

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE



Comitato Nazionale
per la Bioetica

bioetica.governo.it

Pareri & Mozioni

2018



**Comitato Nazionale
per la Bioetica**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

INDICE PARERI 2018

ITALIANO

<u>Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi</u>	27 settembre 2018	5
<u>In merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere (DG)</u>	13 luglio 2018	9
<u>In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi (Risposta a un quesito sottoposto al Comitato Nazionale per la Bioetica da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità)</u>	12 luglio 2018	23

INGLESE

<u>Preservation of anonymity of donor and recipient in the transplantation of organs</u>	27 September 2018	40
<u>On the ethicality of the use of the drug triptorelin in the treatment of adolescents with gender dysphoria (Response to a query submitted by AIFA)</u>	13 July 2018	45
<u>On the use of organs from anti-HCV-positive and HCV-RNA positive donors for transplantation in anti-HCV negative patients (Response to a query submitted by the National Transplant Centre of the National Institute of Health)</u>	12 July 2018	59

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**IN MERITO ALL'UTILIZZO DI ORGANI PROVENIENTI DA
DONATORI ANTI-HCV POSITIVI E HCV-RNA POSITIVI
PER IL TRAPIANTO DI PAZIENTI ANTI-HCV NEGATIVI**

**(Risposta a un quesito sottoposto al Comitato Nazionale per la Bioetica
da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità)**

12 luglio 2018

Premessa

Il 6 aprile 2018, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ricevuto dal Direttore del Centro Nazionale Trapianti (CNT) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dott. Alessandro Nanni Costa, una richiesta di valutazione (Allegato n. 1) circa "l'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi"¹. La proposta di utilizzo di tali organi a scopo trapiantologico (ad oggi, cuore, rene e polmone) si giustificherebbe "alla luce della disponibilità dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la cura dell'epatite C".

Al riguardo:

A. in data 20 novembre 2017, il Comitato Etico (CE) dell'ISS aveva emesso un parere etico positivo rispetto alla questione posta, nel quale si prendeva atto dei criteri definiti dall'AIFA circa la rimborsabilità dei farmaci DAA per il trattamento dell'epatite C in pazienti trapiantati nelle summenzionate circostanze. Considerati tali criteri, nonché la "rivoluzione terapeutica apportata dai DAA" e la ricerca scientifico-clinica in svolgimento a livello internazionale che prevede la somministrazione di DAA in riceventi anti-HCV negativi da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi, il CE dell'ISS argomentava il proprio parere basandolo sul collegamento tra queste premesse e il consenso informato rilasciato nella situazione data, con tutti gli accorgimenti del caso e le procedure di garanzia (ISS prot. PRE-875/17, cfr. Appendice). Altresì, il CE riteneva doveroso "un impegno ad attivare adeguati studi clinici anche successivamente all'uso del farmaco" nella fase post trapianto;

B. in data 26 gennaio 2018, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), "preso atto delle proposte del CNT e delle relative valutazioni effettuate dal Comitato Etico dell'ISS", aveva espresso la propria "disponibilità a intraprendere le necessarie azioni volte a ridefinire i criteri per la rimborsabilità dei DAA, al fine di rispondere ai bisogni dei pazienti in attesa di trapianto di organi solidi". L'AIFA tuttavia subordinava la propria disponibilità a un parere etico espresso dal CNB, di cui, nella medesima nota (Allegato n. 2), "rappresentava la necessità".

Risposta

Quale premessa alla presente Risposta, il Comitato Nazionale per la Bioetica ricorda che la propria competenza è limitata esclusivamente alla valutazione di eventuali profili critici sul piano bioetico, non essendo il CNB un organismo di consulenza istituzionale di tipo tecnico-scientifico sulle materie biomediche.

Relativamente al quesito posto, il CNB esprime la propria approvazione, con le seguenti motivazioni:

1. secondo quanto valutato dal CNT e riferito dal suo Direttore nell'audizione dedicata, e secondo quanto emerge dalle evidenze scientifiche e dall'esame della documentazione trasmessa, il confronto con il ricorso a donatori a rischio standard non ha fatto registrare "differenze significative" nella sopravvivenza rispetto al trapianto di organi da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi a pazienti anti-HCV negativi, "in quanto oramai l'organo viene curato dopo il trapianto" in modo efficace. Pertanto, l'attuale orientamento della

¹ HCV: Hepatitis C Virus (la presenza di anticorpi anti-HCV indica che si è stati esposti al virus); RNA: acido ribonucleico, molecola implicata nell'espressione dei geni, in questo caso virali (la presenza di RNA dell'HCV nel sangue del paziente indica una infezione attiva e dà una misura della carica virale rilevabile o viremia).

trapiantologia internazionale è quello di tendere al trattamento della persona che ha ricevuto l'organo piuttosto che alla selezione dei donatori;

2. criterio dirimente rispetto all'eticità della pratica è l'acquisizione di un consenso libero, preventivo, compiutamente informato e verificato, conseguente a un processo deliberativo maturato all'interno della relazione paziente-medico e revocabile con modalità semplici, senza che ne possano derivare discriminazioni o penalizzazioni (a parte, naturalmente, il non accesso a organi da donatori a rischio non standard). Date le condizioni di cui al punto (1) e ferma restando la necessità di una valutazione clinica caso per caso, il principio etico di elezione rimane dunque il rispetto dell'autonomia del ricevente e il suo diritto fondamentale di poter godere del miglior livello di salute *raggiungibile*.² Non vi sono infatti ragioni sufficienti per precludere al paziente un'opzione che garantisca un suo interesse primario, ovvero il miglioramento del suo stato di salute (o almeno il tentativo di raggiungerlo) in un intervallo di tempo indubbiamente minore, motivo quest'ultimo che compenserebbe, secondo il suo giudizio, il rischio residuo legato al trapianto di un organo donato da un donatore a rischio non standard;

3. oltre che costituire un beneficio in termini di tempi d'attesa per le singole persone che volessero aderire al programma di allocazione di organi da donatori a rischio non standard, si può inoltre argomentare che l'utilizzo di tali organi aumenta le chance di salute e di sopravvivenza per tutti: la maggiore disponibilità, in numero assoluto, di organi da trapianto, favorisce infatti indirettamente anche il gruppo in lista d'attesa che si trovasse nelle peggiori condizioni (urgenza dell'organo e condizioni cliniche che scoraggiano il trapianto di organi a rischio non standard). Il beneficio si estende altresì al gruppo di coloro che decidessero liberamente di non aderire alla proposta di trapianto da donatori a rischio non standard: si rende infatti disponibile per loro un numero maggiore di organi da donatori a rischio standard. Accettare organi da donatori a rischio non standard compone cioè positivamente la tutela dell'interesse personale con la solidarietà verso le altre persone ammalate;

4. non da ultimo, va sottolineato che l'utilizzo di organi da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi comporta una procedura di duplice conferimento del consenso da parte dei riceventi anti-HCV negativi: il primo all'atto di iscrizione in lista d'attesa e il secondo, in genere differito di molti mesi, quando l'organo è stato concretamente reperito per il trapianto. La necessità di reiterare una richiesta di trattamento è una modalità già prevista in diverse pratiche cliniche con profili bioetici rilevanti, compresi alcuni tipi di trapianti, in quanto migliore garanzia di un'effettiva consapevolezza e libertà di scelta da parte di colui che esprime il consenso. Nel caso in esame, l'intervallo di tempo che normalmente si estende tra i due consensi successivi rende possibile ogni approfondimento, assicurando così che si tratti di una decisione ponderata e basata su un'ampia consultazione di materiali documentali, su dati ed evidenze scientifiche, pareri di esperti e riflessioni individuali o condivise dal paziente con le proprie persone di riferimento. Peraltro, la procedura di duplice consenso permette anche a coloro che inizialmente non avevano aderito di poter riconsiderare le proprie scelte.

Sulla base di quanto sopra sinteticamente illustrato, il CNB reputa necessario che:

a. venga rapidamente avviata la messa a punto di procedure, modalità e programmi che rendano possibile il più ampio ricorso, giustificato clinicamente,

² Cfr. la Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità (entrata in vigore il 7 aprile 1948) e la Dichiarazione Universale di Bioetica e Diritti Umani dell'Unesco (adottata per acclamazione il 19 ottobre 2005 dalla XXXIII Sessione della Conferenza Generale dell'Unesco).

all'utilizzo di organi da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi a pazienti anti-HCV negativi, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale e, in particolare, reputa necessario che l'AIFA determini la rimborsabilità dei DAA anche per queste indicazioni;

b. vengano aggiornate tempestivamente e in modo costante le linee guida scientifico-cliniche sulla materia, anche riguardo al counseling informativo e di supporto alle decisioni del paziente;

c. il Centro Nazionale Trapianti dell'ISS integri il sito web istituzionale con una sezione dedicata al tema, comprensiva di informazioni scientifico-cliniche fruibili dai pazienti e costantemente aggiornate in modo da contribuire a garantire la possibilità per loro di esprimere un consenso dinamico, ovvero basato sulle conoscenze via via raggiunte e sui risultati ottenuti.

d. vengano promossi e finanziati studi sulla sicurezza ed efficacia a lungo termine di questo settore trapiantologico.

** ** *

Il CNB ha discusso il testo della risposta nell'assemblea plenaria del 18 maggio e del 12 luglio 2018, data nella quale la Risposta è stata votata e approvata all'unanimità dei presenti.

Al fine di pervenire alla formulazione della presente Risposta, il CNB si è avvalso dell'audizione del Dott. Alessandro Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti, e della Dott.ssa Maria Cristina Morelli, Direttore del Dipartimento delle Insufficienze d'organo e dei Trapianti del Policlinico Sant'Orsola Malpighi di Bologna.

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale.

Hanno votato a favore i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Luisella Battaglia, Antonio Da Re, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Tamar Pitch, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia e, tra i membri consultivi, le Dott.sse: Carla Bernasconi e Anna Teresa Palamara.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**IN MERITO ALLA RICHIESTA DI AIFA SULLA ETICITÀ
DELL'USO DEL FARMACO TRIPTORELINA PER IL
TRATTAMENTO DI ADOLESCENTI CON DISFORIA DI
GENERE**

13 luglio 2018

INDICE

Presentazione	3
Premessa	5
La disforia di genere (DG) e l'uso della triptorelina	5
Raccomandazioni	7
Postilla a firma della Prof.ssa Assuntina Morresi.....	8

Presentazione

Il CNB in risposta ad un quesito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha elaborato un parere sulla eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti affetti da disforia di genere (DG). Si tratta di una condizione frequentemente accompagnata da patologie psichiatriche, disturbi dell'emotività e del comportamento, con autolesionismo ed elevata incidenza di suicidio. La prescrizione di questo farmaco per la DG è attualmente possibile secondo la modalità delle "indicazioni diverse da quelle autorizzate" (*off label*). In base a questa classificazione, salvo che le singole autorità locali non dispongano diversamente, la decisione terapeutica, la predisposizione e l'assunzione del consenso informato sono affidati esclusivamente alla responsabilità del singolo medico, senza la verifica da parte di un Comitato etico.

Il documento dopo avere delineato in sintesi i benefici e rischi dell'uso, senza entrare nel merito della ricostruzione storico-sociologica e della discussione filosofica del gender, avanza alcune raccomandazioni, ispirate alla cautela e alla valutazione caso per caso, richiamando la necessità che la diagnosi e la proposta di trattamento provenga da una *équipe* multidisciplinare e specialistica, che il trattamento sia limitato a casi ove gli altri interventi psichiatrici e psicoterapeutici siano risultati inefficaci, che il trattamento preveda un consenso espresso in modo libero e volontario e con la consapevolezza delle informazioni ricevute nelle specifiche condizioni fisiche e psichiche dell'adolescente, l'importanza di una adeguata formazione del pediatra, della rete socio-sanitaria di base e delle istituzioni scolastiche coinvolte su questi temi.

Il Comitato raccomanda anche la predisposizione di studi di sicurezza efficacia e *follow-up* fisico-psichico sui casi trattati, la previsione di una politica di accesso equo e omogeneo alla triptorelina.

Infine il Comitato raccomanda ad AIFA di regolamentare le particolari condizioni di somministrazione del farmaco nella diagnosi della DG in adolescenza.

Il documento è stato integrato dalla postilla della Prof.ssa Assuntina Morresi, pubblicata contestualmente al parere.

Il CNB si è avvalso dei contributi delle seguenti audizioni: Prof. Andrea Lenzi, Presidente CNBBSV e Professore Ordinario di endocrinologia, Università di Roma "La Sapienza"; Prof. Francesco Lombardo, Professore Associato di Scienze Tecniche Mediche Applicate, Università di Roma "La Sapienza"; Prof. Stefano Vicari, Responsabile del Dipartimento di Neuroscienze e Neuroriabilitazione dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma; Dott.ssa Paola Marion, Psicoanalista della Società Psicoanalitica Italiana; Dott.ssa Jiska Ristori, Psicologa e psicoterapeuta; Prof. Marco Cappa, Responsabile UOC di Endocrinologia e Diabetologia, Dipartimento di Pediatria Universitario-Ospedaliero dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma.

Il parere è stato redatto dai Proff. Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani, con i contributi dei Proff. Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assuntina Morresi, Carlo Petrini, Tamar Pitch e Grazia Zuffa.

La plenaria ha votato il documento nella seduta del 13 luglio 2018. Hanno approvato il parere i Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica

Toraldo di Francia, Grazia Zuffa e, tra i membri consultivi, i Dott.: Maurizio Benato e Amedeo Cesta.

Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Assuntina Morresi.

Si è astenuto, tra i membri consultivi, il Dott. Carlo Petrini.

Successivamente sono pervenute le adesioni al parere dei componenti del CNB assenti alla seduta, i Proff.: Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia e, tra i membri consultivi, la Dott.ssa Carla Bernasconi; la Prof.ssa Anna Teresa Palamara ha fatto pervenire la sua astensione.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

Premessa

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 10.04.2018 ha richiesto al Comitato Nazionale per la Bioetica un parere in merito all'eticità sull'uso del farmaco triptorelina (analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine) per il trattamento di adolescenti con disforia di genere (DG). Nel motivare la propria richiesta ha evidenziato che quando si verifica nell'adolescenza la DG questa può essere accompagnata a patologie psichiatriche, disturbi dell'emotività e del comportamento con ricorso ad abuso di sostanze, autolesionismo ed elevata incidenza di suicidio. Altresì ha fatto presente che al fine di prolungare la fase di diagnosi e confermare la stabilità della condizione alcune società scientifiche – Società Italiana di Endocrinologia (SIE), Società Italiana di Medicina della Sessualità e Andrologia (SIAMS), Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), Osservatorio Nazionale Identità di Genere (ONIG) – hanno richiesto ad AIFA la possibilità dell'utilizzo in somministrazione continua del farmaco a base di triptorelina, per sospensione dello sviluppo puberale dell'adolescente¹.

La disforia di genere (DG) e l'uso della triptorelina

La DG si può manifestare anche molto precocemente nell'infanzia (3/4 anni) e nell'adolescenza (10/13 anni) e riguarda soggetti che “non si riconoscono” psicologicamente nel sesso alla nascita, che vivono ed esprimono un forte desiderio di modificare il corpo sessuato da maschio a femmina o da femmina a maschio o anche di vivere una condizione di ambiguità sessuale, data l'assenza di una corrispondenza tra sesso e genere percepito. Tale stato nella adolescenza, in modo specifico, si può esprimere nel desiderio, con diversi gradi di intensità, di rallentare e/o bloccare lo sviluppo delle proprie caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie in vista della possibile acquisizione delle caratteristiche sessuali primarie e/o secondarie del sesso opposto o di una condizione di ambiguità tra maschile e femminile (transgender). La condizione di DG può accompagnarsi a patologie psicologiche e psichiatriche di tipo internalizzante, spesso correlate a stigma e discriminazione sociale: disturbi dell'emotività, ansia elevata, anoressia, autolesionismo, tendenza al suicidio, autismo, psicosi, dismorfismo corporeo, *drop-out* scolastico elevato².

La triptorelina è in genere un farmaco usato con l'indicazione clinica di sospensione dello sviluppo puberale in casi di pubertà precoce (o “pubertà patologica”) al fine di evitare danni permanenti (sviluppo osteoarticolare, muscolare, metabolico), limitatamente a soggetti di età inferiore a 8 anni nelle bambine e inferiori a 10 anni nel bambino, in Fascia A con nota CUF 51 e quindi

¹ A seguito della richiesta delle Società sopra indicate, in data 06.03.2018 l'AIFA ha comunicato, che “la Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 12, 13 e 14 febbraio u.s., ha ritenuto di dare parere favorevole all'inserimento del farmaco triptorelina e al suo uso *off label* per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere nell'elenco istituito ai sensi della L. n. 648/1996”. Si comunicava pertanto che sarebbe stata attivata la procedura per l'emanazione di una determinazione.

² Il fenomeno della DG, sebbene ridotto numericamente, è in crescita. Si parla di una prevalenza dello 0,002-0,005% (2-5 casi su 100.000). Alcuni studi fatti sia in Olanda che in Canada indicano che nell'infanzia la DG non evolve necessariamente nella fase adolescenziale; mentre nel caso in cui la DG permanga nella fase iniziale della pubertà (adolescenza) raramente desiste e quasi tutti i soggetti con DG in adolescenza mantengono questa condizione nell'età adulta.

su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche secondo le modalità adottate dalle singole Regioni o Province autonome.

La estensione dell'uso del farmaco agli adolescenti con DG - ad un preciso stadio di sviluppo (lo Stadio II di Tanner)³ - per bloccare una "pubertà fisiologica"⁴, rende il suo uso nel nostro Paese una prescrizione *off label*. In base a questa classificazione, salvo che le singole autorità locali non dispongano diversamente, la decisione terapeutica, la predisposizione e l'assunzione del consenso informato sono affidati esclusivamente alla responsabilità del singolo medico, senza la verifica da parte di un Comitato etico.

In linea generale, vengono indicati come potenziali benefici attesi dell'uso del farmaco in questa condizione di DG:

1) la possibilità per l'*équipe* medica di "ampliare la finestra diagnostica" per una indagine più accurata per esplorare più serenamente tutte le questioni legate all'identità di genere dell'adolescente e consente altresì una maturazione della sua consapevolezza, senza il disagio legato allo sviluppo puberale;

2) la prevenzione di cambiamenti fisici irreversibili della pubertà, che possono essere fonte di estrema sofferenza per l'adolescente con DG;

3) l'opportunità, nel caso in cui l'adolescente dovesse in seguito procedere ad un intervento di affermazione medica, di evitare cambiamenti fisici, consentendo un possibile futuro uso inferiore di ormoni (farmaci che hanno pesanti conseguenze negative) ai 16 anni e interventi chirurgici meno invasivi all'età di 18 anni e di evitare che gli adolescenti pongano in essere interventi pericolosi come l'auto-somministrazione di farmaci acquistati *on line*, in assenza di controllo e monitoraggio specialistico.

