscono ai nostri concittadini non possono essere soggette a relativismo geografico, si ribadisce che, se da una parte è illegale e contrario sia all'etica che alla deontologia ogni forma di mercificazione degli organi, altrettanto illecito è saltare o abbreviare mediante pagamento le liste d'attesa costruite secondo le regole codificate là dove si va ad effettuare il trapianto.

Allo scopo di avere garanzie sulla provenienza lecita dell'organo, secondo le regole internazionali esistenti, in caso di trapianto effettuato all'estero, si ritiene utile l'introduzione di una "certificazione" attribuita da Istituzioni Internazionali e concedibile agli ospedali sede di trapianti solo qualora siano presenti controlli di qualità sulle procedure e di trasparenza sulla provenienza degli organi. Gli ospedali in tal modo certificati dovrebbero essere elencati in un apposito registro.

Dato che il Servizio Sanitario Nazionale ha un evidente interesse, sia epidemiologico che di prevenzione di eventuali condotte devianti, a conoscere l'esistenza



**Allegato A**

e l'entità del fenomeno, si ritiene che lo stesso dovrebbe essere monitorato con modalità che, essendo rispettose della salute e della privacy dell'individuo, permettano di quantificarlo.

6. LIMITI DELLA MEDICINA DEI TRAPIANTI E CONSAPEVOLEZZA DEI RISCHI

E' importante sottolineare come anche quest'area della medicina, che pur sta dando risultati soddisfacenti e sempre più consistenti, presenti dei limiti, fondamentalmente legati alla disponibilità limitata degli organi e al fabbisogno che tende comunque a crescere visto l'allargamento delle indicazioni e dei buoni risultati ottenuti. Per cui occorrerà considerare attentamente la quota raggiungibile di organi disponibili e il loro utilizzo in vista di alcune priorità da meglio precisare nelle indicazioni (gravità della patologia, urgenza, disponibilità di alternative, ...). Inoltre è da considerare la presenza di rischi comunque connessi a tale pratica, in particolare riguardanti l'integrazione psicofisica dell'organo trapiantato nel ricevente e la possibilità di trasmissione di malattie infettive e/o cancerogene, essendo ancora difficile avere l'assoluta certezza di garanzia del ricevente. Sicuramente è da proseguire in tale strada e intensificare la medicina dei trapianti, attivando comunque una più precisa e completa informazione nei confronti dei pazienti candidati e riceventi per quanto riguarda le possibilità, i limiti e i rischi collegati a tale pratica. D'altra parte una particolare attenzione va dedicata alle nuove prospettive legate all'utilizzo di cellule staminali che apre strade nuove e assai promettenti per far fronte ai bisogni di tessuti e organi di tanti malati.

7. XENOTRAPIANTO

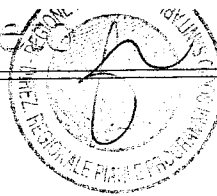
Tra le varie ipotesi formulate in risposta alla crescente domanda di organi da destinare al trapianto vi è quella riguardante lo xenotrapianto. Si ribadisce che tale tecnica è ancora in fase sperimentale e preclinica poiché molti aspetti sono ancora da chiarire, soprattutto quelli di carattere immunitario, virologico e genetico. Sembrano ancora notevoli le difficoltà inerenti la prospettiva clinica, con particolare riferimento alla problematica dei retrovirus e dei fenomeni di microchimerizzazione e quindi di un possibile passaggio di materiale virale e genetico dall'animale all'uomo.

Pertanto, allo stato attuale delle conoscenze non s'intravede la possibilità di una applicazione sull'uomo non essendo sufficientemente noti i rischi e la gestione degli stessi.

Inoltre, l'eventuale fase clinica comporterebbe ulteriori difficoltà circa il consenso dei soggetti implicati e il coinvolgimento del loro ambiente, sia familiare che sociale. Perciò questa prospettiva richiederebbe una specifica analisi degli aspetti etici, psicologici e giuridici ad essa connessi.

Relativamente alla fase sperimentale preclinica in cui vengono utilizzati animali come donatori (suini) e riceventi (primati non umani) si ritiene che, pur esistendo serie perplessità sul futuro clinico, gli studi in atto siano giustificati per la possibilità di ottenere





Allegato A

conoscenze importanti. Queste ultime riguardano gli aspetti immunitari e di rigetto, di controllo di questo, e della gestione dei rischi connessi agli xenotrapianti.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO

prof. Paolo Benciolini

L'ESTENSORE

prof. Renzo Pegoraro

