



COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA Presidenza del Consiglio dei Ministri

DONAZIONE D'ORGANO A FINI DI TRAPIANTO

7 ottobre 1991

Il problema della "donazione di organi" a fini di trapianto terapeutico è - da tempo - oggetto di elaborazioni dottrinali in campo giuridico; inoltre suscita, da molti anni, appassionati dibattiti nell'opinione pubblica. In tutti i Paesi sanitariamente avanzati, il prelievo di organi a fini di trapianto è rigidamente regolamentato, e le normative elaborate - alquanto difformi fra di loro - considerano in ogni caso il problema del "consenso alla donazione". Allorché trattasi di prelievo da cadavere, in attesa di auspicabili omologazioni delle norme, previste dai vari Stati, come peraltro raccomandato per i Paesi della Comunità Europea dalla Risoluzione n. 29 del 1978, ovunque si opera per fare progredire l'opinione pubblica verso traguardi di maggiore sensibilità circa il valore sociale della donazione personalmente e formalmente compiuta in vita a favore di persone ignote, ma per le quali la sopravvivenza stessa, o il recupero di accettabili condizioni di vita, è assicurato esclusivamente dal trapianto.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto doveroso partecipare al dibattito sulla donazione e sul consenso al prelievo d'organi, presentando una serie di argomentazioni medico-legali, giuridiche ed etiche che possono aiutare il formarsi di una coscienza più matura sul problema. Si è ritenuto opportuno affrontare anzitutto i problemi - che potrebbero definirsi "classici" - del prelievo di organi dal bambino all'adulto, escludendo - al momento - la trattazione di questioni che hanno valenze giuridico-etiche particolari, come ad esempio il prelievo di organi da neonati anencefali, il prelievo di midollo da minorenni e l'innesto di cellule e tessuti fetali.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica si riserva - ovviamente - di prendere in esame questi argomenti nella loro specificità. Così delineato l'argomento, sulla base delle relazioni introduttive del prof. Merli, riguardante prevalentemente gli aspetti medico-sanitari e del prof. Stammati - dedicata agli aspetti giuridici - si è sviluppata una intensa azione di approfondimento, estesa anche

agli aspetti etici, facilitata dalla presentazione di contributi scritti da parte dei proff. Lecaldano, Manni e Sgreccia; a questa riflessione hanno concorso numerosi Membri del Comitato nelle sedute del 15/12; 29/4; 8/7/1991 (riunione Gruppi di lavoro 3° e 4°) e nelle sedute del 29/4; 9/7; 2/17; 16/9; 7/10/1991 (riunioni plenarie). Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ascoltato anche, in qualità di "esperti", i proff. Ciccone (Docente di teologia morale del Collegio Alberoni di Piacenza), Cortesini (Presidente Associazione nazionale trapianti d'organo), Sirchia (Primario del Centro trasfusionale e immunologia dei trapianti di Milano). I documenti conclusivi sono stati approvati il 7/10/1991, con il parziale dissenso espresso dal prof. Silvestrini. Come di consueto, sono stati elaborati due documenti: la "Sintesi e pareri" che offre il punto di arrivo delle valutazioni condotte e la "Relazione", che svolge con maggiore sistematicità l'argomento soprattutto in riferimento agli aspetti giuridici. Il Presidente Adriano Bompiani.

Sintesi e pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica

La chirurgia dei trapianti si definisce come una sicura ed insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale, non altrimenti e/o non altrettanto efficacemente trattabili. Lo sviluppo quantitativo di questo impegno terapeutico, le cui controindicazioni e complicanze di indole clinica sono sempre più contenute, è condizionato ormai, non solo da fattori tecnici ed organizzativi propri di ogni sistema sanitario gravato da specifici problemi di natura economica, superabili attraverso la programmazione delle iniziative rapportate alle risorse e alle attese sociali, ma anche, e soprattutto, dalla limitata disponibilità del materiale biologico utile per il trapianto.

Tale difetto è particolarmente evidente in Italia ove si va accentuando il divario tra esigenze-attese terapeutiche e opportunità di intervento e ove pertanto, nonostante le soddisfacenti e talora eccellenti realizzazioni organizzative e tecnico-operative, annualmente si perdono migliaia di pazienti per i quali ogni speranza di sopravvivenza è confidata ad un possibile impianto di organo vitale.