A fronte di tali potenziali benefici, si contrappongono i potenziali rischi e le perplessità mediche ed etiche che questo trattamento suscita:

1) Al momento l'uso del farmaco per DG negli adolescenti è caratterizzato da incertezza: non esistono studi di sicurezza e dati sufficienti di *follow-up* in grado di assicurare sulla mancanza di effetti collaterali a breve e a lungo termine. Non risulta sufficientemente provato se l'interruzione della pubertà fisiologica possa avere conseguenze negative sulla crescita, sulla struttura scheletrica, sull'apparato cardio-vascolare, neurologico-cerebrale e metabolico e sulla fertilità. I dati disponibili sono di tipo aneddotico, osservazionale o narrativo per quanto riguarda sicurezza ed efficacia: senza adeguati controlli sperimentali è impossibile un giudizio scientifico sui rischi.

2) Non sono ancora sufficientemente esplorate le conseguenze del blocco dello sviluppo sessuale in rapporto allo sviluppo emotivo-cognitivo che procede.

3) Un punto critico bioetico è la partecipazione e il consenso al programma terapeutico dell'adolescente. Nella somministrazione del farmaco va considerata la condizione di particolare vulnerabilità degli adolescenti sotto il profilo psicologico e sociale. Si pone, dunque, il problema in quali termini un assenso di un minore possa essere espresso in modo realmente libero, valido, senza interferenze esterne e con la consapevolezza delle informazioni ricevute, per questo caso e in queste condizioni, nelle quali, tra l'altro, la DG, come già ricordato, si accompagna spesso a depressione, ansia, istinti suicidari.

³ La scala di Tanner è una scala di sviluppo fisico: il II Stadio corrisponde al primo stadio della pubertà, diverso per i maschi (fra 11 e 14 anni) e per le femmine (fra 10 e 13 anni).

⁴ "La pubertà è un processo di maturazione fisico-psichica molto delicato che, nello sviluppo contestuale dell'immagine corporea e della maturazione psichica, porta il soggetto verso la capacità procreativa" (P. Marion).

Raccomandazioni

Il Comitato non intende in questa sede ricostruire sul piano storico-sociologico e filosofico la questione della identità di genere, sebbene sia consapevole che tale questione rimanga inevitabilmente sullo sfondo.

Il Comitato nel raffrontare e valutare rischi e benefici, propri di una somministrazione *off label*, ritiene che sia eticamente dovuto tenere conto *in primis* della sofferenza dell'adolescente con DG: si tratta di una sofferenza psichica significativa, accompagnata ad un elevato rischio suicidario e di autolesionismo e ad alti livelli di depressione e di ansia. Pertanto, nei casi in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica, psichiatrica non sia risolutiva, può risultare indicato l'utilizzo del farmaco per aiutare l'adolescente ad affrontare una situazione di tale complessità.

Il Comitato rileva anche che alcune Società scientifiche ne propongono l'uso, come indicato da AIFA, e che alcune strutture sanitarie già trattano casi singoli con la triptorelina in adolescenti con DG, senza peraltro che risulti ancora approvato un protocollo di interventi e linee guida condivise.

Il CNB ritiene, pertanto, che sia opportuno giustificare l'utilizzo di tale farmaco ispirandosi ad un approccio di prudenza, in situazioni accuratamente selezionate da valutare caso per caso, tenendo conto delle seguenti raccomandazioni:

1. Tale trattamento è giustificabile sul piano bioetico in casi particolari, accertati e valutati dopo che sia stata effettuata la diagnosi di DG, possibilmente in una fase precoce, da una *équipe* multidisciplinare e specialistica, composta almeno da un/una specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica. Si raccomanda che l'*équipe* multidisciplinare o un centro specialistico di DG accompagni nel tempo gli adolescenti e le loro famiglie, per consentire di realizzare le aspettative nel modo meno traumatico possibile e di evitare fenomeni di stigmatizzazione e discriminazione, con pesanti ripercussioni sull'adolescente.

2. Si raccomanda, nel considerare la particolare vulnerabilità dell'adolescente anche sotto il profilo psicologico e sociale, l'elaborazione di un protocollo che definisca il percorso diagnostico-terapeutico in cui il farmaco sia utilizzato nel contesto di interventi psicologici, psicoterapeutici e psichiatrici, rivolti a rimuovere cause di sofferenza indotte da motivazioni sociali. Vanno evitate forme di automedicazione e trattamenti non adeguatamente monitorati dai medici specialisti a causa degli elevati rischi.

3. Con riferimento al minore di 12 anni, va ricordato che avviare il trattamento con la triptorelina significa iniziare un percorso decisivo per l'identità personale, che si svolgerebbe quasi interamente - e comunque nella sua parte più significativa - nella minore età. Attraverso l'ausilio di professionisti del settore, è importante ottenere dal minore un consenso espresso in modo libero e volontario e con la consapevolezza delle informazioni ricevute nelle specifiche condizioni fisiche e psichiche. Durante questo processo è di fondamentale importanza verificare anche che le aspettative esterne, dei genitori e della società, non interferiscano sull'acquisizione di consapevolezza dell'adolescente. Al centro di queste decisioni va posta la tutela della salute psico-fisica del minore⁵.

⁵ La Legge n° 219/2017 (art. 3) ha previsto nell'ambito dei trattamenti medici che nel caso dei minori, sebbene questi non abbiano piena capacità giuridica, il loro parere debba essere considerato come un fattore sempre più rilevante nel processo decisionale in proporzione alla loro età, al loro grado di maturità e discernimento, in modo che vengano valorizzate le loro

4. Si raccomanda una adeguata formazione anche del pediatra di base su questi temi, essendo un fenomeno in potenziale crescita, affinché possa indirizzare adolescenti e famiglie presso i centri multispecialistici competenti nella presa in carico della DG. La formazione deve essere rivolta anche alla rete socio-sanitaria di base e alle istituzioni scolastiche frequentate dagli adolescenti con DG.

5. Si raccomandano studi di sicurezza efficacia e *follow-up* fisico-psichico sui casi trattati. Data la rarità della condizione ed il conseguente numero ridotto di casi, non sarà possibile una adeguata sperimentazione estesa, ma almeno lo studio degli esiti.

6. Si raccomanda che, dato il costo e la prolungata durata della terapia, il SSN possa, come già raccomandato dal CNB per altri farmaci⁶, prevedere una politica di accesso equo e omogeneo sul piano nazionale alla triptorelina, al fine di garantire una uguaglianza distributiva.

7. Il Comitato, in seguito a quanto sottolineato in precedenza, in conclusione raccomanda una specifica determinazione da parte di AIFA per chiarire le particolari condizioni di somministrazione del farmaco nella diagnosi e nel trattamento della DG in adolescenza. Attualmente siamo ancora lontani da forme di approccio combinato da parte di un *team* multidisciplinare e non vi è alcuna garanzia che l'informazione ai genitori e il consenso informato del minore siano assunti con la necessaria accuratezza. La questione della rimborsabilità e della relativa inclusione nell'elenco istituito ai sensi della Legge n° 648/96 non risolve alcuno di questi problemi, perché si limita a stabilizzare sul piano economico l'uso del farmaco, lasciando aperti i problemi etici rilevanti esplicitati in questo documento.

Postilla

Postilla a firma della Prof.ssa Assuntina Morresi

Prendo atto con soddisfazione che la risposta del CNB al quesito dell'AIFA sull'uso della triptorelina (TRP) per disforia di genere (DG) è orientata a un uso prudenziale del prodotto, mentre l'inserimento della TRP nell'elenco degli *off label* rimborsabili dal SSN, come ne ha manifestato intenzione AIFA, rischierebbe di favorirne l'uso, già ora regolamentato solamente nella modalità *off label*.

Non posso però condividere pienamente il documento approvato, e questo in base ad alcune obiezioni, in primo luogo sul piano scientifico. Allo stato attuale delle conoscenze, infatti, non ci sono evidenze della efficacia della TRP per il trattamento della DG nei minori nella fase dell'adolescenza. Al contrario, dalle audizioni e dalla letteratura di settore sono emersi pesanti dubbi e perplessità che, posti all'attenzione del CNB e degli esperti auditi, non hanno avuto risposta e non hanno trovato spazio nel documento finale.

capacità di comprensione e di decisione. La legge stabilisce nelle scelte la priorità della tutela psico-fisica del minore.

⁶ CNB, *Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini*, 23 febbraio 2017; *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare*, 25 novembre 2011.

Ritengo utile, quindi, ribadire le mie perplessità, espresse peraltro nel corso della discussione del documento, perplessità che riguardano: la consistenza della letteratura scientifica a sostegno (a mio parere veramente carente); la ratio stessa del metodo (il criterio della “neutralità” di genere) e infine il profilo bioetico (il consenso informato del minore).

Il punto di vista scientifico

Il CNB ha riconosciuto l'incertezza sui dati di letteratura esistenti a riguardo, ma alcune precisazioni avrebbero dovuto essere esplicitate, per una valutazione più adeguata di tale incertezza.

Come ricordato nel documento, l'uso autorizzato della TRP è innanzitutto per la pubertà precoce, cioè per interrompere una “pubertà patologica” (per esempio per bambini molto piccoli, 7-9 anni), mentre l'uso *off label* per DG è per interrompere una “pubertà fisiologica” (per preadolescenti, intorno ai 12). L'efficacia della TRP per l'indicazione della DG andrebbe quindi valutata NON rispetto alla interruzione della pubertà, ma rispetto alla DG stessa, cioè alla non conformità del genere “percepito” con quello alla nascita. L'efficacia va cioè “misurata” in quanto funzionale al raggiungimento dell'accettazione di sé nel genere stabilito/consolidato, al termine di quello che potremmo chiamare “percorso di verifica della propria identità di genere” e successivamente, nel corso della vita. Questo implica anche stabilire in che modo misurare “l'accettazione di sé”, per poter valutare se effettivamente questa è soddisfacente.

Di conseguenza non è corretto assumere i risultati degli studi del blocco di una pubertà “patologica” mediante TRP (dei quali si dispone ampia letteratura scientifica) come validi anche per quello di una pubertà “fisiologica”, come spesso invece riporta la letteratura di settore.

Ad esempio: interrompere una pubertà precoce può consentire un più sereno confronto fra pari – ad es. la bambina di 7 anni non svilupperà il seno, al pari delle sue coetanee – mentre l'interruzione di una pubertà fisiologica lo può rendere molto più problematico – ad es. la ragazza di 14 anni che non ha sviluppato i caratteri sessuali secondari è molto più facilmente “diversa” dalle sue coetanee. E se è vero che nei preadolescenti con DG il confronto fra pari è spesso molto problematico di per sé⁷, non si capisce in che modo l'aumento delle differenze, bloccando lo sviluppo corporeo mentre continua quello cognitivo, possa diminuire tale problematicità.

Andrebbero poi valutate le differenze dal punto di vista clinico/biologico: ad es. interrompere lo sviluppo osseo per una pubertà “patologica” a 7 anni, equivale dal punto di vista clinico/biologico a interrompere lo stesso sviluppo se “fisiologico”, a 12 anni?

Per quanto riguarda la corretta valutazione dell'efficacia della TRP, cioè rispetto alla DG, la letteratura scientifica mostra un caso singolo, con un *follow up* dopo ventidue anni dal trattamento⁸. L'altro *follow up* disponibile in letteratura è uno studio olandese su 55 giovani transgender, ad almeno un anno dopo l'intervento chirurgico⁹. Gli stessi autori, pur giudicando molto positivamente i

⁷ Audizione Dott.ssa Paola Marion.

⁸ P. T. COHEN-KETTENIS, S. E. SHAGEN, T. D. STEENSMA, A. L. DE VRIES, H. A. DELEMARRE-VAN DE WAAL, *Puberty Suppression in a Gender-Dysphoric Adolescent: a 22-year follow up*, Arch. Sex. Behav., Aug 2011, 40 (4), 843-7.

⁹ A. L. DE VRIES, J. K. MCGUIRE, T. D. STEENSMA, E. C. WAGENAAR, T. A. H. DORELEIJERS, P. T. COHEN-KETTENIS, *Young Adult Psychological Outcome after Puberty*

risultati ottenuti, sono consapevoli delle complessità in campo e ribadiscono si tratti di dati preliminari¹⁰. In queste condizioni non è possibile parlare di evidenze scientifiche.

L'uso della TRP per DG implica la possibilità che, sempre in minore età, gli adolescenti trattati possano avviare una transizione all'altro genere; dalla pur scarsa letteratura si evince che la quasi totalità degli adolescenti trattati imbocca effettivamente questo percorso.

Ne andrebbe quindi presa in considerazione l'efficacia al termine, a maggior ragione quando iniziato in minore età, rispetto allo stesso percorso iniziato in maggiore età (e quindi senza l'uso della TRP). Per ora, i dati esistenti sull'esito del SRS (Sex Reassignment Surgery) hanno una perdita al *follow up* del 70% delle persone trattate¹¹, e comunque quelli disponibili mostrano che i tassi di mortalità per tutte le cause – compreso il suicidio – sono generalmente molto più elevati rispetto a quelli della popolazione in generale¹².

Inizia inoltre ad emergere il fenomeno dei cosiddetti *detransitioners*, ossia di coloro che, dopo un percorso di cambiamento di genere, chirurgico e/o ormonale, ritengono opportuno tornare al genere di partenza¹³. È un fenomeno che sta aumentando in visibilità, parallelamente al numero di persone che intraprendono il percorso di cambiamento di genere, sia all'interno del modello binario che in quello "gender-fluid"/transgender, tanto da prevedere una sezione appositamente dedicata nell'ottava edizione del WPATH (World Professional Association for Transgender Health) Standards of Care.

Considerata tale assenza di evidenze scientifiche, sorprende il suggerimento nel testo (Raccomandazione 6) ad un accesso equo e omogeneo alla TRP, soprattutto in riferimento ai pareri del CNB *Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini* (2017) e *Farmaci orfani per persone affette da malattie rare* (2011): entrambi riguardano farmaci la cui efficacia è riconosciuta (il primo in particolare, dedicato ai farmaci innovativi per l'Epatite C). In secondo luogo, i pareri citati si occupano di indubbe, gravi situazioni patologiche, mentre la tendenza delle principali organizzazioni internazionali di riferimento è quella della de-patologizzazione delle "incongruenze di genere"¹⁴.

Il CNB, per la somministrazione della TRP, raccomanda un "approccio di prudenza, in situazioni accuratamente selezionate da valutare caso per caso"; dalle raccomandazioni elencate emerge quindi, come già detto, una modalità prudenziale, ma non, ovviamente, il filtro adeguato per la selezione dei casi, e d'altra parte non può essere diversamente, considerata la mancanza di dati

suppression and Gender Reassignment, in "Pediatrics", Oct. 2014, 134 (4), 696-704. Iniziatore nel 2000, dei 196 minori esaminati in otto anni, 140 sono stati ritenuti idonei all'intervento medico, per 29 dei quali si è fatto ricorso subito agli ormoni cross-sex, mentre per gli altri 111 è iniziato il blocco della pubertà; di questi, i primi 70 sono entrati in uno studio osservazionale con esiti riportati poco prima di iniziare il trattamento con ormoni cross-sex e, a loro volta, di 55 si è potuto eseguire un *follow up* dopo almeno un anno dall'intervento chirurgico.

¹⁰ S. B. LEVINE, *Ethical concerns about Emerging Treatment Paradigms for Gender Dysphoria*, in "J. of Sex & Marital Ther.", Jan 2018, 44 (1), 29-44.

¹¹ S. B. LEVINE, *Reflections on the Legal Battles over Prisoners with Gender Dysphoria*, in "J. Am. Acad. Psychiatry Law", Jun 2016, 44 (2), 236-45.

¹² S. B. LEVINE, *Transitioning back to Maleness*, Arch. Sex. Behav., May 2018, 47 (4), 1295-1300 and refs therein.

¹³ V. ad es. The Atlantic, *When Children say they're Trans*, July/August 2018.

¹⁴ [http://www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-\(icd-11\)](http://www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-(icd-11)).

scientifici in base ai quali selezionare i casi suddetti. L'atteggiamento di prudenza, pur insufficiente per chi scrive, è apprezzabile, visto che anche – ma non solo - i dati dello studio olandese sopra citato mostrano un utilizzo tutt'altro che raro della TRP (su 196 minori esaminati è stata prevista per 111).

La motivazione principale per il CNB a favore della TRP è la sofferenza del minore con DG, soprattutto per il timore di comportamenti autolesionistici e intenzioni suicidarie. Ma non vi è alcuna evidenza scientifica che quello con TRP sia il trattamento elettivo per queste situazioni.

La ratio del metodo e le sue implicazioni

Nella scelta di rendere sintetico il testo, il CNB dedica solo due righe alla problematica del disallineamento che si viene a creare fra sviluppo cognitivo e sviluppo fisico nei minori trattati con TRP, che avrebbe meritato invece più attenzione.

Secondo la letteratura dedicata, questo uso della TRP porta a un “limbo in cui possono esplorare il proprio genere senza lo stress di sviluppare un corpo in cui si percepiscono come alieni”, “il corpo resta in uno stato neutrale di prima pubertà”¹⁵.

Come è possibile in queste condizioni di non appartenenza a nessun genere, “esplorare la propria identità di genere”? Rispetto a quale ipotesi si verifica e si esplora, in assenza di un corpo sessuato, cioè in assenza dell'espressione fisica della propria identità di genere, se non a un immaginario? E che dire delle esperienze di amore tipiche dell'adolescenza? La soppressione della pubertà non impedisce forse di avere le prime, tipiche esperienze romantiche e sessuali adeguate all'età (12-16 anni)?

Nel parere del CNB sui disturbi della differenziazione sessuale dei minori¹⁶, nel caso di incerta attribuzione sessuale del nato, si raccomandava comunque di individuare un sesso natale, definendo “l'interesse preminente del bambino a essere cresciuto in senso maschile o femminile”. In altre parole: è possibile intraprendere un percorso di consapevolezza dell'identità di sé, in un vissuto di identità sessuata “neutrale” (che può durare fino a quattro anni)?

Dal dibattito in corso all'interno delle comunità LGBT emerge la preoccupazione di alcune riguardo la possibilità che il trattamento di transizione copra/censuri una questione legata piuttosto all'orientamento sessuale del minore: la percezione di sé come non congruente rispetto al genere di nascita potrebbe dipendere, invece, da un orientamento sessuale di tipo omosessuale, e non dalla propria identità di genere¹⁷. Se così fosse, saremmo in presenza di un tentativo di “curare/modificare” un orientamento omosessuale mediante un percorso di transizione di genere, interferendo con lo sviluppo dell'orientamento sessuale: una obiezione posta anche da alcuni studiosi¹⁸.

¹⁵ A. D. FISHER, J. RISTORI, E. BANDINI, S. GIORDANO, M. MOSCONI, E. A. JANNINI, N. A. GREGGIO, A. GODANO, C. MANIERI, M. C. MERIGGIOLA, V. RICCA, Italian GnRh Analogs study ONIG group, D. DETTORE, M. MAGGI, *Medical Treatment in Gender Dysphoric Adolescents endorsed by SIAMS-SIE-SIEDP-ONIG*, in “J. Endocrinol. Invest.”, Jul 2014, 37 (7), 675-687.

¹⁶ CNB, *I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici*, 25 febbraio 2010.

¹⁷ Ad es. Giovanna CAMERTONI, Daniela DANNA, Cristina GRAMOLINI per ArciLesbica, in <https://www.facebook.com/Arcilesbica/posts/1572271469547982>.

¹⁸ A. KORTE, D. GOECKER, H. KRUDE, U. LEHMUL, A. GRUTERS-KIESLICH, K. M. BEIER, *Gender Identity Disorders in Childhood and Adolescence*, in “Dtsch Arztebl Int.”, 2008, 105, 834–841.

Si registra una elevata co-morbilità associata alla DG. Come è possibile stabilire il rapporto fra causa ed effetto, se non si procede prima almeno a curare le co-morbilità (ex. depressione, ansia, istinti suicidari, disturbi dello spettro autistico, etc.), per individuare con una ragionevole certezza la DG come causa primaria? Il problema si pone poiché la DG viene presentata spesso come “sentirsi in un corpo sbagliato”, ipotizzando quindi corretta la percezione di sé, della propria identità di genere: l’uso della TRP lavora su questa ipotesi. Va esclusa la possibilità inversa, cioè che è la percezione di sé ad essere inadeguata: va escluso cioè che alla base ci sia un problema più vasto o diverso, riguardante la propria identità, mentre il corpo è “giusto”. Vista la scelta del CNB di aprire alla TRP, esplicitare questo aspetto come criterio base per la somministrazione sarebbe stato opportuno.

Il punto di vista bioetico

Il CNB ha giustamente sottolineato le difficoltà del consenso informato. Ma non ne ha menzionato un aspetto essenziale: la necessità di informare il minore e la sua famiglia riguardo le conseguenze per la propria fertilità.

Innanzitutto ricordiamo che anche i dati sull’effetto a lungo termine della TRP sulla fertilità sono noti solo per il suo uso nella pubertà “patologica” e non “fisiologica”, e quindi attualmente non ci sono evidenze sull’effettivo pieno ripristino della fertilità nel caso di desistenza dal trattamento e di permanenza nel genere natale.

Nel caso in cui, invece, si voglia continuare un percorso di transizione – come sembra avvenire nella grande maggioranza di chi opta per il blocco della pubertà – si va verso una sterilità certa, a meno di provvedere alla preservazione della fertilità mediante crioconservazione dei gameti, quando lo sviluppo puberale raggiunto lo consenta. Vanno cioè informati il minore e la famiglia che, a seconda dello sviluppo fisico raggiunto, si può presentare l’opportunità di mantenere le proprie potenzialità procreative mediante congelamento previo di seme maschile o ovociti¹⁹, e potendo essere quindi in futuro, eventualmente, allo stesso tempo madre biologica/genetica (la letteratura riporta anche casi di gestazionale²⁰) e padre sociale/legale – nel caso di FtM (Female to Male transition) – o viceversa padre biologico e madre sociale/legale – nel caso di MtF (Male to Female transition).

È doveroso chiedersi quanto un minore con DG e la sua famiglia possano valutare consapevolmente e liberamente tutto questo.

È noto come preadolescenti (12 anni), come pure adolescenti (16 anni), abbiano una scarsa consapevolezza delle proprie potenzialità procreative. Va poi ricordato quanto sottolineato dalla American Psychological Association, “Gli adolescenti possono essere intensamente focalizzati sui propri desideri immediati, manifestando di conseguenza frustrazione e risentimento di fronte a qualsiasi ritardo nel ricevere il trattamento medico da cui ritengono trarre beneficio, e al quale si sentono autorizzati” e che “questo intenso *focus* sui

¹⁹ V. ad es. D. CHEN, L. SIMONS, E. K. JOHNSON, B. A. LOCKART, C. FINLAYSON, *Fertility Preservation for Transgender Adolescents*, in “J. Adolesc. Health”, Jul 2017, 61 (1), 120-23; *Australian Standards of Care and Treatment Guidelines for Trans and Gender Diverse Children and Adolescents*, in “Med. J. Aust.”, 18 June 2018.

²⁰ A. D. LIGHT, J. OBEDIN MALIVER, J. M. SEVELIUS, J. L. KERNS, *Transgender Men who experienced Pregnancy after Female to Male Gender Transitioning*, in “Obstet. Gynecol.”, 2014, 124, 1120-7.

bisogni immediati può creare problemi nell'assicurare che gli adolescenti siano cognitivamente e emotivamente capaci di prendere decisioni che cambiano la vita, per modificare il proprio nome o marker di genere, iniziare la terapia ormonale (che può influire sulla fertilità) o procedere con un intervento chirurgico”²¹.

Considerando infine la co-morbilità che spesso si accompagna alla DG del minore (ansia, depressione, disturbi dello spettro autistico, intenzioni suicidarie), è quasi inevitabile che il consenso in queste condizioni scivoli verso un atto puramente formale.

²¹ American Psychological Association, *Guidelines for psychological practice with transgender and gender nonconforming people*, in “Am. Psychol.”, 2015, 70, 832-64.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**PARERE IN MERITO ALLA CONSERVAZIONE
DELL'ANONIMATO DEL DONATORE E DEL RICEVENTE
NEL TRAPIANTO DI ORGANI**

27 settembre 2018

INDICE

Presentazione	3
1. Premessa.....	5
2. Indicazioni in merito all'attuale procedura	5
3. Le ragioni dell'anonimato	6
4. Nuove richieste	9
5. Una soluzione intermedia	12
6. Raccomandazioni	13

Presentazione

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha avanzato al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) il seguente quesito: “Se l’obbligo all’anonimato a cui è tenuto il personale sanitario amministrativo in base all’art. 18, comma 2, Legge 1° aprile 1999, n. 91, possa essere derogato su accordo delle parti previa firma da parte di entrambe del consenso informato”.

Il documento muove da una descrizione procedurale di come gli operatori sanitari e amministrativi della rete trapiantologica nel nostro Paese si attengono al mantenimento dell’anonimato, nell’ambito delle diverse tipologie di donazioni, le informazioni fornite dalla rete nazionale trapianti e il tipo di comunicazioni ammesse nell’ambito del personale sanitario e dei familiari del donatore. Modalità che possono essere diversificate, fermo restando la tracciabilità che rimane comunque indispensabile requisito per ragioni mediche.

Il Comitato distingue, in tale contesto, il momento “antecedente” al trapianto o quello “successivo” all’avvenuto trapianto che vedono direttamente coinvolti il cedente (o la famiglia del cedente) e il ricevente. Il Comitato espone le diverse correnti di pensiero a favore dell’anonimato e a favore dell’identificazione nelle diverse fasi, esponendo e riflettendo sugli argomenti in modo dialettico, e delinea una via intermedia nell’ambito di possibili accordi tra le parti.

Il CNB raccomanda che nell’ambito della donazione di organi sia eticamente indispensabile conservare requisiti di equità garantiti da considerazioni rigorosamente oggettive basate su criteri clinici e dalla priorità nella lista. Ritiene che l’attuale procedura che privilegia l’anonimato sia ancora preferibile e che sia comunque un requisito indispensabile nella fase iniziale della donazione degli organi e in quella successiva se manca l’accordo fra le parti ad avere contatti.

Ritiene, tuttavia, che non sia contraria ai principi etici, che caratterizzano la donazione degli organi, la possibilità che donatori e riceventi diano un consenso libero ed informato dopo il trapianto per avere contatti ed incontri, mediati da centri sanitari o da terzi indicati legislativamente.

Raccomanda che venga garantito il silenzio stampa per evitare strumentalizzazioni mediatiche.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dal Presidente Prof. Lorenzo d’Avack, che ha steso la bozza del parere. Hanno dato il loro contributo i Proff.: Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Carlo Petrini, Lucio Romano, Lucetta Scaraffia.

Contributo prezioso è stato apportato dalle audizioni del Prof. Alessandro Nanni Costa, direttore del CNT, e della Prof.ssa Morelli che svolge la sua professione presso il Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale del Policlinico Sant’Orsola Malpighi di Bologna.

Il parere è stato votato all’unanimità dagli aventi diritto presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d’Avack, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano e Grazia Zuffa.

Assenti alla seduta hanno successivamente aderito i Proff.: Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Francesco D’Agostino, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Marianna Gensabella, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente dell’ISS il

delegato, Prof. Carlo Petrini; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta.

1. Premessa

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha proposto al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) il seguente quesito: “Se l’obbligo all’anonimato a cui è tenuto il personale sanitario amministrativo in base all’art. 18, comma 2, Legge 1° aprile 1999, n. 91, possa essere derogato su accordo delle parti previa firma da parte di entrambe del consenso informato”.

Il quesito del CNT implica che il CNB prenda in considerazione diverse fattispecie di trapianto (cuore, polmone, fegato, pancreas, intestino, rene, midollo, tessuti), da cadavere o da donatore non collegato al ricevente da alcuna relazione affettiva né da alcun legame di parentela, c.d. “donatore samaritano” o a seguito di “incroci”, sempre coperti dall’anonimato, indicati come “cross-over”¹. La specificità del problema consiste oggi nel fatto che donatore, famiglia del soggetto deceduto e ricevente in queste fattispecie non si conoscono, né prima né dopo il trapianto: si tratta di una “estraneità totale” che caratterizza la donazione di organi o tessuti che viene effettuata presso un centro di trapianti o una struttura medica.

Il quesito, di contro, non solleva la questione dell’opportunità o meno che il trapianto presupponga il ‘principio della gratuità’, principio attualmente garantito dalla nostra legislazione, oltretutto riconosciuto da diversi pareri già formulati sull’argomento in altre circostanze dal CNB. La considerazione bioetica riguarda esclusivamente l’anonimato, che potrà essere considerato quale strumento di maggiore o minore tutela del principio di gratuità o valutato in relazione all’accettazione del trapianto stesso sia per chi dona, o per i suoi familiari (in caso di trapianto ex cadavere), sia che per chi riceve, o infine in rapporto alla promozione della donazione. Inoltre il CNB si limita a rispondere al quesito sull’anonimato, senza affrontare altri aspetti, pur rilevanti dal punto di vista dell’antropologia filosofica e dell’etica, quale ad esempio lo statuto del corpo o il significato del dono.

2. Indicazioni in merito all’attuale procedura

Attualmente gli operatori sanitari e amministrativi della rete trapiantologica nel nostro Paese si attengono al mantenimento dell’anonimato in ragione dell’art.18, comma 2, della Legge n. 91 del 1999 recante *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*, che prevede che “il personale sanitario ed amministrativo, impegnato nell’attività di prelievo e trapianto, è tenuto a garantire l’anonimato dei dati relativi al donatore e al ricevente”.

Nel caso di donatore da cadavere i medici rianimatori verificano se la persona deceduta abbia con sé un documento attestante la propria dichiarazione di volontà o se quest’ultima risulti registrata nel Sistema Informativo Trapianti (SIT). Pertanto, è consuetudine da parte dei centri relazionarsi con i familiari, dato che in assenza di dichiarazione essi possono fornire indicazioni in merito alla volontà espressa in vita dal congiunto. Per i minori sono sempre i genitori a decidere e si rende necessaria l’autorizzazione di entrambi. Si consideri ancora che il cittadino può modificare la dichiarazione di volontà in qualsiasi momento e sarà comunque ritenuta valida

¹ Nella fattispecie, a fronte dell’impossibilità di un trapianto per motivi di incompatibilità biologica tra consanguinei o tra persone affettivamente legate (*emotionally related*) si procede alla ricerca di altre coppie in situazioni analoghe, disponibili ad incrociarsi nella donazione di organi. Il trapianto *cross-over* è andato nel tempo acquistando un rilievo fattuale sempre più ampio sia per la cronica carenza di organi, sia per la frequenza dell’incompatibilità all’interno della cerchia familiare e di persone vicine affettivamente, sia per la miglior resa rispetto al trapianto da cadavere, sia per la possibilità di accedere al trapianto in tempi più brevi con ricadute positive sulla salute psicofisica dei pazienti, sia sull’onere economico-sociale del trattamento ante trapianto.

l'ultima dichiarazione resa in ordine di tempo secondo le modalità previste.

Sul piano procedurale al donatore e alle famiglie che hanno acconsentito alla donazione degli organi o tessuti da cadavere, si trasmette una lettera di ringraziamento. La rete nazionale dei trapianti è inoltre in grado di fornire, anche a dieci anni di distanza dall'intervento, molte informazioni: quanti e quali organi o tessuti siano stati trapiantati, a quante persone ed anche le condizioni dei riceventi. Tuttavia i nomi dei donatori e riceventi non vengono mai comunicati. Talvolta, in casi attentamente valutati dagli esperti del CNT, possono essere scambiati messaggi tra le parti, ma non viene promosso né consentito alcun contatto diretto.

Agli operatori sanitari che si sono occupati del donatore il CNT può fornire informazioni inviando una lettera, di solito a firma del dirigente, contenente notizie sui trapianti, sempre nel rispetto dell'anonimato.

Non si può, infine, dimenticare che, come in altre forme di donazione di organi o parti di organi, cellule, tessuti del corpo umano, destinate ad inserirsi permanentemente nel ricevente e a divenire fisiologicamente e stabilmente integrate nel suo organismo, si possono presentare dei casi di insorgenza di patologie nell'organo trapiantato o nei tessuti circostanti. In questi casi per esigenze diagnostiche, eziologiche e terapeutiche, può risultare necessario conoscere i dati clinici del donatore: a beneficio del ricevente o del donatore i diritti e i doveri delle persone coinvolte impongono di uscire dall'anonimato assoluto e, pur conservando l'anonimato in merito all'identità del donatore e del ricevente nei loro rapporti interpersonali, risulta legittimo e necessario un trasferimento di dati anagrafici e clinici dal chirurgo trapiantologo al medico curante e viceversa (entrambi obbligati al segreto professionale). Va notato, tuttavia, che secondo l'esperienza clinica e sociale, quanto più si moltiplicano i soggetti coinvolti e i passaggi di informazioni riservate, tanto maggiore è il rischio di rivelazioni (intenzionali o non intenzionali) a terzi.

La donazione degli organi e dei tessuti resta, pertanto, un atto gratuito, anonimo e solidale per restituire una vita migliore a chi è in attesa di ricevere un trapianto, un trattamento consolidato.

3. Le ragioni dell'anonimato

Come già indicato nel quesito, la Legge n. 91 del 1999 recante *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti* prevede che "il personale sanitario ed amministrativo, impegnato nell'attività di prelievo e trapianto, è tenuto a garantire l'anonimato dei dati relativi al donatore e al ricevente".

Di fatto, tutto il quadro normativo in merito a qualsiasi genere di donazione e di trapianto prevede nel nostro Paese l'anonimato tra donatore e ricevente² e per la manifestazione della volontà di donare vige il principio del consenso o dissenso esplicito (si consideri l'art. 23 "Disposizioni transitorie" della Legge n.91 del 1999). Il silenzio assenso introdotto dagli artt. 4 e 5 della Legge n. 91 del 1999 non ha mai

² Il decreto legislativo n. 196 del 2003 all'art. 90, comma 3, prevede che "il donatore di midollo osseo, ai sensi della Legge 6 marzo 2001 n. 52, ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi. La normativa in tema di cellule e tessuti n. 191/2007 recante *Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani* all'art. 14 prevede che "tutti i dati comprese le informazioni genetiche (...) sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili (...) l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia o viceversa". Al quadro normativo si devono aggiungere le norme a tutela della privacy di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

trovato attuazione³. A ogni cittadino maggiorenne è dunque offerta la possibilità (non l'obbligo) di dichiarare la propria volontà (consenso o diniego) in materia di donazione di organi o tessuti dopo la morte.

Il CNB in occasione del parere sulla donazione da vivo a persone sconosciute ebbe a sottolineare come in generale in tale vicenda sia eticamente da evitare l'introduzione di forme di selezione o discriminazione e siano da conservare quei criteri di equità dati dalla compatibilità immunologica, dalla urgenza e dalla priorità nella lista. "Ciò che è essenziale per colui che dona è sapere che il suo organo non sarà venduto né accaparrato da intermediari che potrebbero trarne vantaggi di tipo economico, ma che verrà destinato a chi ne ha maggior bisogno. In questa procedura il CNB apprezza particolarmente il principio dell'anonimato, che soprattutto si deve realizzare evitando che le due persone coinvolte nel trapianto (donatore/ricevente) abbiano rapporti reciproci sia prima che dopo l'operazione"⁴.

Anche il Consiglio Superiore di Sanità, nel parere del 4.5.2010 relativo alla donazione da vivo a persone sconosciute, ebbe a pronunciarsi positivamente sull'applicazione della regola dell'anonimato per il donatore e per il ricevente.

Nello specifico caso, poi, della donazione in modalità "cross-over", il Centro Nazionale Trapianti, nel lamentare che nella fase innanzi al magistrato le coppie coinvolte nel processo di trapianto di rene da vivente venivano convocate ed ascoltate contemporaneamente, ribadiva che l'anonimato è un valore da conservare e consente altresì di:

= evitare sentimenti negativi tra le diverse coppie che potrebbero tradursi nell'annullamento dei trapianti incrociati;

= evitare confronti tra gli esiti dei trapianti, che potrebbero essere diversi per i riceventi e generare sentimenti negativi nelle coppie che hanno subito l'esito sfavorevole⁵.