Considerando il più preoccupante e urgente aspetto del problema, quello cioè concretizzato dai prelievi da donatore defunto di età superiore ai 5 anni (con riserva di interessarsi successivamente dei prelievi da soggetti di età inferiore ai 5 anni e - con maggiore ampiezza - dei prelievi da vivente), il C.N.B. ne evidenzia ancora una volta la particolare gravità, anche alla luce delle convincenti e autorevoli testimonianze offerte dai più qualificati e responsabili esperti dello specifico settore sanitario.

Si ricorda come sinora siano stati eseguiti, in tutto il mondo, oltre 200.000 trapianti renali e come ogni anno si effettuino circa 20.000 trapianti di rene, di cui 9.000 negli USA, 6.000 in Europa e 5.000 in Sud America (Argentina, Brasile e Cile), Asia (Giappone e Cina) e Africa (Egitto, Marocco, Nigeria e Sud Africa). In Italia si è molto al di sotto del numero minimo di trapianti renali ritenuti necessari (30 per milione di abitanti/anno); nel 1990 sono stati praticati circa 800 trapianti renali, di cui, purtroppo, ben 200 all'estero.

Si ricorda, altresì, a dimostrazione del totale superamento della fase sperimentale di questa tecnica chirurgica, come i risultati siano assai incoraggianti con successo ad un anno, a cinque anni e sopravvivenza massima, quali risultano dalla seguente tabella (Cortesini):

TAB. I. - Risultati della chirurgia dei trapianti

Trapianto	Successo ad 1 anno %	Successo a 5 anni %	Sopravvivenza massima	Interventi 31-12-90
Rene	85	65	oltre 25 anni	oltre 200.000
Cuore	85	65	oltre 20 anni	oltre 10.000
Fegato	80	60	oltre 20 anni	oltre 8.000
Pancreas	60	40	oltre 10 anni	oltre 2.000

L'unanimità di orientamenti emersi nel corso della discussione tenutasi in seno al Comitato Nazionale di Bioetica sui temi della definizione e dell'accertamento della morte, ha rappresentato il presupposto necessario per poter giungere ad unanimi conclusioni anche nei confronti della problematica del prelievo di organi a fine di trapianto terapeutico, avendo assunto particolare rilievo la ribadita affermazione che la diagnosi di morte non dovrà essere limitata e finalizzata al prelievo di organo, nella prospettiva di un eventuale trapianto, bensì dovrà essere formulata in tutti quei casi nei quali verrà assunto il convincimento clinico-strumentale della irreversibilità del trapasso, indipendentemente dalla destinazione del cadavere.

Naturalmente l'aver ribadito il valore di metodologie che potranno applicarsi per ogni condizione di coma irreversibile in costanza di rianimazione, indipendentemente dall'ulteriore destinazione del cadavere, imporrà anche l'esigenza che i colleghi medici deputati all'accertamento della realtà della morte vengano adeguatamente potenziati onde poter corrispondere alle accresciute esigenze di un servizio medico-sociale di così elevato impegno tecnico e morale. In sostanza, se il più intenso e lacerante dilemma incentrato sulla definizione e sulla certezza della morte del potenziale donatore di organi è avviato verso più consolidati approdi, in virtù dei progressi diagnostici che ispirano parametri e protocolli cui scienza e diritto offrono una sanzione ben precisa e autorevole, resta e anzi si aggrava paradossalmente l'altra condizione di incertezza operativa e di sofferenza decisionale legata al presupposto del consenso.

Non vi è dubbio che il fine specifico cui si ispira e tende la pratica del prelievo a fini terapeutici ne nobilita la ragione in maniera ben più rilevante, sotto il duplice profilo etico e sociale, che non le finalità didattiche, scientifiche, clinico-diagnostiche, giudiziarie, e persino assicurative, alle quali si riferisce la legislazione vigente riguardo alla legittima disponibilità del cadavere, e per le quali è del tutto ininfluyente ogni contraria opinione od opzione. Ciò nonostante, pur nella consapevolezza e nella convinta salvaguardia dell'alto significato di donazione proprio del prelievo e dei valori di solidarietà, che, secondo taluno, non possono essere facoltativi ma rientrano tra i doveri gravi che vincolano i membri di un'umana convivenza, e nella parallela certezza del significato terapeutico, non più sperimentale, della chirurgia dei trapianti, e, quindi, della sua consolidata validità sanitaria

ed etica, non può trascurarsi di considerare la rilevanza etica e giuridica del consenso al prelievo di organi e di tessuti.