Proprio in ragione di tali esigenze di tutela, il CNT, nel Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over) del 20.11.2006 ha stabilito che il trapianto secondo tale modalità debba essere

³ La Legge n. 91 del 1999 recante *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti* prevede la clausola del "silenzio-assenso", anche se tale clausola di fatto non ha trovato applicazione nel nostro Paese. Il "silenzio-assenso", infatti, era giustificato solo a seguito di un'adeguata informazione ai cittadini da parte dello Stato, necessaria a formare il loro consenso. In assenza di una piena e completa informazione non si può fare valere il "silenzio-assenso", e ove si registri il "silenzio" in merito alla possibile donazione della persona deceduta, la legge affida alla famiglia la facoltà di decidere attribuendo in tal modo alla donazione un valore sociale, a salvaguardia del diritto alla salute di altri individui.

⁴ CNB, *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana)*, 23 aprile 2010. Del CNB cfr. anche: *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo*, 17 ottobre 1997; *Donazione d'organo a fini di trapianto*, 7 ottobre 1991; *Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto*, 18 giugno 2004; *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e ricerca*, 19 aprile 2013.

⁵ Lettera del 23.10.2012 al Vicepresidente del CNB, Lorenzo d'Avack, per la richiesta di un parere in merito alla necessità di assicurare l'anonimato in tutte le fasi del processo di trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over).

effettuato in modo da assicurare il massimo grado possibile del principio dell'anonimato e della riservatezza e che le coppie coinvolte nella procedura non abbiano alcun diritto di conoscersi reciprocamente.

La Direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea⁶, nel "considerando" relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti applicabili alla donazione di organi da soggetto vivente nonché da soggetto deceduto, dispone che: "In linea di principio, l'identità del ricevente o dei riceventi non dovrebbe essere rivelata al donatore o ai suoi familiari o viceversa". L'art. 16 della stessa Direttiva prescrive inoltre che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie per garantire che i donatori e i riceventi i cui dati sono trattati nell'ambito di applicazione della presente Direttiva non siano identificabili. Il CNT ritiene necessario rispettare il principio dell'anonimato dei donatori e dei riceventi nel trapianto di rene da vivente in modalità incrociata in collaborazione con gli altri Stati europei, come oggi accade di frequente.

Infine l'Associazione italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (A.I.D.O.) nel materiale informativo precisa che "La donazione degli organi e tessuti è un atto anonimo e gratuito di solidarietà. Non è permessa alcun tipo di remunerazione economica e non è possibile conoscere l'identità del donatore e del ricevente"⁷.

L'obbligo e le ragioni dell'anonimato tra donatore e ricevente rilevanti nel caso di trapianti tra viventi si ritrovano nella donazione da cadavere. Anche in questi casi il razionale è da ricercare nell'evitare possibili conseguenze indesiderate sia per la famiglia del donatore, sia per il ricevente e i suoi familiari, come le sensazioni di sentirsi in obbligo di fare qualcosa in cambio dell'organo ricevuto o disagi emotivi, derivanti dalla delusione quando le aspettative di entrambe le parti non sono soddisfatte. Può emergere il timore che una parte avanzi richieste emotive, irragionevoli, economiche all'altra o che vi possano essere effetti negativi sulla famiglia del donatore o sul donatore se la donazione dovesse fallire, o avesse come ricevente una persona non gradita per le più diverse ragioni. Ci può essere una "idealizzazione" anche del ricevente nei confronti del donatore: una eventuale "delusione" nella conoscenza del donatore potrebbe provocare un "rigetto psicologico" dell'organo. D'altronde, vivere con un organo trapiantato significa anche "accogliere l'altro": una accoglienza/accettazione che può risultare differente a seconda dell'organotrapiantato e del suo significato simbolico. Comprensibile che il ricevente possa provare difficoltà psicologiche nell'acquisire un nuovo organo e nel sapere che egli continua a vivere perché un'altra persona è morta.

Il problema di quanto sia lungo e complesso il processo di accettazione dell'organo, anche nella fase post-trapianto, è stato sottolineato dalla Prof.ssa Cristina Morelli⁸, nella audizione svolta al CNB: "Perfino i trapianti meglio riusciti necessitano di un percorso psicologico per il recupero del ruolo del paziente nella famiglia e nella società. Il ricevente spesso esprime il desiderio di avere

⁶ La Direttiva è stata recepita, con oltre tre anni di ritardo, con il decreto in data 19 novembre 2015 ("Attuazione della Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alla norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, comma 340, Legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della Direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 1 dicembre 2015).

⁷ <https://www.aido.it/faq>.

⁸ Svolge la sua attività professionale presso il Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale del Policlinico Sant'Orsola Malpighi di Bologna.

informazioni sull'età del donatore, ma raramente quello di conoscere la famiglia. Si tratta di un paziente che va sicuramente protetto, poiché fortemente subissato da nuove condizioni, quella del trattamento farmacologico cronico, della protezione dalle infezioni, della modifica dell'assetto familiare. La famiglia del donatore deve ricevere il messaggio di avere fatto tantissimo per la società e non per il singolo, la cui esperienza di trapianto potrebbe anche fallire. La personalizzazione del rapporto donatore/ricevente è da ritenersi molto rischiosa" (audizione del 18 maggio 2018).

Il presidente del Centro Nazionale Trapianti, Dott. Alessandro Nanni Costa, ha fatto osservare che il contatto fra donatore e ricevente potrebbe presentare diverse problematiche. "La prima è che molto spesso il ricevente desidera rimanere anonimo e, in effetti, ha diritto a non avere legami con il donatore, così come ha diritto alla cura. D'altra parte, il donatore ha spesso a che fare con il problema della 'elaborazione del lutto' e con il rischio di proiettare la vita del proprio congiunto, perso in condizioni drammatiche e improvvise, nel ricevente. Questi movimenti di base vengono poi filtrati attraverso lo stato culturale e sociale e le differenti condizioni individuali. Il legislatore non vieta il contatto, ma stabilisce che il personale sanitario non è tenuto a dare informazioni. I rapporti in alcuni casi sono normali, altre volte la morte, che è un evento sfavorevole, può rappresentare un problema per la famiglia che ha donato" (audizione del 18 maggio 2018).

L'idea di base è che bisogna tutelare le famiglie e i malati da altro dolore e che sia garantito il rispetto dei principi cardine dei trapianti: oltre al principio di etica medica di appropriatezza (sicurezza, efficacia, qualità) anche i principi etici di gratuità, solidarietà, trasparenza, equità. E questo riconduce al problema, analogo anche in tutte le donazioni di organi ad estranei, che è quello dell'affidabilità o meno dell'organizzazione della rete sanitaria che gestisce il trapianto.

Difficile valutare statisticamente quanto siano reali questi rischi nella pratica clinica nel nostro Paese, considerato che le parti interessate sanno generalmente di essere coperte dall'anonimato. È allora fondamentale che eventuali deroghe al criterio dell'anonimato non scalfiscano la fiducia dei cittadini verso il sistema dei trapianti: il danno sarebbe grave.

4. Nuove richieste

A fronte del quadro normativo vigente in materia, il CNT ha evidenziato come vi sia un acceso dibattito nell'opinione pubblica sulla necessità o meno di conservare l'anonimato del donatore e del ricevente in tutte le fasi di donazione e trapianto. Soprattutto si discute sulla derogabilità dell'obbligo di anonimato, quando sussista un apposito accordo informato tra le parti⁹.

La questione di conservare l'anonimato appare più complessa con la diffusione delle nuove tecnologie ICT nell'era dei "big data" e dei "social

⁹ Particolarmente attivo in questa campagna a favore della caduta dell'anonimato è il giornalista Reg Green, padre di Nicholas Green, il bambino californiano di 7 anni ucciso casualmente durante un tentativo di rapina lungo l'autostrada Salerno – Reggio Calabria nel 1994 e i cui organi e cornee furono donati a fini di trapianto.

network”¹⁰. Malgrado la limitata disponibilità a fornire informazioni da parte del CNT sul donatore e sul ricevente (ad es. età e sesso), è possibile, con più facilità e rapidità rispetto al passato, la loro identificazione con l’aumento e velocizzazione della raccolta, conservazione ed elaborazione delle informazioni. Quando si affronta il problema dell’anonimato o meno nell’ambito dei trapianti se ne può discutere in almeno due differenti momenti: quello “antecedente” al trapianto o quello “successivo” all’avvenuto trapianto.

Va ricordato che non mancano correnti di pensiero che ritengono che la donazione da cadavere o da vivente verso estranei nella sua fase iniziale possa anche essere “nominativa” o “condizionata”. Il donatore potrebbe dare al centro medico una indicazione vincolante rispetto al futuro ipotetico destinatario o limitarsi ad includere o escludere esplicitamente alcune categorie di persone, in base alla residenza, alla etnia, alla cultura, alla religione, al sesso, all’età, alla posizione sociale o alla fama, allo stile di vita, al comportamento morale, alla responsabilità rispetto a patologie (es. alcolizzato, drogato, fumatore)¹¹.

Si possono anche considerare quei casi in cui il trapianto è ottenuto attraverso un “appello pubblico”¹² da parte di colui che ne ha necessità urgente sebbene sia in una lista di attesa per un trapianto da cadavere e i cui familiari o amici non siano disponibili o idonei. In questo genere di donazione di organi o tessuti vi è una parte, il donatore, che resta anonima, mentre l’altra, il ricevente, fin dall’inizio della procedura è ben conosciuta dal donatore.

Prevedere la caduta dell’anonimato fin dalla fase iniziale della procedura di trapianto è certamente ipotesi diversa che realizzarla in un secondo momento a trapianto avvenuto con il consenso delle parti coinvolte. Nel primo caso abbiamo in teoria un distacco ben più marcato dall’ethos “donazione” in ambito bioetico e una procedura che più facilmente conduce verso un rapporto negoziale. In entrambi i casi, tuttavia, chi propugna queste possibilità si muove nell’ambito di quella corrente di pensiero che pone forte l’accento sul rispetto delle scelte private dei singoli individui nonché sull’autonomia che deve patire nel minore modo possibile l’intervento limitativo dello Stato. Ciò che si considera importante è condividere, qualora anche questo resti un atto supererogatorio, quello che è un principio importante della bioetica, vale a dire il “consenso”.

Dai sondaggi effettuati in diversi Paesi risulta che i donatori viventi, ma soprattutto i familiari in caso di donazione da persona deceduta, che vogliono “sapere” in merito al ricevente e all’operato dei centri che hanno effettuato il trapianto, rivendicano valori personali, il diritto o almeno la possibilità di avere totale autonomia nel prendere tali decisioni e di disporre del destino degli organi

¹⁰ Si veda il parere del CNB, *Tecnologie dell’informazione e della comunicazione e Big Data: profili bioetici*, 25 novembre 2016.

¹¹ Possibilità esclusa dalla nostra legislazione in materia di donazione di organi.

¹² I modi per una sollecitazione pubblica possono includere qualsiasi mezzo di comunicazione: una newsletter, cartelloni pubblicitari, appelli attraverso gruppi comunitari (gruppi religiosi o congregazioni), posti di lavoro, siti internet e piattaforme (Facebook e Twitter). Per la Canadian Medical Association, che ha affrontato il problema, l’acquisizione degli organi o tessuti attraverso un bando pubblico dovrebbe essere sempre scoraggiata, poiché “suscita problemi di giustizia” e notevoli rischi per il richiedente a fronte della pubblica sollecitazione, sia prima che dopo il trapianto. Cfr. Canadian Medical Association, *Organ and Tissue Donation and Transplantation*, 2014. Cfr. anche Comité Consultatif De Bioéthique De Belgique, *Avis n. 72 du 8 mai 2017 relatif à la sollicitation publique de dons d’organes par un donneur vivant*, AA.VV., *Public Solicitation of Anonymous Organ Donors: A Position Paper by the Canadian Society of Transplantation*, in “Transplantation Journal”, 2017, vol. 101, pp. 17-20.

o tessuti propri o del familiare, collocando il loro gesto morale all'interno della sfera domestica e dei rapporti interpersonali e non intendono condividere la loro empatia solidale con l'intera collettività.

Chi sostiene la caduta dell'anonimato ne evidenzia alcune ragioni e alcuni vantaggi:

= i familiari di un donatore quando hanno notizie positive dei risultati ottenuti direttamente dalle persone, gratificate dal dono e che sono tornate ad essere membri attivi della società, possono più facilmente riprendersi dal lutto patito;

= sarebbe possibile stabilire un rapporto emotivamente forte e gratificante tra donatore e ricevente che renderebbe ancor più profondo quel gesto di generosità umana;

= i riceventi, favorevoli al contatto diretto, a loro volta, anche a fronte di alcuni timori (conseguenze emotive o incapacità di gestire la situazione), avrebbero la possibilità di realizzare stati d'animo positivi come, ad esempio, mostrare gratitudine o condividere il risultato del trapianto;

= la preoccupazione che le due parti del trapianto possano soffrire di danni psicologici, quando si scrivono o quando si incontrano, raramente si concretizza;

= altra ragione a favore è che le percentuali di donazioni di organi tendono, grazie all'eventuale pubblicità fatta, ad aumentare¹³.

Queste argomentazioni a favore di una caduta dell'anonimato nella fase successiva all'avvenuto trapianto, sebbene nel rapporto tra il donatore e il ricevente sia stato mantenuto un iniziale riserbo, si rifanno prevalentemente a quella prassi diffusa negli USA¹⁴, dove, se esiste un reciproco desiderio d'incontro, la famiglia del congiunto che ha donato da morto può incontrare i riceventi degli organi, con criteri di accortezza e rigorosamente verificato che vi sia una reciproca volontà liberamente manifestata.

Tuttavia, sebbene il dibattito sulla comunicazione tra la famiglia del donatore di organi e il ricevente è continuo nel campo dei trapianti, nella letteratura medica sono pochi, e di scadente qualità scientifica, gli studi che affrontano questo problema, lasciando le famiglie dei donatori, pazienti, cittadini, operatori sanitari ed esperti di etica in una enorme incertezza. Ad esempio le argomentazioni in merito a possibili aumenti delle donazioni in conseguenza della caduta dell'anonimato e dei rapporti intercorrenti tra donatori e riceventi, di fatto non sono verificati. Altri motivi, per esempio di ordine organizzativo, potrebbero spiegare gli aumenti delle donazioni. A tale proposito, il Rapporto sull'attività di donazione e di trapianto (31 dicembre 2017) del Centro Nazionale Trapianti ha evidenziato - pur rispettando l'anonimato - come in quell'anno si sia realizzato un "record" tra donazioni e

¹³ Reg Green ha avuto modo di sottolineare che dopo la donazione degli organi del figlio e la pubblicità che ne fu fatta "in quel periodo le percentuali di donazioni di organi in Italia triplicarono, un aumento a cui nessun altro Paese è andato vicino (...) il fenomeno è stato definito 'l'effetto Nicholas' e quelle storie da prima pagina e le interviste televisive che ci mostravano assieme ai vigorosi pazienti trapiantati sono state una parte cruciale del fenomeno" (R. GREEN, *La privacy sulla donazione di organi causa inutile dolore alle famiglie?*, in "Giornale italiano di nefrologia", 2017). Cfr. <http://giornaleitalianodinefrologia.it/2017/07/18/la-privacy-sulla-donazione-di-organi-causa-inutile-dolore-alle-famiglie/>.

¹⁴ Alcuni studi americani hanno mostrato come una percentuale oscillante tra il 52% e il 77% dei riceventi sarebbe favorevole al contatto diretto. Cfr. <http://trapianti.net/news-letteratura/anonimato-del-donatore-opinioni-a-confronto/>. Va considerato il lavoro fatto e l'esperienza acquisita in questo campo dalle 58 Organ Procurement Organization (OPOs) negli Stati Uniti, responsabili di fronte al Governo per la supervisione della donazione degli organi nei loro Stati o aree di competenza, che raccomanda il contatto fra le parti.

trapianti¹⁵. “A crescere non sono solo i numeri di donazioni e i trapianti di organi, tessuti e cellule, ma un’intera rete sanitaria, che dimostra di essere tra le più efficienti del nostro Paese; a beneficiare di questo trend positivo sono i pazienti in lista di attesa che, per il secondo anno consecutivo, registrano un calo”. “Questi ottimi risultati - commenta Alessandro Nanni Costa - sono il frutto del nostro voler fare sistema”. E aggiunge: “In questi anni abbiamo sostenuto tutti, ci siamo presi cura delle realtà più critiche così come delle eccellenze. Nessuno è stato mai lasciato solo. Siamo convinti che la crescita è possibile solo se lavoriamo tutti insieme, dalle Regioni ai coordinamenti locali. Questi numeri ci confortano perché testimoniano che la nostra strategia paga”¹⁶.

5. Una soluzione intermedia

Il Comitato non ha inteso in questa sede entrare nello specifico sulle discusse questioni relative allo statuto del corpo e al significato filosofico e sociale del dono. Si è limitato a tenerne conto nei limiti in cui una tale riflessione possa avere delle ricadute sullo specifico quesito concernente l’anonimato posto dal CNT alla sua attenzione.

La Legge n. 91 del 1999 si limita a formulare un divieto indirizzato al personale sanitario di rivelare informazioni personali sul donatore e il ricevente. È noto che l’anonimato è oggi messo già di per sé in discussione attraverso le diverse e contestuali informative che provengono dagli organi di informazione o da internet, di modo che donatore e ricevente possono di frequente incontrarsi. Un incontro che, lasciato all’assoluta autonomia delle parti, non sempre risulta spontaneamente voluto da entrambe e che potrebbe generare conseguenze indesiderate.

Tuttavia, è legittimo chiedersi se la condizione dell’anonimato costituisca una esigenza indispensabile per garantire la spontaneità del dono degli organi fra estranei, caratterizzato da disinteresse e solidarietà. Soprattutto, come in altre vicende di dono tra estranei (es. attività assistenziali, cessione di beni ad opere pie, aiuti economici in casi di necessità sociali e personali, ecc.) non è affatto detto che sia la conoscenza reciproca tra donatori e riceventi a porre in discussione l’eticità del gesto. Lo stesso termine “dono” è utilizzato in questo contesto più per sottolineare l’assoluta libertà e spontaneità dell’azione, il valore di solidarietà, la non commerciabilità dell’atto che non per qualificare una disposizione necessariamente anonima. Il dono degli organi e dei tessuti comporta delle caratteristiche che lo distinguono dagli altri doni: è al tempo stesso un dono personalissimo, poiché si mette a disposizione una parte del proprio corpo; è un dono che si svolge in un contesto impersonale attraverso centri e strutture ospedaliere; è un dono che non può essere ricambiato; è un dono il cui fine è particolarmente rilevante: il prolungamento della vita. Tutto ciò caratterizza il dono di organi e tessuti in modo unico e singolare. Tanto che ci si è chiesti se quello degli organi sia veramente un dono e di quale genere.

Pertanto, l’anonimato è un elemento di cautela al fine di evitare la commerciabilità degli atti di disposizione del corpo, ma può essere ritenuto non

¹⁵ Nel 2017 sono stati eseguiti in Italia 3.921 trapianti, grazie alla generosità di 1.741 donatori; un dato che deve continuare a crescere per rispondere alle richieste di circa 8.743 pazienti iscritti nelle liste d’attesa (dato al 31.12.2017). Rispetto ai Paesi europei con una popolazione paragonabile alla nostra, l’Italia si colloca al terzo posto dopo Spagna e Francia per numero di donatori di organi da cadavere (www.lssalute.it/index.php/donazione-organi).

¹⁶ www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntPrimoPianoDet.jsp?area=cnt-generale&menu=menuPrincipalemenuid=400.

irrinunciabile. In tal senso il trapianto si può configurare come dono, anche senza la necessità dell'anonimato: ciò che importa è che sia avvenuto al di fuori di un'analoga meramente strumentale, produttivistica, cioè di una logica priva di umanità.

Tali riflessioni possono convergere nell'individuazione di una terza via, ossia nel ritenere che se il principio dell'anonimato è un requisito indispensabile nella fase iniziale della donazione degli organi o dei tessuti per garantire ed onorare il significato autentico del dono, il volere dare senza ricevere nulla in cambio, e ciò anche se limita il diritto di disposizione sul proprio corpo di chi dona, in una fase successiva l'anonimato potrebbe essere rimesso nella libera e consapevole disponibilità delle parti. È nell'iniziale percorso che risulta ragionevolmente necessario conservare quelle cautele allo scopo di una partecipazione libera e consapevole dei potenziali donatori e la concreta realizzazione di interessi solidaristici con esclusione di lucro, discriminazioni o di altre determinazioni accessorie di volontà. In tal senso l'anonimato appare un irrinunciabile prudente principio di garanzia, anche per una corretta applicazione dei criteri di allocazione degli organi fatti propri nel nostro paese dal CNT.

Nella fase successiva dei trapianti, in genere, come già in precedenza ricordato, il principio dell'anonimato viene richiamato per evitare confronti e comparazioni delle parti coinvolte che possono suscitare in ciascuno di loro atteggiamenti psicologici negativi (aspettative non realizzate, rancore, depressione, senso di colpa, ecc.). Ma questi potrebbero essere rischi non sufficienti, sia sotto il profilo etico che normativo, per limitare l'autonomia e la libertà del donatore/ricevente, correttamente informati, di non voler restare anonimi. La gratuità non ha bisogno della copertura dell'anonimato per essere sincera, anche se quest'ultima privilegia e garantisce oltre ogni possibilità la solidarietà disinteressata. D'altra parte non esiste alcuna tecnica giuridica convincente capace di accertare l'autenticità di una donazione.

Se il donatore ha manifestato, prima del decesso, la volontà che venga mantenuto il proprio anonimato anche nella fase successiva del trapianto, tale volontà deve essere rispettata.

Secondo quanto potrà essere previsto da una nuova disciplina, questo futuro ed eventuale rapporto fra donatori e riceventi dovrà comunque essere gestito da una struttura terza nell'ambito del sistema sanitario, attraverso gli strumenti che riterranno più idonei di modo che sia assicurato il rispetto dei principi cardine dei trapianti (privacy, gratuità, giustizia, solidarietà, beneficenza) sul presupposto che sia i familiari dei donatori deceduti, sia il donatore, sia il ricevente sono soggetti in condizione di vulnerabilità da tutelare. In tal modo vi potrebbe essere un controllo da parte del centro o della struttura sanitaria incaricati a tale compito, per evitare comportamenti inappropriati in queste situazioni.

6. Raccomandazioni

1. Il CNB raccomanda che nell'ambito della donazione di organi sia eticamente da evitare l'introduzione di forme di selezione soggettiva arbitraria, e siano da conservare criteri di imparzialità ed equità garantiti da considerazioni

rigorosamente oggettive basate su criteri clinici (compatibilità immunologica, urgenza) e dalla priorità nella lista.

2. Ritiene che l'attuale procedura che privilegia l'anonimato sia un requisito indispensabile nella fase iniziale della donazione degli organi e sia indispensabile anche nella fase successiva, a trapianto effettuato, se entrambe le parti coinvolte non manifestano alcun consenso libero, valido ed informato verso la possibilità della reciproca conoscenza.

3. Ritiene che nella fase successiva al trapianto non sia contraria a principi etici che caratterizzano la donazione degli organi la possibilità che il donatore, la famiglia del donatore deceduto e il ricevente diano un consenso libero, valido e informato per avere contatti e incontri. Va chiarito ai soggetti interessati che la conoscenza della identità dei donatori non è una pretesa, ma una possibilità eticamente giustificata a determinate condizioni. E in questa eventualità occorre porre specifica attenzione al consenso informato consapevole e sottoscritto dai soggetti aventi diritto, per evitare che le condizioni di oggettiva difficoltà in cui si trovano donatori e riceventi rendano il consenso un atto meramente formale.

La caduta dell'anonimato tra i soggetti coinvolti nel trapianto deve trovare un riscontro legislativo per stabilirne la parte terza responsabile della mediazione donatore/ricevente e regolarne la procedura; è auspicabile che il modello base sia predisposto preferibilmente dall'Istituto Superiore di Sanità, valido per tutto il territorio nazionale.

Una futura normativa deve tentare per quanto possibile di prevenire i tentativi di rintracciare donatori e riceventi fuori dal percorso stabilito, specie se tali tentativi sono effettuati con modalità "stalker", privatamente o pubblicamente, anche mediante la rete.

Nel caso in cui il responsabile della mediazione verificasse la mancanza di consenso di entrambe le parti, va esclusa per entrambe la possibilità di ripetere la richiesta di accesso alle informazioni, almeno non prima di un intervallo di tempo ragionevole.

Rispetto ai terzi deve essere sempre garantita, da parte del centro e delle strutture sanitarie, al donatore e al ricevente la riservatezza delle loro identità personali e dei loro dati clinici, anche nell'eventualità del consenso tra le parti.

È indispensabile prevedere un adeguato intervallo di tempo nella fase successiva al trapianto prima che venga messa in moto la procedura per la caduta dell'anonimato fra donatore e ricevente, proprio per consentire una decisione più consapevole e ragionata di entrambe le parti.

4. Sebbene le notizie da parte della stampa e dei mass media in merito alla spontanea donazione di organi possano creare una sorta di esempio e di sollecitazione per il cittadino a donare, si raccomanda il dovuto rispetto della privacy delle parti coinvolte negli episodi di donazione (in modo particolare in caso di minori). Nell'ambito dei social network, dove è difficile controllare ricerca e divulgazione di informazioni e dove anche il consenso informato nella pratica digitale è ben più complesso, è necessario comunque assicurare una tutela per chi desidera conservare l'anonimato attraverso un forte richiamo alle regole che garantiscono la privacy¹⁷.

¹⁷ *Regolamento generale UE sulla protezione dei dati*, n. 679 del 27 aprile 2016, entrato in vigore il 25 maggio 2018.

Comitato Nazionale
per la Bioetica

bioetica.governo.it



Opinions 2018



**Comitato Nazionale
per la Bioetica**



Presidenza del Consiglio dei Ministri



**ON THE QUESTION OF THE USE OF ORGANS FROM
ANTI-HCV-POSITIVE AND HCV-RNA-POSITIVE DONORS
FOR TRANSPLANTATION IN ANTI-HCV-NEGATIVE
PATIENTS**

**(Response to a query submitted to the Italian Committee for Bioethics
by the National Transplant Centre of the National Institute of Health)**

12 July 2018

Introduction

On 6 April 2018, the Italian Committee for Bioethics (ICB) received from the Director of the National Transplant Centre (NTC) of the National Institute of Health (NIH), Dr. Alessandro Nanni Costa, a request for an evaluation (Annex 1) on "the use of organs from anti-HCV-positive and HCV-RNA positive donors for transplantation in anti-HCV-negative patients"¹. The proposal to use these organs for transplantation (to date, heart, kidney and lung) would be justified "in light of the availability of new direct-acting antiviral drugs (DAA) for the treatment of hepatitis C".

In this regard:

A. on 20 November 2017, the Ethics Committee (EC) of the National Institute of Health (NIH) issued a positive ethical opinion with regard to the question raised, in which it took note of the criteria defined by Italian Medicines Agency (AIFA) concerning the reimbursement of DAA drugs for the treatment of hepatitis C in patients transplanted in the aforementioned circumstances. Considering these criteria, as well as the "therapeutic revolution brought about by DAAs" and the scientific-clinical research conducted internationally involving the administration of DAA in anti-HCV-negative recipients from anti-HCV-positive and HCV-RNA-positive donors, the EC of the NIH argued its opinion basing it on the link between these premises and the informed consent issued in the given situation, with all necessary precautions and guarantee procedures (NIH protocol PRE-875/17, see Appendix). Furthermore, "a commitment to activate appropriate clinical studies even after the use of the drug" in the post-transplant phase was deemed necessary by the EC;

B. on 26 January 2018, the Italian Medicines Agency (AIFA), "having taken note of the NTC's proposals and the relative evaluations made by the Ethics Committee of the NIH", expressed its "willingness to undertake the necessary actions to redefine the criteria for the reimbursement of DAAs, in order to meet the needs of patients waiting for solid organ transplants". However, AIFA subordinated its readiness to an ethical opinion expressed by the ICB, which, in the same note (Annex 2), "represented the need".

Response

As a premise to this response, the Italian Committee for Bioethics recalls that its expertise is limited solely to the evaluation of possible critical aspects of a bioethical nature, since the ICB is not a technical-scientific consultancy body for biomedical matters.

With regard to the query raised, the ICB expresses its approval for the following reasons:

1. according to the evaluations of the NTC, reported by its Director in the dedicated hearing, and according to what emerges from the scientific evidence and examination of the forwarded documentation, the comparison with the use of standard risk donors did not register "significant differences" in survival compared to organ transplantation from anti-HCV-positive and HCV-RNA-positive donors to anti-HCV-negative patients: "as now the organ is treated after transplantation" in

¹ HCV: Hepatitis C Virus (the presence of anti-HCV antibodies indicates that you have been exposed to the virus); RNA: ribonucleic acid, a molecule implicated in the expression of genes, in this case viral (the presence of HCV RNA in the patient's blood indicates an active infection and gives a measure of the detectable viral load or viremia).

an effective manner. Therefore, the current trend in international transplantation is towards treatment of the person who received the organ rather than the selection of donors;

2. the decisive criterion regarding the ethical nature of the practice is the acquisition of free, prior, fully informed and verified consent, resulting from a deliberative process evolving from the patient-doctor relationship; the consent should be easily withdrawn and should not entail any discrimination or penalization (apart from, of course, the non-access to organs from non-standard risk donors). Given the conditions set out in point (1) and without prejudice to the necessity for a clinical evaluation on a case-by-case basis, the elective ethical principle therefore remains respect for the recipient's autonomy and fundamental right to the enjoyment of the highest *attainable* standard of health². In fact, there are not sufficient reasons to preclude patients from an option that guarantees their primary interest, namely improvement of their state of health (or at least from making an attempt to do so) in undoubtedly less time, which would compensate for, in his opinion, the residual risk linked to the transplantation of an organ donated by a non-standard risk donor;

3. in addition to offering benefit in terms of waiting times for individuals who want to join the organ allocation program from non-standard risk donors, it can also be argued that the use of these organs increases the chances of health and survival for all: the greater availability, in absolute numbers, of transplant organs, indirectly also favours the group on the waiting list that is in the worst condition (in urgent need of an organ and in clinical conditions that discourage non-standard risk organ transplantation). The benefit also extends to the group of those who freely decide not to opt in to the proposed transplant from non-standard risk donors: a greater number of organs from standard risk donors is in fact available for them. Accepting organs from non-standard risk donors positively combines the protection of personal interests with solidarity towards other sick people;

4. last but not least, it should be emphasized that the use of organs from anti-HCV-positive and HCV-RNA-positive donors involves a dual consent procedure by anti-HCV-negative recipients: the first taking place at registration on the waiting list and the second, usually deferred for many months, when the organ for transplantation has actually been found. The need to reiterate a request for treatment is a procedure already provided for in a variety of clinical practices with significant bioethical profiles, including some types of transplants, as the best guarantee of effective awareness and freedom of choice on the part of the person giving consent. In the case in question, the interval between the two subsequent consents allows for in-depth analysis, thus ensuring that it is a pondered decision based on extensive consultation of documentary materials, on data and scientific evidence, on the opinions of experts and individual thoughts shared by patients with those they consider as reference points. Moreover, the dual consent procedure also allows those who initially did give their consent the possibility to reconsider their choices.

On the basis of what has been briefly illustrated above, the ICB deems necessary that:

a. there should be a rapid initiation of the development of procedures, modalities and programmes in order to make possible the most widespread,

² See the Constitution of the World Health Organization (which came into force on 7 April 1948) and the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights of UNESCO (adopted by acclamation on 19 October 2005 by the XXXIII Session of the General Conference of UNESCO).

clinically justified, use of organs from anti-HCV-positive and HCV-RNA-positive donors to anti-HCV-negative patients, throughout the country in a homogenous manner and, in particular, it considers it necessary for AIFA to establish the reimbursement of DAAs even for these indications;

b. the scientific-clinical guidelines on the subject should be promptly and constantly updated, also with regard to information counselling and patient decision support;

c. the National Transplantation Centre of the NIH should integrate the institutional website with a section on this subject, it should include scientific-clinical information that is accessible to patients and constantly updated in order to help ensure the opportunity for patients to express dynamic consent, i.e., based on knowledge gained gradually as well as on the results obtained.

d. studies on safety and long-term efficacy of this transplantation sector should be promoted and financed.

** ** *

The ICB discussed the text of the response in the plenary session on 18 May and 12 July 2018, on the latter date the response was voted and approved unanimously by those present.

In order to formulate this response, the ICB availed itself of hearings involving Dr. Alessandro Nanni Costa, Director of the National Transplant Centre, and Dr. Maria Cristina Morelli, Director of the Department of Organ Insufficiency and Transplantation of the Sant'Orsola Malpighi Polyclinic in Bologna.

The text was drawn up by Prof. Cinzia Caporale.

The following professors voted in favour: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Despite their not having the right to vote assent was given by: Drs. Maurizio Benato, Amedeo Cesta and Carlo Petrini.

The following professors, Luisella Battaglia, Antonio Da Re, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Tamar Pitch, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia and, the consultative members, Dr. Carla Bernasconi and Dr. Anna Teresa Palamara absent from the session, subsequently assented.

Ministry of Health
National Institute of Health
National Transplant Centre

Prot. 891/CNT2018
6 April 2018

Prof.
Lorenzo D'Avack
President Italian Committee for
Bioethics

RE: Request for an evaluation by the Italian Committee for Bioethics regarding the "*Proposal for the use of organs from anti-HCV-positive and HCV-RNA- positive donors for transplantation in anti-HCV- negative patients*".

I, the undersigned Dr. Alessandro Nanni Costa, Director of the National Transplant Centre of the National Institute of Health make a request to the Italian Bioethics Committee for an opinion on the proposed use for transplantation of organs from HCV-positive donors in HCV-negative subjects, in light of the availability of new direct-acting antiviral drugs (DAA) for treatment of hepatitis C.

With best regards.

Director of the National Transplant Centre
Dr. Alessandro Nanni Costa

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**ON THE QUESTION OF AIFA'S REQUEST
REGARDING THE ETHICALITY OF THE USE OF THE
DRUG TRIPTORELIN IN THE TREATMENT OF
ADOLESCENTS WITH GENDER DYSPHORIA**

13 July 2018

CONTENTS

Presentation	3
Introduction.....	5
Gender dysphoria (GD) and the use of triptorelin	5
Recommendations	7
A personal remark by Prof. Assunta Morresi	8
All. 1: Request Opinion of the Italian Medicines Agency (AIFA)	14

Presentation

In response to a query from the Italian Medicines Agency (AIFA), the Italian Committee for Bioethics has issued an opinion on the ethicality of the use of the triptorelin drug for the treatment of adolescents with gender dysphoria (GD). Gender dysphoria is frequently accompanied by psychiatric illnesses, emotional and behavioural disorders, with self-harm, and a high incidence of suicidal behaviours. The prescription of this drug for GD is currently possible according to the method of *off label* use for "indications other than those authorised". On the basis of this classification, unless individual local authorities dispose otherwise, the therapeutic decision, the preparation and the obtaining of informed consent are entrusted exclusively to the responsibility of the individual doctor, without an evaluation by an ethical Committee.

The document, after outlining the benefits and risks of its use, without going into the merits of a historical-sociological reconstruction and the philosophical discussion of gender, puts forward several recommendations, inspired by caution and evaluation on a case-by-case basis, as well as recalling that diagnosis and proposed treatment should come from a multidisciplinary and specialized team, that the treatment should be limited to cases where other psychiatric and psychotherapeutic interventions prove ineffective, and that treatment should provide for consent to be freely and voluntarily expressed, with the subject understanding the information received in the specific physical and psychological conditions of the adolescent, the importance of providing adequate training for the paediatrician, the basic social-health network and the educational institutions involved in these issues.

The Committee also recommends the preparation of studies on safety, efficacy and physical-psychic follow-up on the cases treated and the provision of a policy of equitable and homogeneous access to triptorelin.

Lastly, the Committee recommends that AIFA should regulate the particular conditions of administration of the drug in the diagnosis of GD in adolescence. The document was supplemented by the personal remarks of Prof. Assunta Morresi, published along with the Opinion.

The ICB availed itself of the contributions of experts, with hearings from: Prof. Andrea Lenzi, President of the Italian Committee for Biosafety, Biotechnology and Sciences of Life (ICBBSL) and Professor of Endocrinology, "La Sapienza" University of Rome; Prof Francesco Lombardo, Associate Professor of Applied Medical Technical Sciences, "La Sapienza" University of Rome; Prof. Stefano Vicari, Head of the Neuroscience and Neurorehabilitation Department of the "Bambino Gesù" Paediatric Hospital in Rome; Dr. Paola Marion, Psychoanalyst of the Italian Psychoanalytic Society; Dr. Jiska Ristori, Psychologist and psychotherapist; Prof. Marco Cappa, Head of UOC of Endocrinology and Diabetology, Department of Paediatric University-Hospital of the "Bambino Gesù" Paediatric Hospital in Rome.

The opinion was prepared by Profs. Lorenzo d'Avack and Laura Palazzani, with contributions from Profs. Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Carlo Petrini, Tamar Pitch and Grazia Zuffa.