La legislazione vigente in Italia valorizza tanto il diniego espresso in vita dal soggetto, quanto il volere dei familiari, se interpellabili, quanto altrimenti propugnando una sorta di presunzione del consenso. Questa diversità di soluzioni, di per sé formalmente legittima, non ha mancato di suscitare perplessità ed è iniziata - da tempo - la ricerca di una soluzione unitaria ed in sé più coerente, secondo quelle che sembrano le aspirazioni della nuova sensibilità civile. Il C.N.B. ha ritenuto opportuno affrontare questo aspetto del problema; va subito avvertito che, ai fini di un'equilibrata soluzione legislativa, non è sembrato significativo e utile rinnovare la discussione sul controverso tema della proprietà delle spoglie umane, che ha sostenuto per molto tempo tesi favorevoli o contrarie al riconoscimento di un diritto (personale o surrogatorio) a decidere sulla donazione e per contro, tesi favorevoli o contrarie alla libera disponibilità sociale di una res nullius, cui solo la dovuta pietà dei defunti conferisce, in ambito penale, garanzie di rispetto e di tutela contro ogni illegittima manomissione. In proposito è stato richiamato nella Relazione il carattere singolare che avrebbe la configurazione proprietaria post mortem della relazione tra la persona defunta e i propri organi, dopo che essa è stata assolutamente disconosciuta dall'ordinamento durante il corso della vita di quella stessa persona; l'incompatibilità che verrebbe a determinarsi fra l'ipotizzato riconoscimento di quella rilevanza proprietaria e il carattere squisitamente e necessariamente gratuito collegato alla disponibilità personale nei confronti dell'atto di prelievo; la possibilità di spiegarsi i limitati pur se decisivi poteri di disposizione intitolati dal diritto positivo a parenti o conviventi sulle spoglie del proprio congiunto, fondandoli su sostegni giuridico-positivi del tutto diversi da quelli proprietari.

Molto più convincente è apparso, invece, rintracciare i fondamenti giuridici della disciplina del consenso alla donazione degli organi nelle discipline costituzionali che attengono ai diritti alla vita e alla salute, alla tutela della dignità personale del donante, che si manifesta nel rispetto della sua volontà di donare, alla tutela del diritto-dovere di familiari e conviventi di prestare l'ultima assistenza dettata dalla pietà, nell'onorare le spoglie mortali delle persone loro più vicine. Tra tali situazioni ugualmente tutelate, spetterà allo Stato svolgere opera di necessaria mediazione, sospingendo queste ultime pur legittime esigenze verso la consapevole soddisfazione dei valori intrinseci alle prime, di carattere più pregnante e generale. Affrancare del tutto la praticabilità delle operazioni di trapianto dal vincolo del consenso o del non dissenso, imputabile alla persona defunta o ai suoi familiari, è parso, - in ogni caso - sul piano del diritto, del tutto insostenibile.

In definitiva, il Comitato ritiene che una disciplina legislativa dei trapianti d'organo non possa conseguire legalmente ed efficacemente lo scopo solidaristico che la motiva se non accetti senza riserve di fondarsi sul riconoscimento di alcuni basilari diritti: quello del rispetto della volontà eventualmente manifestata prima della morte dalla persona defunta; quello del rispetto della sua dignità, anche dopo la morte, da parte di chiunque; quello del rispetto dei valori espressi dalle persone legate alla persona defunta da un legame di familiarità o di convivenza. A quest'ultimo proposito è stato osservato nella Relazione come il ruolo riservato alla famiglia negli ordinamenti giuridici dei vari Stati (che oscilla fra quello di testimonianza e di interpretazione dell'inespressa volontà del defunto, e quello di esternazione di una volontà familiare autonoma, efficace anche se in

ipotesi non corrispondente a quella volontà) assuma un peso che si accresce laddove l'ordinamento attribuisca scarso rilievo alla volontà diretta degli interessati di donare gli organi e che, viceversa, decresce laddove quest'ultima volontà sia posta dalle regole dell'ordinamento in posizione centrale.