The document was voted in the plenary session on the 13 July 2018. It was approved by Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo

Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gian Paolo Donzelli, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa and the consultative members Dott: Maurizio Benato and Amedeo Cesta.

Prof. Assunta Morresi voted against.

The consultative member, Dr. Carlo Petrini, abstained.

Professors Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia and the consultative member Dr. Carla Bernasconi, absent from the session, subsequently assented; Prof. Anna Teresa Palamara sent her abstention.

Prof. Lorenzo d'Avack
President of ICB

Introduction

The Italian Committee for Bioethics (ICB) received a request for an opinion from the Italian Medicines Agency (AIFA) on 10.04.2018 regarding the ethicality of the use of the drug triptorelin (analogue of gonadotropin-releasing hormone) in the treatment of adolescents with gender dysphoria (GD). The request was substantiated by the fact that when GD occurs during adolescence it may be associated with psychiatric illnesses, emotional and behavioural disorders, with recourse to substance abuse, self-harm, and high incidence of suicide. In addition it was also pointed out that in order to prolong the diagnostic phase and confirm the persistence of the pathology, several scientific Societies – The Italian Society of Endocrinology (SIE), The Italian Society of Medical Andrology and Sexual Medicine (SIAMS), The Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetology (SIEDP), The National Observatory on Gender Identity (ONIG), have made a request to AIFA for the possible continuous administration of the triptorelin-based drug, in order to interrupt puberty in the adolescent¹.

Gender dysphoria (GD) and the use of triptorelin

Gender dysphoria may even occur very early in childhood (at 3-4 years) and adolescence (at 10/13 years) and involves subjects who “do not identify” psychologically with the gender they were assigned at birth, they experience and express a strong desire to change their anatomical sex from male to female and from female to male or even live in a state of sexual ambiguity, given the mismatch between their biological sex and perceived gender identity. This state in adolescence, specifically, can be expressed by the desire, with varying degrees of intensity, to slow down and/or block the development of one’s primary sex characteristics and/or secondary sex characteristics in view of the possible acquisition of the primary sexual characteristics and/or secondary sex characteristics of the other gender or of ambiguity between male and female (transgender). GD may be accompanied by internalizing psychological and psychiatric illnesses, often related to stigma and social discrimination: emotional disorders, elevated anxiety, anorexia, self-harm, suicidal tendency, autism, psychosis, body dimorphism, high school *drop-out*².

Triptorelin is generally used with the clinical indication of suspension of pubertal development in cases of precocious puberty (or "pathological puberty") in order to prevent permanent damage (osteoarticular, muscular, metabolic development), it is restricted to girls under 8 years of age and boys under 10 years of age, classed as a Band A drug with note CUF 51, it is therefore included

¹ Following the request of the above mentioned Societies, on 06.03.2018 the Italian Medicines Agency (AIFA) stated that "the Technical-Scientific Advisory Committee (CTS) of AIFA in the session of 12, 13 and 14 February this year, decided to express itself in favour of the inclusion of the drug triptorelin and its *off-label* use for selected cases where puberty is inconsistent with gender identity in the list established pursuant to Law n. 648/1996". It was therefore announced that the procedure for issuing a directive would be activated.

² The GD phenomenon, though numerically small, is growing. There is talk of a prevalence of 0.002-0.005% (2-5 cases per 100,000). Some studies in both the Netherlands and Canada indicate that in childhood GD does not necessarily evolve during adolescence; while in cases in which GD remains in the initial phase of puberty (adolescence) it seldom desists and almost all the subjects with GD in adolescence maintain this condition in adulthood.

in the diagnosis and therapeutic plan of specialist structures according to the modality adopted by the individual Regions or Autonomous Provinces.

Extending the use of the drug to adolescents with GD - at a precise stage of development (at Stage II of the Tanner scale)³ - to block "physiological puberty"⁴, makes its use in our country an *off label* prescription. On the basis of this classification, unless the individual local authorities dispose otherwise, the therapeutic decision, the preparation and the assumption of informed consent are entrusted exclusively to the responsibility of the individual doctor, without evaluation by an ethical committee.

In general, the potential benefits expected from the use of the drug in GD are indicated as:

1) the possibility for the medical team to "widen the diagnostic window" for a more accurate investigation in order to explore all the issues related to the adolescent's gender identity more serenely as well as allowing for maturation of the subject's awareness, without the discomfort associated with pubertal development;

2) the prevention of irreversible physical changes of puberty, which can be a source of great suffering for the adolescent with GD;

3) the possibility, in the event that the adolescent should subsequently proceed to medically affirming interventions, to avoid physical changes, allowing for a possible inferior use of hormones in future (drugs which have serious negative consequences) at 16 years of age and less invasive surgical interventions at 18 years of age as well as preventing adolescents from resorting to dangerous acts such as the self-administration of drugs purchased online, in the absence of control and specialist monitoring.

In the face of these potential benefits, the potential risks and the medical and ethical perplexities arising from this treatment are contrasting:

1) At present the use of the drug for GD in adolescents is characterized by uncertainty: there are no safety studies and sufficient *follow-up* data able to provide reassurance regarding the lack of short and long-term side effects. So far, it has not been sufficiently proven whether the interruption of physiological puberty may have negative consequences on growth, on the skeletal structure, on the cardio-vascular, neurological-cerebral and metabolic system and on fertility. The available data are anecdotal, observational or narrative in terms of safety and efficacy: a scientific judgment on risks is impossible without appropriate experimental controls.

2) The consequences resulting from blocking sexual development in relation to the emotional-cognitive development which proceeds have not been sufficiently explored.

3) A critical bioethical point is the adolescent's participation and consent to the treatment programme. The particular vulnerability of these adolescents from the psychological and social point of view should be considered in administration of the drug. Therefore, the question arises as to how far the consent of a minor can be taken to be expressed in a truly free and valid manner, without external

³ The scale of Tanner is a scale of physical development, the Stage II corresponds to the first stage of puberty, different for males (between 11 to 14 years) and females (between 10 and 13 years).

⁴ "Puberty is a very delicate physical-psychological maturation process that, in the contextual development of body image and of psychic maturation, leads the subject towards the procreative capacity" (P. Marion).

interference, and with an understanding of the information received, especially in this case and in these conditions, as GD, as already mentioned, is often accompanied by depression, anxiety, suicidal instincts.

Recommendations

The Committee does not intend to reconstruct the issue of gender identity on the historical-sociological and philosophical level, although it is aware that this inevitably remains in the background.

The Committee in comparing and evaluating risks and benefits, typical of *off-label* use, believes that there is an ethical obligation to take into account *in primis* the suffering of adolescents with GD: It involves substantial psychological distress accompanied by a high risk of suicide and self-harm and high levels of depression and anxiety. Therefore, in cases where psychological, psychotherapeutic, psychiatric assistance is not decisive, the use of the drug may be indicated in order to help the adolescent face such a complex situation.

The Committee also notes that some scientific Societies propose its use, as indicated by AIFA, and that some health facilities already treat single cases of adolescents with GD with triptorelin, without any approved protocol of intervention and shared guidelines having been approved.

The ICB believes, therefore, that it is appropriate to justify the use of this drug based on a prudent approach, in carefully selected situations to be evaluated on a case-by-case basis, taking into account the following recommendations:

1. This treatment can be justified on a bioethical basis in particular cases, ascertained, and evaluated, after the diagnosis of GD, if possible, at an early stage, by a multidisciplinary and specialized team composed of at least one specialist in child and neuropsychiatry, one in paediatric endocrinology, one in psychology of the developmental age and one in bioethics. It is recommended that the multidisciplinary team or a specialist GD centre should accompany adolescents and their families over time, in order to make it possible to achieve expectations in the least traumatic way possible and avoid stigmatization and discrimination, having serious repercussions on the adolescents.

2. It is recommended, considering the particular vulnerability of the adolescents, even from a psychological and social point of view, that a protocol should be drawn up defining the diagnostic-therapeutic process in which to use the drug within the context of psychological, psychotherapeutic and psychiatric interventions aimed at removing the causes of suffering induced by social reasons. All forms of self-medication and treatments not adequately monitored by medical specialists must be avoided due to the high risks involved.

3. With reference to the under 12s, it should be remembered that starting treatment with triptorelin means starting a decisive path for personal identity, which would take place almost entirely - and in any case in its most significant part – while still minors. Through the help of professionals in the sector, it is important to obtain the subject's consent, given freely and voluntarily, with understanding of the information received in the specific physical and mental conditions of the minor. During this process it is of fundamental importance to verify that external expectations, those of parents and society, do not interfere

with the acquisition of awareness by the adolescent. The protection of the child's psycho-physical health⁵ must be at the centre of these decisions.

4. This is a growing phenomenon, therefore appropriate training on these issues is also recommended for the paediatrician, so that adolescents and families may be guided towards the competent multi-specialist centres equipped for GD. Training must also be provided for the basic social-health network and educational institutions attended by adolescents with GD.

5. Effective safety studies and physical-psychological follow-up on the treated cases are recommended. Given the rarity of the condition and the consequent small number of cases, adequate extensive experimentation will not be possible, however, there should, at least, be the study of outcomes.

6. It is recommended that, given the cost and the prolonged duration of therapy, the National Health Service (NHS) should, as already recommended by the Italian Committee for Bioethics for other drugs⁶, provide a policy for equitable and homogeneous access to triptorelin at national level, in order to ensure equal distribution.

7. The Committee, as previously noted, in conclusion recommends a specific directive by AIFA to clarify the particular conditions for administration of the drug in the diagnosis and treatment of GD in adolescence. Currently, we are still far from a form of combined approach by a multidisciplinary team and there is no guarantee that the information given to parents and the informed consent of the minor are submitted with the necessary accuracy. The question of reimbursement and related inclusion in the list established pursuant to Law 648/96 does not solve any of these problems, because it limits itself to stabilizing the use of the drug in economic terms, leaving open the relevant ethical problems explained in this document.

Personal remark

A personal remark by Prof. Assunta Morresi

I note with satisfaction that the response of the ICB to AIFA's query regarding the use of triptorelin (TRP) for gender dysphoria (GD) is determined by a prudent use of the product whereas the inclusion of TRP in the list of *off-label* products reimbursable by the NHS, as is AIFA's manifest intention, is liable to promote its use, currently already regulated only *off-label*.

However, I can not fully agree with the approved document, on the grounds of some objections, first of all on a scientific level. According to the information currently available, in fact, there is no evidence of the efficacy of TRP in the treatment of GD in children during adolescence, on the contrary, the expert hearings and the literature of the sector have exposed serious doubts and

⁵ The Law 219/2017 (article 3) has provided for medical treatments that, in the case of minors, even if they do not have full legal capacity, their opinion should be considered as an increasingly important factor in the decision-making process in proportion to their age, their degree of maturity and discernment, so that their abilities of understanding and decision are valued. The law establishes in the choices the priority of the psycho-physical protection of the minor.

⁶ Italian Committee for Bioethics (ICB), *For an equal access policy to innovate high efficiency drugs for serious pathologies: reduced prices and cost containment for the NHS and citizens*, 2017; *Orphan drugs for persons affected by rare diseases*, 2011.

perplexities, which, when brought to the attention of the ICB and that of the experts during hearings found no answer or place in the final document.

Therefore I believe it is useful to reaffirm my perplexities, already expressed during the discussion of the document, perplexities which concern: the consistency of the scientific literature in support of its use (of which there is a marked paucity, in my opinion); the same rationale of the method (the criterion of "gender neutrality") and finally the bioethical profile (the informed consent of the minor).

The scientific standpoint

The ICB has acknowledged the uncertainty of the data in relevant existing literature, but several clarifications should have been made explicit, for a proper assessment of these uncertainties.

As mentioned in the document, the authorized use of TRP is primarily for precocious puberty, i.e. to interrupt "pathological puberty" (for example for very young children, 7-9 years), while *off label* use for GD is to interrupt "physiological puberty" (for preadolescents, around 12). The efficacy of TRP for GD, should NOT therefore be evaluated in relation to the interruption of puberty, but in relation to GD itself, i.e. the non-conformity of the "perceived" gender with the one assigned at birth. This effectiveness should be "measured" as it is functional in the achievement of self-acceptance for the established/consolidated gender, at the end of what might be called "the process of verification of one's gender identity" and subsequently, during the course of life. This also implies determining how to measure "self-acceptance", in order to assess whether this is indeed satisfactory.

Consequently, it is not correct to assume the results of studies concerning the suppression of "pathological" puberty by means of TRP (for which there is ample scientific literature) as being valid also in the case of "physiological" puberty, as is often reported in the literature of the sector.

For example: interruption of early puberty may allow for a more serene comparison between peers - e.g. a 7-year-old girl will not develop breasts, like her peers - while the interruption of physiological puberty can make it much more problematic - e.g. a 14-year-old girl who has not developed secondary sexual characteristics is much more easily "different" from her peers. And if it is true that in preadolescents with GD peer comparison is often very problematic in itself⁷, it is not clear how the increase in differences, blocking body development while continuing cognitive development, can reduce this complexity. The differences from the clinical/biological point of view should then be assessed: for example, is interrupting bone development in "pathological" puberty at 7 years of age equivalent from the clinical/biological point of view to interrupting the same development if it is "physiological" at 12 years of age?

As for the correct evaluation of TRP, i.e. in relation to GD, scientific literature quotes a single case, with a follow-up after twenty-two years from treatment⁸. The other follow-up available in literature is a Dutch study of 55 transgender youths,

⁷ Dr. Paola Marion's hearing.

⁸ P. T. COHEN-KETTENIS, S. E. E. SCHAGEN, T. D. STEENSMA, A. L.C. DE VRIES, H. A. DELEMARRE-VAN DE WAAL, *Puberty Suppression in a Gender-Dysphoric Adolescent: a 22-year follow up*, Arch. Sex Behav., Aug 2011, 40 (4): 843-7.

at least one year after surgery⁹. The same authors, while judging the results obtained very positively, are aware of the complexities in the field and reiterate that these are preliminary data¹⁰. In these conditions it is not possible to speak of scientific evidence.

The use of the TRP for GD implies the possibility that, even at a young age, treated adolescents can start a transition to the other gender; despite the paucity of literature, it is clear that almost all of the adolescents treated actually take this path.

Effectiveness should therefore be judged only at the end, even more so when started in minors, compared to the same process undertaken at an older age, (and therefore without the use of TRP). For now, the existing data on the outcome of SRS (Sex Reassignment Surgery) record a loss in follow up of 70% of those treated¹¹, and in any case those available show that death rates from all causes - including suicide - are generally much higher than those of the general population¹².

The phenomenon of so-called *detransitioners* also begins to emerge, that is to say, those who, after a process of gender change, surgical and/or hormonal, see fit to return to their initial gender¹³. It is a phenomenon that is increasing in visibility, in parallel with the number of people who undertake the path of gender change, both within the binary model and in the "genderfluid"/transgender model, so as to provide a specially dedicated section in the Eighth edition of the WPATH (World Professional Association for Transgender Health) Standards of Care.

Given this lack of scientific evidence, the suggestion in the text (Recommendation 6) to equitable and homogeneous access to TRP is surprising, above all in reference to the motion of the ICB "For an equal access policy to innovative high efficiency drugs for serious pathologies: reduced prices and cost containment for the NHS and citizens" (2017); and the opinion "Orphan drugs for persons affected by rare diseases, 2011", both concern drugs whose efficacy is recognized (the first in particular, dedicated to innovative drugs for Hepatitis C). Secondly, the cited opinions deal with undoubtedly, serious pathological situations, while the tendency of the main international organizations of reference is the de-pathologization of "gender incongruence"¹⁴.

Regarding the administration of TRP, the ICB recommends a "prudence approach, in carefully selected situations to be evaluated on a case-by-case basis"; the recommendations listed above demonstrate, as already mentioned, a

⁹ A. L. C. DE VRIES, J. K. McGUIRE, T. D. STEENSMA, E. C. WAGENAAR, T. A. H. DORELEIJERS, P. T. COHEN-KETTENIS, *Young Adult Psychological Outcome after Puberty Suppression and Gender Reassignment*, in "Pediatrics", Oct 2014, 134 (4): 696-704. Started in 2000, 196 minors examined in eight years, 140 considered suitable for medical intervention, 29 of which were immediately prescribed cross-sex hormones while for the other 111 the blocking of puberty began, of these the first 70 became part of an observational study with reported outcomes shortly before starting treatment with cross-sex hormones, and in turn, for 55 of these it was possible to perform a follow-up after at least one year after surgery.

¹⁰ S. B. LEVINE, *Ethical Concerns about Emerging Treatment Paradigms for Gender Dysphoria*, in "J. of Sex & Marital Ter.", Jan 2018, 44 (1): 29-44.

¹¹ S. B. LEVINE, *Reflections on the Legal Battles over Prisoners with Gender Dysphoria*, in "J. Am. Acad. Psychiatry Law", Jun 2016, 44 (2): 236-45.

¹² S. B. LEVINE, *Transitioning back to maleness*, Arch. Sex. Behav., May 2018, 47 (4): 1295-1300 and refs therein.

¹³ See for example The Atlantic, *When Children say they're Transgender*, July/August 2018.

¹⁴ [www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-\(icd-11\)](http://www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-(icd-11)).

prudential mode, but they do not, obviously, specify the appropriate filter for the selection of cases, and then again, how could they, given the lack of scientific data on the basis of which to select the above cases. The prudent approach, although insufficient for the writer, is appreciable, given that also - but not only - the data of the above mentioned Dutch study show a far from rare use of TRP (out of 196 minors examined it was scheduled for 111 of these).

The main motivation for the ICB's being in favor of administering TRP is the suffering of the child with GD, first and foremost because of the fear of self-injurious behaviour and suicidal intentions. But there is no scientific evidence that administration of TRP is the treatment of choice in these situations.

The rationale of the method and its implications

In the decision to make the text synthetic, the ICB devotes only two lines to the problem of the misalignment that is created between cognitive development and physical development in children treated with TRP, however this point should have been given much closer attention.

According to the literature on the subject, this use of TRP leads to a "limbo in which they can explore their gender without the stress of developing a body in which they perceive themselves as aliens", "the body remains in a neutral state of pre-puberty"¹⁵

How is it possible in these conditions of not belonging to any gender, "to explore one's gender identity"? With respect to which hypothesis can this occur and be explored, in the absence of a sexed body, that is in the absence of the physical expression of one's gender identity, if not an imaginary one? And what about the typical experiences of adolescent love? Does the suppression of puberty not prevent one from having the first, typical romantic and sexual experiences related to this age (12-16 years)?

In the ICB opinion on sexual differentiation disorders in minors¹⁶, in the case of uncertain sexual attribution of the born child, it was recommended that there should, however, be determination of the infant's sex at birth, defining as "the pre-eminent interest of the child to be brought up as male or female". In other words: is it possible to embark in a process of awareness of self-identity, in an experience of "neutral" sexual identity (which can last up to four years)?

From the ongoing debate within LGBT communities, there has been concern regarding the possibility of the treatment of transition covering/censoring an issue related more with the sexual orientation of the child: the perception of self and its incongruence with the gender assigned at birth could instead depend on sexual orientation of a homosexual type, and not on one's gender identity¹⁷. If so, this would be nothing short of an attempt to "cure/modify" a homosexual orientation

¹⁵ A. D. FISHER, J. RISTORI, E. BANDINI, S. GIORDANO, M. MOSCONI, E. A. JANNINI, N. A. GREGGIO, A. GODANO, C. MANIERI, M. C. MERIGGIOLA, V. RICCA, Italian GnRh Analogs study ONIG group, D. DETTORE, M. MAGGI, *Medical Treatment in Gender Dysphoric Adolescents endorsed by SIAMS-SIE-SIEDP-ONIG*, in "J. Endocrinol. Invest", Jul 2014, 37 (7): 675-87.

¹⁶ ICB, *Minor's sexual differentiation disorders: bioethical aspects*, 2010.

¹⁷ E.g.: G. CAMERTONI, D. DANNA, C. GRAMOLINI for ArciLesbica, in <https://www.facebook.com/Arcilesbica/posts/1572271469547982>.

through a process of gender transition, interfering with the development of sexual orientation: an objection also raised by some scholars.¹⁸

There is a high rate of co-morbidity associated with GD. How is it possible to establish the relationship between cause and effect, if one does not proceed to cure at least the co-morbidities (e.g. depression, anxiety, suicidal instincts, autism spectrum disorders, etc.), in order to identify with reasonable certainty GD as the primary cause? The problem arises because GD is often presented as a "feeling of being in the wrong body", assuming therefore the perception of self and one's gender identity to be correct: the use of TRP works on this hypothesis. The opposite possibility must be excluded, that is, the perception of self as being inadequate: that is to say, that at the basis there is a wider or different problem concerning one's own identity, while the body is "right". Given the choice of the ICB to open to TRP, explaining this aspect as a basic criterion for its administration would have been appropriate.

The bioethical point of view

The ICB has rightly pointed out the difficulties of informed consent. However, it did not mention one essential aspect: the need to inform the minor and the minor's family about the consequences on fertility.

First of all, we should recall that the data on the long-term effect of TRP on fertility are only known in relation to its use in "pathological" puberty and not "physiological" puberty, and therefore there is currently no evidence on the effective full restoration of fertility in the case of withdrawal from treatment and keeping the gender assigned at birth.

Instead, in cases in which there is the desire to continue the process of transition - as seems to happen for the great majority of those who opt for the blocking of puberty – they head towards certain sterility unless there is the preservation of fertility through cryopreservation of gametes, once pubertal development is achieved and allows for it. The minor and the minor's family must be informed that, depending on the level of physical development achieved, there is the opportunity to maintain their own procreative potential by the prior freezing of male semen or oocytes¹⁹, and therefore in future, possibly be, at the same time, a biological/genetic mother (literature also reports gestational cases²⁰) and a social/legal father - in the case of FtM (Female to Male transition) - or vice versa a biological father and a social/legal mother- in the case of MtF (Male to Female transition).

We must ask ourselves to what extent a minor with GD and his family can consciously and freely evaluate all this.

It is well-known that preadolescents (12 years), as well as teenagers (16 years old), have little awareness of their own procreative potential. It should also

¹⁸ A. KORTE, D. GOECKER, H. KRUDE, U. LEHMUL, A. GRUTERS-KIESLICH, K. M. BEIER, *Gender Identity Disorders in Childhood and Adolescence*, in "Dtsch. Arztebl. International", 2008, 105, 834-41.

¹⁹ See for example D. CHEN, L. SIMONS, E. K. JOHNSON, B.A. LOCKART, C. FINLAYSON, *Fertility Preservation for Transgender Adolescents*, in "J. Adolesc. Health", Jul 2017, 61 (1): 120-23; *Australian Standards of Care and Treatment Guidelines for Trans and Gender Diverse Children and Adolescents*, in "Med. J. Aust.", 2018, June 18.

²⁰ A. D. LIGHT, J. OBEDIN MALIVER, J. M. SEVELIUS, J.L. KERNS, *Transgender Men whoE Experienced Pregnancy after Female-to-Male Gender Transitioning*, in "Obstet. Gynecol.", Dec. 2014, 124 (6): 1120-7.

be remembered as pointed out by the American Psychological Association, "Adolescents can be intensely focused on their immediate desires, manifesting as a result frustration and resentment in the face of any delay in receiving medical treatment from which they feel they will benefit, and to which they feel entitled" and that "this intense focus on immediate needs can create problems in ensuring that adolescents are cognitively and emotionally capable of making life-changing decisions, changing their gender names or markers, initiating hormone therapy (which can affect fertility) or proceeding with surgery"²¹ .

Finally, considering the co-morbidity that often accompanies GD in minors (anxiety, depression, autism spectrum disorders, suicidal intentions), it is almost inevitable that consent in these conditions is reduced to a purely formal act.

²¹ American Psychological Association, *Guidelines for Psychological Practice with Transgender and Gender Nonconforming People*, in "Am. Psychol.", 2015, 70, 832-64.

The Italian Medicines Agency
AIFA

Rome 10/04/2019

Attn. Prof. Lorenzo d'Avack
President Italian Committee
for Bioethics
comitatonazbioetica@pec.governo.it

Re: Request for an Opinion on the drug Triptorelin in the treatment of adolescents with gender dysphoria

Dear President

I am writing to request the opinion of the Italian Committee for Bioethics, for which you hold the Chair, regarding the ethicality of the possible use of the drug Triptorelin in the treatment of adolescents with Gender dysphoria.

Gender dysphoria occurs when there is an incongruence between the gender identity of an individual, child or adolescent, and the person's biological sex. When this occurs in adolescence, Gender dysphoria may be associated with psychiatric illnesses, emotional and behavioural disorders, with recourse to substance abuse, self-harm, and high incidence of suicide. In order to prolong the diagnostic phase and confirm the persistence of the pathology, the scientific societies – The Italian Society of Endocrinology (SIE), The Italian Society of Medical Andrology and Sexual Medicine (SIAMS), The Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetology (SIEDP), The National Observatory on Gender Identity (ONIG), have made a request to AIFA for the possible continuous administration of the Triptorelin-based drug, (analogue of gonadotropin-releasing hormone) for puberty suppression.

In this regard the aforementioned scientific societies have presented a scientific report (enclosed) that includes references to clinical studies and International Guidelines on the use of Triptorelin.

I remain at your disposal for any further clarification that may be needed.

Awaiting your reply, I would like to take this opportunity to extend my kindest regards.

General Director
Mario Melazzini

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**OPINION ON THE PRESERVATION OF
ANONYMITY OF DONOR AND RECIPIENT IN THE
TRANSPLANTATION OF ORGANS**

27 September 2018

CONTENTS

Presentation	3
1. Introduction.....	5
2. Insight into the current procedure	5
3. The reasons for anonymity	6
4. New requests	9
5. An intermediate solution	12
6. Recommendations	13

Presentation

The National Transplant Centre (NTC) put the following query to the Italian Committee for Bioethics (ICB) regarding: "Whether the anonymity requirement to which the administrative healthcare personnel is legally bound under art. 18, paragraph 2, Law April 1, 1999, n. 91, may be waived by agreement of the parties upon signature by both of informed consent".

The document moves from a procedural description of how the healthcare professionals and administrative personnel of the transplant network in our country adhere to maintaining anonymity, within the context of the various types of donations: the information provided by the national transplant network and the type of communication allowed between the National Transplant Centre and the donor and the donor's family members. Modalities can be diversified without prejudice to traceability which for medical reasons remains an indispensable requirement.

The Committee makes a distinction, within this context, between the time "preceding" transplantation and that "subsequent" to it, which directly involve the donor (or the donor's family) and the recipient. The Committee sets out the different currents of thought in favour of anonymity and those in favour of identification, outlining and reflecting on the topics in a dialectical way, and delineating an intermediate path in the context of possible agreements between the parties.

Within the context of organ donation the ICB deems it to be ethically indispensable to maintain the requirement of equity guaranteed by strictly objective considerations, based on clinical criteria and priority on the waiting list. It considers the current procedure which privileges anonymity to be not only preferable but also an indispensable requirement in the initial phase of organ donation as well as that subsequent to, it if there is no agreement between the parties to have contact.

However, it believes that it is not contrary to the ethical principles that characterise organ donation to allow the possibility for donor and recipient to give their free and informed consent after the transplant to have contact and meet, mediated by health centres or third parties indicated by legislation.

The committee urges for the guarantee of a press blackout in order to avoid exploitation by the media.

The working group was coordinated by President Prof. Lorenzo d'Avack, who drew up the draft opinion, including the contributions of Proff: Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Carlo Petrini, Lucio Romano, Lucetta Scaraffia.

A major contribution came from the consultations of both Prof. Alessandro Nanni Costa, Director of the National Transplant Centre, and Prof. Morelli who practices at the Liver and Multivisceral Transplant Centre of Sant'Orsola Malpighi Hospital in Bologna.

The opinion was voted unanimously by those present entitled to vote, Proff: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Gian Paolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano and Grazia Zuffa.

Proff: Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Marianna Gensabella, Massimo

Sargiacomo, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia and Monica Toraldo di Francia, absent from the session, subsequently assented.

Despite their not having the right to vote assent was given by: Prof. Carlo Petrini, the delegate for the President of the National Institute of Health; Dr. Maurizio Benato the delegate for the President of the National Federation of MDs and Dentists Colleges and Dr. Amadeo Cesta the delegate for the President of the National Research Council.

The President
Prof Lorenzo d'Avack

1. Introduction

The National Transplant Centre (NTC) put the following query to the Italian Committee for Bioethics (ICB) regarding: "Whether the anonymity requirement to which the administrative healthcare personnel is legally bound under art. 18, paragraph 2, Law April 1, 1999, n. 91, may be waived by agreement of the parties upon signature by both of informed consent".

The query raised by the NTC implies that the ICB should take into consideration different types of transplantation (heart, lung, liver, pancreas, intestine, kidney, marrow, tissues), from cadavers or from donors not connected to the recipients by any emotional relationship or kinship, so-called "Samaritan donor" or as a result of "crossing", always under cover of anonymity, referred to as "crossover"¹. The specificity of the problem today consists in the fact that the donor, the family of the deceased and the recipient in these cases do not know each other; before or after the transplant, this "totally unknown" aspect characterises the donation of organs or tissues carried out at a transplant centre or a medical facility.

The query, on the other hand, does not raise the question of whether or not transplantation presupposes the "principle of gratuity", a principle currently guaranteed by our legislation, and recognised by various opinions already formulated on the subject in other circumstances by the ICB. The bioethical consideration is confined only to anonymity, which can be considered to a greater or lesser extent an instrument of protection of the principle of gratuity or assessed in relation to acceptance of the transplant itself both for the donor, or family members (in the case of cadaveric transplant), as well as for the recipient, or finally in relation to the promotion of donation. Furthermore, the ICB restricts itself to responding to the query regarding anonymity, without addressing other aspects, although relevant from the standpoint of philosophical anthropology and ethics, such as the status of the human body or the meaning of the gift.

2. Insight into the current procedure

Currently, the healthcare professionals and administrative personnel of the transplantation network in our country are committed to maintaining anonymity in accordance with art. 18, paragraph 2, of Law n. 91/1999 containing *Provisions on the collection and transplantation of organs and tissues*, which stipulates that "the healthcare professionals and administrative personnel, involved in the activity of collection and transplantation, is required to ensure the anonymity of the data concerning the donor and recipient".

In the case of cadaver donors, the resuscitating physicians check whether the deceased person has a document certifying his or her statement of intent or if it has been registered in the Transplant Information System (SIT). Therefore, it is customary for the centres to engage with family members, since in the absence

¹ In this case, faced with the impossibility of a transplant for reasons of biological incompatibility between blood relatives or between *emotionally related persons*, we proceed to search for other couples in similar situations, willing to participate in crossover organ donation. Crossover transplantation has in time, acquired an increasingly significant factual prominence due to the chronic lack of organs, and the frequency of incompatibility within the family circle and emotionally related persons as well as the fact that it yields better outcomes compared with cadaveric organs for transplantation, with the possibility of accessing transplantation more quickly resulting in positive effects on both the psychophysical health of patients and on the economic-social burden of pre-transplant treatment.

of a statement they can provide information about the relative's expressed will when still alive. For minors, the parents are always the ones to decide, with the authorisation of both parents being required. It should be noted that citizens can change their statement of intent at any time and that the last statement in order of time in accordance with the procedures laid down is considered valid.

From a procedural point of view a letter of thanks is sent to the donor and to the donor's family who has consented to organ donation or tissue donation from cadavers. The national transplant network is also able to provide a substantial amount of information, even ten years after the surgery, regarding: how many and which organs or tissues were transplanted, the number of people they were transplanted into as well as the conditions of the recipients. However, the names of donors and recipients are never communicated. Sometimes, in cases, carefully evaluated by the experts of the NTC, messages can be exchanged between the parties, but no direct contact is promoted or allowed.

The NTC can provide information to health professionals who were in charge of the donor by sending a letter, usually bearing the signature of the director, containing information on transplants, always in compliance with anonymity.

Finally, we cannot forget that, as in other forms of organ donation or parts of organs, cells, tissues of the human body, destined to permanently form part of the recipient and become physiologically and permanently integrated in the body, this can lead to the onset of disease in the transplanted organ or in the surrounding tissues. In these cases for diagnostic, etiological and therapeutic requirements, it may be necessary to know the clinical data of the donor: for the benefit of the recipient or the donor, the rights and duties of the persons involved impose forsaking absolute anonymity while preserving the anonymity of the identity of the donor and recipient in their interpersonal relationships, it is legitimate and necessary to transfer personal and clinical data from the transplant surgeon to the treating physician and vice versa (both bound by professional secrecy). It should be noted, however, that according to clinical and social experience, the greater the number of subjects involved and the flow of confidential information, the greater the risk of (intentional or unintentional) disclosures to third parties

The donation of organs and tissues remains, therefore, a free, anonymous and supportive act to restore a better life to those waiting to receive a transplant, a consolidated treatment.

3. The reasons for anonymity

As already indicated in the query, Law n. 91/1999 lays down *Provisions for the collection and transplantation of organs and tissues* stating that "the healthcare and administrative personnel, engaged in the activity of collection and transplantation, is required to ensure the anonymity of the data related to the donor and recipient".

In fact, the whole regulatory framework regarding any kind of donation and transplantation in our country provides for anonymity between donor and recipient² and the principle of explicit consent or dissent applies for the

² Legislative decree n. 196/2003 to the art. 90, paragraph 3, provides that "the bone marrow donor, pursuant to Law 6 March 2001 n. 52, has the right and the duty to maintain anonymity both towards the recipient and towards third parties. The legislation on the subject of cells and tissues n. 191/2007 having regard to *Implementation of Directive 2004/23/EC on setting standards of*

manifestation of the will to donate (see art. 23 "*Transitional provisions*" of Law No. 91/1999). Tacit consent introduced by articles 4 and 5 of Law 91/1999 has never been implemented³. Every adult citizen has therefore been offered the possibility (not the obligation) to declare their will (consent or refusal) regarding the donation of organs and tissues after death.

The ICB took the occasion in the opinion on living organ donation to strangers to emphasise that in general in these matters the introduction of forms of selection or discrimination are ethically to be avoided whereas the criteria of equity given by immunological compatibility, urgency and priority on the waiting list are to be retained. "It is essential for the donor to know that the donated organ will not be sold or snatched up by intermediaries who could derive economic benefits, but that it will be destined to the person in most need. In this procedure the ICB particularly appreciates the principle of anonymity, which above all must be carried out avoiding that the two people involved in the transplantation (donor/recipient) have mutual relations both before and after the operation"⁴.

Even the Superior Health Council, in the opinion of 4.05.2010 concerning living organ donation to strangers, expressed a positive opinion on the application of the rule of anonymity for the donor and recipient.

Furthermore, in the specific case of donation in "crossover" modality, the National Transplant Centre, lamenting that in the phase held before the magistrate the couples involved in the living-donor kidney transplantation process were summoned and heard at the same time, reiterated that anonymity is a value to be maintained and which makes it possible to:

= avoid negative feelings among the different couples that could result in the cancellation of the crossover transplantation;

= avoid comparisons between the transplant outcomes, which could be different for the recipients and generate negative feelings in the couples who have suffered the unfavourable outcome.⁵

It is precisely because of these protection requirements that, the NTC, in the Protocol for the realisation of living-donor kidney transplantation in crossover modality of 20.11.2006, established that transplantation according to this modality must be carried out in such a way as to ensure the highest possible

quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, article 14 provides that "all data including genetic information ... are rendered anonymous in such a way that neither the donor nor the recipient is identifiable (...) the identity of the recipient(s) is not disclosed to the donor or his family or vice versa". To the regulatory framework there must be added the regulations for the protection of privacy pursuant to Legislative Decree 30 June 2003, n.196.

³ Law n. 91/99 lays down *Provisions for the collection and transplantation of organs and tissues* provides for the "tacit consent" clause, even if this clause has not actually been applied in our country. "Tacit consent", in fact, was justified only as a result of adequate information to citizens by the state, necessary to form their consent. In the absence of full and complete information, "tacit consent" cannot be asserted, and where there is "no response" registered regarding possible donation from the deceased person, the law entrusts the family with the faculty of deciding thus attributing a social value to the donation, safeguarding the right to health of other individuals.

⁴ Italian Committee for Bioethics (ICB), *Kidney donation from a living donor to a stranger (so-called Samaritan donation)*, 2010. From the ICB see also: *The bioethical problem of the Kidney transplant from a non-blood related living donor*, 1997; *Organ donation for transplantation purposes*, 1991; *Motion on the trade of organs for transplant*, 2004; *Body donation for scientific research*, 2013.

⁵ Letter of 23.10.2012 to the Vice-President of the ICB, Lorenzo d'Avack, requesting an opinion on the need to ensure anonymity at all stages of the transplant kidney transplantation process in crossover modality.

degree of anonymity and confidentiality and that the couples involved in the procedure have no right to know one another.