Nella ricognizione condotta dal C.N.B. circa le ipotesi di soluzioni giuridiche possibili, si è preso anche atto che, nella complessità della situazione giuridica e nella difficoltà di definire le legittime attribuzioni nell'area dei familiari non sono mancate, nel dibattito internazionale, opinioni che hanno prospettato l'adeguatezza di una posizione etica che non esiga che si debba sempre avere, prima di dare corso al prelievo, un parere esplicitamente positivo dei congiunti: laddove considerazioni terapeutiche lo esigano - secondo tali posizioni - e laddove non esista una manifesta opposizione dichiarata in vita, ai congiunti potrebbe essere riconosciuta la possibilità di manifestare opposizioni motivate, che dovrebbero essere volta per volta prese in considerazione dai sanitari responsabili, ed accolte o rifiutate. Di fronte a questa complessità di problemi e di opinioni, il C.N.B. ravvisa la necessità che sia promosso lo sviluppo di un'ampia "cultura dei trapianti" che si esalti nei valori della solidarietà e della responsabilità: dovrebbe essere questo il fine essenziale di una grande opera di sensibilizzazione, insostituibile presupposto per l'esperibilità di una pratica clinica assolutamente peculiare, tecnicamente affermata e di frequente insostituibile, perché priva di alternative. Essendo il convincimento del CNB fermo nel riconoscere la massima dignità alla manifestazione di volontà da parte del potenziale donatore, sembra doveroso raccomandare al legislatore di adottare una soluzione normativa atta a stimolare ogni persona a manifestare consapevolmente la propria volontà e a creare un sistema efficace di registrazione di quella; tuttavia il C.N.B., nel periodo che si renderà necessario per rendere operativo tale obiettivo, ritiene che non debba essere disconosciuto il valore dell'inquadramento legislativo attualmente offerto al problema del silenzio. Il CNB ribadisce altresì che la donazione deve essere assolutamente libera, e che debba essere, in diritto ed in fatto, combattuta ogni deprecabile ipotesi di commercializzazione, senza alcuna indulgenza nei confronti delle possibilità di acquisire gli organi necessari sul mercato clandestino nazionale e/o internazionale.

Sulla base di tali osservazioni, il Comitato Nazionale per la Bioetica:

- 1) ritiene che si debba perseguire un'etica che consideri doverosa la donazione post-mortem e ne favorisca la diffusione;
- 2) ritiene che per facilitare il raggiungimento dell'obiettivo di un trapianto / donazione, sia consigliabile la transizione verso un regime giuridico del consenso ai prelievi di organo da cadavere, nel quale possano trovare riconoscimento più equilibrato le istanze della scelta personale di donare i propri organi - per una fascia appropriata di età - e la presunzione qualificata della prestazione del consenso nei confronti di chi abbia taciuto, pur in presenza di una norma che prescriva di esplicitare la propria volontà relativamente all'accettazione del prelievo;
- 3) in ogni caso, il Comitato ritiene necessario: a) che venga accresciuta la sensibilità nei riguardi della cultura dei trapianti, nell'ambito dei principi generali di solidarietà umana, attraverso adeguate iniziative socio-sanitarie con esplicito impegno da parte dello Stato di assumersi

l'onere della loro realizzazione; b) che siano rimosse tutte le numerose difficoltà a livello organizzativo che costituiscono ancora causa manifesta di mancato utilizzo di organi potenzialmente disponibili per la salvezza di una vita umana; c) che venga bandita ogni ipotesi di commercializzazione nella trapiantologia umana, anche attraverso una più attenta sorveglianza e la creazione di idonei strumenti legislativi penalistici.

Il prof. Bruno Silvestrini esprime la seguente opinione in parziale dissenso: "premessa la necessità di attuare una campagna di informazione riguardante il valore etico e medico della donazione di tessuti prelevati da defunti a fini terapeutici, nonché l'assoluta affidabilità dei criteri di accertamento della morte, il Comitato Nazionale per la Bioetica raccomanda l'emanazione di norme che consentano il prelievo, salvo un diniego espresso, o dal defunto, finché è in vita, o dai suoi familiari, o da persone che possano testimoniare la volontà".