The Directive 2010/53/EU of 7 July 2010 of the European Parliament and of the Council of the European Union⁶, in the "recital" on the quality and safety standards of human organs intended for transplantation applicable to the donation of organs by living donors and deceased donors provides for "In principle, the identity of the recipient or recipients should not be disclosed to the donor or his family or vice versa". Article 16 of the same Directive also requires Member States to take all necessary measures to ensure that donors and recipients whose data are processed within the scope of this Directive are not identifiable. The NTC deems it necessary to respect the principle of anonymity for living-donor kidney transplantation in crossover modality in collaboration with other European countries, as is frequently the case today.

Finally, the Italian Association for the donation of organs, tissues and cells (A.I.D.O.) in the informative material specifies that "The donation of organs and tissues is an anonymous and gratuitous act of solidarity. No type of economic remuneration is allowed and it is not possible to know the identity of the donor and the recipient".⁷

The obligation and the reasons of anonymity between donor and recipient relevant in the case of living donor transplants can also be found in cadaveric organ donation. Even in these cases the rationale is to be sought in avoiding possible unwanted consequences both for the donor's family and for the recipient and his family, such as feeling obliged to do something in exchange for the received organ or even emotional distress arising from disappointment when the expectations of both sides are not met. There may be the fear that one party will make unreasonable emotional and economic demands on the other or that there may be negative effects on the donor's family or the actual donor should the donation fail, or the recipient be an undesirable person for the most diverse reasons. There may also be "idealisation" of the donor by the recipient: and possible "disappointment" on knowing the donor which could cause "psychological rejection" of the organ. Moreover, living with a transplanted organ also means "welcoming the other": an acceptance that may be different depending on the transplanted organ and its symbolic meaning. It is understandable that the recipient may experience psychological difficulties in acquiring a new organ and knowing that he or she is alive because another person is dead.

The problem of the length and complexity of the process of organ acceptance, even in the post-transplant phase, was underlined by Prof. Cristina Morelli⁸, in the hearing held at the ICB: "Even the most successful transplants require a psychological pathway for the recovery of the patient's role in the family and in society. The recipient often expresses the desire to have information about the age of the donor, but rarely asks to know the family. This type of patient has

⁶ The Directive was transposed, with over three years delay, with the decree dated November 19, 2015 ("Implementation of Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council, of 7 July 2010, concerning the quality and safety standards of the human organs intended for transplantation, pursuant to Article 1, paragraph 340, Law 24 December 2012, No. 228, as well as application of the Commission Implementing Directive 2012/25/EU of October 9, 2012, which establishes the informative procedures for the exchange between Member States of human organs intended for transplantation", published in the Official Journal of December 1, 2015).

⁷ <https://www.aido.it/faq>.

⁸ Who practices at *The Liver and Multivisceral Transplant Centre* of Sant'Orsola Malpighi Hospital in Bologna.

to be protected, as the patient is overwhelmed by new conditions; chronic pharmacological treatment, protection from infections, changes in family structure. The message that has to be made clear to the family of the donor is that they have done so much for society rather than for the individual, whose transplant experience could also fail. Personalisation of the donor/recipient relationship is to be considered very risky" (hearing of 18 May 2018).

The president of the National Transplant Centre, Dr. Alessandro Nanni Costa, pointed out that contact between donor and recipient could present various problems. "The first is that very often the recipient wants to remain anonymous and, in fact, has the right not to have links with the donor, just as he/she has the right to treatment. Moreover, the donor often has to deal with the process of 'mourning' and the risk of projecting the life of the relative, lost in dramatic and sudden circumstances, to the recipient. These basic movements are then filtered through the cultural and social status and the different individual conditions. The legislator does not prohibit contact, but stipulates that health personnel are not required to provide information. Relationships are normal in some cases, other times death, which is an unfavourable event, can be a problem for the family that has donated" (hearing of 18 May 2018).

The basic idea is that we must protect families and patients from other pain and that respect for the cardinal principles of transplants is to be guaranteed: in addition to the principle of medical ethics of appropriateness (safety, efficacy, quality) also the ethical principles of gratuity, solidarity, transparency, equity. And this leads back to the problem, similar in all organ donations to strangers, which is the reliability of the healthcare network that manages the transplant.

It is difficult to evaluate statistically how real these risks are in clinical practice in our Country, given that the interested parties generally know that they are covered by anonymity. It is therefore essential that any exceptions to the anonymity criterion do not tarnish citizens' trust in the transplantation system: such damage would be serious.

4. New requests

In view of the current regulatory framework on the matter, the NTC has shown that there is a heated public debate on whether or not there is the need to preserve the anonymity of donor and recipient in all phases of donation and transplantation. Above all, the question of whether the obligation of anonymity can be waived, when there is a specific informed agreement between the parties, is discussed⁹.

The issue of preserving anonymity appears to be more complex with the spread of new ICT technologies in the era of "big data" and "social networks".¹⁰ Despite the NTC's limited willingness to provide information regarding donor and recipient (e.g. age and sex), it is possible to identify them with greater ease and rapidity than in the past, with the increase and acceleration of collection, storing and processing of information.

⁹ Particularly active in this campaign in favour of an end to anonymity is the journalist Reg. Green, father of Nicholas Green, the 7-year-old Californian boy accidentally killed during an attempted robbery on the Salerno-Reggio Calabria motorway in 1994 and whose organs and corneas were donated for transplantation purposes.

¹⁰ See the ICB opinion, *Information and Communication Technologies and Big Data: bioethical issues*, 2016.

When addressing the issue of anonymity within the sphere of transplantation, it can be discussed distinguishing between two different phases: the time "preceding" transplantation and that "subsequent" to it.

It should be remembered that there is no lack of currents of thought that believe that cadaveric organ or living organ donation to strangers in its initial phase can also be "nominative" or "conditioned". The donor could give the medical centre a binding indication of the hypothetical future recipient or simply include or explicitly exclude certain categories of people, based on their residence, ethnicity, culture, religion, gender, age, social position or fame, lifestyle, moral behaviour, personal responsibility for diseases (e.g. alcoholism, drug addiction, smoking).¹¹

We can also consider those cases in which the transplant is obtained by means of a "public appeal"¹² by the person who needs it urgently despite the person being on a waiting list for a cadaveric transplant, their own family or friends being unsuitable or unwilling. In this type of organ or tissue donation one party, the donor, remains anonymous, while the other, the recipient is well known by the donor, from the very beginning of the procedure.

Foreseeing the bringing to an end of anonymity right from the initial phase of the transplantation procedure is certainly a different supposition to its being realised at a later stage after transplantation has taken place with the consent of the parties involved. In the first case we have in theory a far more marked separation from the "donation" ethos in the bioethical context and a procedure that more easily leads to a negotiating relationship. In both cases, however, those who advocate these possibilities are part of that current of thought which places strong emphasis on respect for the private choices of each individual as well as on autonomy which should be affected as little as possible by the restrictive intervention of the state. What is deemed to be important is the sharing, even if it remains a supererogatory act, of the important bioethical principle of "consent".

Surveys conducted in various countries show that living donors, but above all family members in the case of cadaveric organ donation, who want to "know" about the recipient and the work performed by transplant centres, lay claim to personal values and the right or at least the possibility of having complete autonomy in making such decisions and disposing of their organs or tissues or those of a family member. They place their moral gesture within the domestic sphere and the realm of interpersonal relationships, and have no intention of sharing their solidarity and empathy with the whole community.

Those supporting an end to anonymity highlight several reasons and advantages:

= the family members of a donor can recover from their bereavement more easily on receiving positive news of the results obtained directly from the persons

¹¹ A possibility excluded in our organ donation legislation.

¹² The methods used to solicit the public can include any means of communication: newsletter, billboards, appeals through community groups (religious groups or congregations), workplaces, websites and media platforms (Facebook and Twitter). For the Canadian Medical Association, which has addressed the problem, the acquisition of organs or tissues via public notice should always be discouraged, as it "raises justice problems" and considerable risks for the person making the request in view of the public solicitation both before and after the transplant. See the Canadian Medical Association, *Organ and Tissue Donation and Transplantation*, 2014. See also Comité Consultatif De Bioéthique De Belgique, *Avis n. 72 du 8 mai 2017 relatif à la sollicitation publique de dons d'organes par un donneur vivant*; AA.VV., *Public Solicitation of Anonymous Organ Donors: A Position Paper by the Canadian Society of Transplantation*, in "Transplantation Journal", 2017, vol. 101, pp. 17-20.

involved and gratified by the gift and who have once again become active members of society;

= it would be possible to establish an emotionally strong and rewarding relationship between the donor and the recipient that would make that gesture of human generosity even more profound;

= the recipients, in favour of direct contact, in turn, even in the face of certain fears (emotional consequences or inability to handle the situation), would have the opportunity of achieving a positive state of mind, such as, for example, showing gratitude or sharing the result of the transplant;

= the concern that the two parties involved in the transplant may suffer psychological harm, when writing or meeting each other, rarely occurs;

= another reason in favour is that the percentage of organ donations tends to increase, thanks to the potential publicity carried out.¹³

These arguments in favour of ending anonymity in the phase succeeding transplantation, despite the initial secrecy maintained in the relationship between donor and recipient, draw mainly on common practice in the USA,¹⁴ where, if there is a mutual desire to meet, the deceased donor's family can meet the recipients of the organs, in accordance with criteria of prudence and rigorously verified freely expressed mutual will.

However, although the debate on communication between the family of the organ donor and the recipient is ongoing in the field of transplantation, the number of studies dealing with this in medical literature are few and of low scientific quality, leaving the families of donors, patients, citizens, healthcare workers and ethics experts in huge uncertainty. For example, the arguments with regard to possible increases in donations as a result of ending anonymity and the existence of relationships between donors and recipients, are in fact, not verified. Other reasons, for example of an organizational nature, could explain increases in donations. In this regard, the Report on donation and transplantation activities (31 December 2017) of the National Transplant Centre showed that - while respecting anonymity - in that year there was a "record" number of donations and transplants.¹⁵ "The growth is not only in the numbers of donations and transplants of organs, tissues and cells, but in an entire health network, which proves to be among the most efficient in our country; to benefit from this positive trend are the patients on the waiting list, with a reduction recorded for the second consecutive

¹³ Reg. Green has stressed that after the donation of his son's organs and the publicity that came about "in that period the percentage of organ donations in Italy tripled, an increase to which no other country has come close to ... the phenomenon has been defined as The 'Nicholas effect', and those front-page stories and the television interviews that showed us together with vigorous transplant patients were a crucial part of the phenomenon " (R. Green, *La privacy sulla donazione di organi causa inutile dolore alle famiglie?*, in "Giornale italiano di nefrologia", 2017). See <http://giornaleitalianodinefrologia.it/2017/07/18/la-privacy-sulla-donazione-di-organi-causa-inutile-dolore-alle-famiglie/>.

¹⁴ Some US studies have shown that a percentage oscillating between 52% and 77% of recipients would be favourable to direct contact. See. <http://trapianti.net/news-letteratura/anonimato-del-donatore-opinioni-a-confronto/>. The work done and the experience gained in this field by the 58 Organ Procurement Organizations (OPOs) in the United States, accountable to the Government for the supervision of organ donation in their States or areas of competence recommend contact between the parties, this should be taken into consideration.

¹⁵ In 2017, 3,921 transplants were performed in Italy, thanks to the generosity of 1,741 donors; a figure that must continue to grow to respond to the requests of approximately 8,743 patients registered on waiting lists (as of 31.12.2017). Compared to European countries with a population comparable to ours, Italy is in third place after Spain and France for the number of cadaveric organ donations. (www.Issalute.it/index.php/donazione-organi).

year". "These excellent results - says Alessandro Nanni Costa - are the result of our desire to create a system". And he adds: "In these years we have supported everyone, we have taken care of critical realities as well as excellences. Nobody has ever been left alone. We are convinced that growth is possible only if we all work together, from regions to local coordination level. These numbers comfort us because they prove that our strategy pays"¹⁶.

5. An intermediate solution

The Committee did not intend to go into detail here on the controversial issues related to the legal status of the human body and the philosophical and social significance of the gift. It has only taken them into account to the extent that they may have an impact on the specific question of anonymity raised by the NTC.

Law n. 91/1999 limits itself to prohibiting healthcare personnel from disclosing personal information about the donor and the recipient. It is well known that anonymity is in itself already called into question through the varied and contextual information that comes from the media or from the Internet, so that donors and recipients can frequently meet. An encounter that, left to the absolute autonomy of the parties, may not always be spontaneously desired by both and which could give rise to unintended consequences.

The legitimate question arises as to whether the condition of anonymity is an indispensable requirement for ensuring the spontaneity of the gift of organs between strangers, characterised by disinterestedness and solidarity. Above all, as in other instances of donations to strangers (e.g. welfare activities, transfer of assets to charities, economic aid in cases of social and personal need, etc.) it is not necessarily the mutual knowledge of donor and recipient to cast doubt on the ethicality of the gesture. The actual term "gift" is used in this context more to underline the absolute freedom and spontaneity of the action, the value of solidarity, the non-marketability of the act rather than to classify a necessarily anonymous provision. The gift of organs and tissues has characteristics that distinguish it from other gifts: it is at the same time a very personal gift, since it makes available a part of one's body; it is a gift that takes place in an impersonal context through centres and hospitals; it is a gift that cannot be returned; it is a gift whose purpose is particularly significant: the prolongation of life. All this characterises the gifting of organs and tissues in a unique and singular way. So much so that the question was raised as to whether the gifting of organs was truly a gift and what kind of gift it was.

Therefore, anonymity is a precautionary element in order to avoid the marketability of acts of disposal of the body, but it is not deemed to be indispensable. In this sense, transplantation can be considered a gift, even without the need for anonymity: what is important is that it takes place outside a purely instrumental, productivistic logic, which is a logic devoid of humanity.

These reflections can converge to identify a third path, that is to say that, if the principle of anonymity is an indispensable requirement in the initial phase of organ or tissue donation in order to guarantee and honour the true meaning of the gift, namely, the desire to give without receiving anything in return, even if it limits the right of the donor to dispose of his/her body; anonymity could, however,

¹⁶ www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntPrimoPianoDet.jsp?area=cnt-general & menu = menuPrincipalemenuid = 400.

at a subsequent stage, be relinquished and left to the free and conscious will of the parties involved. It is in the initial process that it is rationally necessary to keep those precautions for the purpose of maintaining the free and conscious participation of potential donors and favour the concrete realization of a solidarity of interests with exclusion of any profit, discrimination or other additional determinations of will. In this sense, anonymity seems to be an indispensable prudent principle of guarantee, which also ensures the correct application of the criteria for the allocation of organs obtained in our country by the NTC.

In the subsequent phases of transplantation, in general, as already mentioned above, the principle of anonymity is called upon to avoid comparisons and contrasts between the parties involved that can give rise, in each of them, to negative psychological attitudes (unrealized expectations, resentment, depression, feelings of guilt). However, these risks,, both from an ethical and legal standpoint, may prove insufficient to limit the autonomy and freedom of the properly informed donor/recipient, who does not wish to remain anonymous. Gratuity does not need the cover of anonymity to be sincere, even if the latter privileges and guarantees disinterested solidarity in every eventuality. On the other hand, there is no convincing legal technique capable of ascertaining the authenticity of a donation.

If, before dying, the donor has expressed the will to remain anonymous even for the successive phases of the transplant process, this will has to be respected.

According to what can be foreseen from a new discipline, this future and possible relationship between donors and recipients must in any case be managed by a third structure within the healthcare system, through the instruments deemed to be most suitable in order to ensure compliance with the cardinal principles of transplantation (privacy, gratuity, justice, solidarity, charity) on the assumption that both the family members of deceased donors, as well as the actual donor and recipient are vulnerable subjects, each to be protected. In so doing, there could be control by the centre or the healthcare facility responsible for this task so as to avoid inappropriate behaviour in these situations.

Recommendations

1. The ICB recommends that ethically in the field of organ donation the introduction of forms of arbitrary subjective selection are to be avoided, whereas, the criteria of impartiality and equity guaranteed by rigorously objective considerations, based on clinical criteria (immunological compatibility, urgency) and priority on the waiting list, are to be retained.

2. It considers, as is the case in the current procedure, the favouring of anonymity to be an indispensable requirement not only in the initial phase of organ donation but also in the next phase, once the transplantation has been carried out, if both the parties involved do not manifest any free valid and informed consent regarding the possibility to know one another.

3. It believes, in the phase following transplantation, that it is not contrary to the ethical principles which characterise organ donation if the donor, the family of the deceased donor and the recipient have the possibility to give free, valid and informed consent to contact each other and meet. It should be clear to those concerned that knowledge of the identity of the donor is not a claim, rather, it is an ethically justified possibility under certain conditions. In such an eventuality

specific attention must be paid to informed consent that is understood and signed by those persons entitled to do so, in order to prevent the conditions of objective difficulty in which donors and recipients find themselves from rendering consent a purely formal act.

The bringing to an end of anonymity for persons involved in transplantation must be corroborated legislatively in order to establish the third party responsible for the donor/recipient mediation and regulate the procedure; it is advisable for the basic model to be preferably prepared by the National Institute of Health, valid throughout national territory.

Future regulation must strive as far as possible to prevent any attempt to trace donors and recipients which is extrinsic to the established path, especially if such attempts are made in a "stalker-like" fashion, either publicly or privately, or even through the internet.

Should a lack of consent by both parties be verified by the mediator, the possibility of repeating the request for access to information is to be denied to both sides for a reasonable interval of time.

With regard to third parties, the centre and healthcare facilities should always guarantee to donor and recipient the confidentiality of their personal identity and their clinical data, even in the eventuality of agreement between the parties.

An appropriate time interval is essential after transplantation before the procedure to end anonymity between donor and recipient may be initiated, in order to allow a more informed and reasoned decision by both parties.

4. Although news from the press and the mass media about the spontaneous donation of organs can provide citizens with a kind of example and solicit them to donate, there should be due respect for the privacy of the parties involved in episodes of donation (especially in the case of minors). In the context of social networks, where it is difficult to control the research and dissemination of information and where even informed consent in digital practice is much more complex, it is still necessary to ensure protection for those who wish to remain anonymous through strong reference to the rules that guarantee privacy.¹⁷

¹⁷ *EU General Data Protection Regulation*, n. 679 of 27 April 2016, entered into force on 25 May 2018.



Comitato Nazionale Bioetica
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Via della Mercede, 96 – Roma
bioetica.governo.it
cnbioetica@palazzochigi.it



Pubblicazione a cura della Segreteria

Comitato Nazionale per la Bioetica - bioetica.governo.it

*Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali
Via della Mercede, 96 – Roma*

Ottobre 2021

