

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**ACCERTAMENTO DELLA MORTE SECONDO IL
CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO
E “DONAZIONE CONTROLLATA”: ASPETTI ETICI E
GIURIDICI**

9 dicembre 2021

Presentazione

Il Comitato ritorna sul tema dell'accertamento della morte e della donazione di organi per trapianto, per rispondere ad una richiesta di chiarificazione degli aspetti bioetici emergenti, pervenuta dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), allegata al parere.

Il documento tratta il problema dell'accertamento di morte secondo il criterio cardiocircolatorio e della "donazione controllata" che riguarda i pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, per i quali la morte è successiva alla limitazione dei trattamenti e alla sospensione dei trattamenti, per constatata inefficacia e non proporzionalità dal punto di vista dell'esito clinico o per decisione del paziente (rifiuto o rinuncia). Il CNB elabora questa riflessione nel quadro dei principi eticamente rilevanti del rispetto della dignità del morente, del corpo della persona defunta, della partecipazione al dolore dei familiari del defunto, della solidarietà verso persone gravemente ammalate e in attesa di trapianto.

Il parere sottolinea alcuni requisiti etici per la donazione "controllata" a cuore fermo: la necessità della dichiarazione di morte accertata secondo criteri validati dalla comunità scientifica per garantire la "*dead donor rule*"; la conservazione dei tempi di attesa dopo l'arresto cardiaco, 20 minuti, già definiti dalla legge, ritenuta una normativa garantista, in merito alla certezza della dichiarazione di morte; la necessaria indipendenza tra l'équipe medica che effettua la sospensione dei trattamenti e l'équipe della donazione a fini di trapianto; la rilevanza del servizio di bioetica clinica o di un comitato etico al momento della identificazione dei casi di ostinazione irragionevole delle cure e della indipendenza tra sospensione dei trattamenti e donazione, nella misura possibile dati i tempi ristretti; l'indipendenza tra l'équipe medica che accerta la morte e l'équipe medica che espianta gli organi; la rilevanza che le procedure antecedenti all'accertamento della morte siano finalizzate esclusivamente a preservare gli organi in vista della donazione, senza causare danno o sofferenza nel morente e senza anticiparne la morte, e siano oggetto di informazione; l'importanza della informazione ai cittadini (con l'implementazione della Legge n° 91/1999) e della informazione ai familiari, con modalità rispettose dei tempi e della situazione. Data la complessità organizzativa il Comitato sottolinea l'importanza bioetica che vi sia un unico modello operativo con un coordinamento dell'autorità competente, che la comunicazione con i familiari avvenga in modo da essere di reale supporto per scelte consapevoli e che l'informazione ai cittadini sia trasparente.

Il parere è stato redatto da Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani. Tutti i componenti del Comitato hanno partecipato al dibattito. In particolare hanno offerto contributi scritti i Proff.: Salvatore Amato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Stefano Canestrari, Monica Toraldo di Francia.

Un sentito ringraziamento è rivolto al Prof. Alessandro Nanni Costa per il prezioso contributo dato all'implementazione e revisione del testo negli aspetti tecnici, clinici e organizzativi e per la sua partecipazione a molteplici plenarie per spiegare le modalità con cui le strutture sanitarie affrontano, nel rispetto del fine vita e della dignità del morente, la eventuale possibilità della donazione degli organi. Nell'ambito della preparazione del parere hanno offerto un importante contributo le audizioni di: Prof.ssa Flavia Petrini, Presidente SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva); Dott. Marco

Vergano, Coordinatore del Gruppo di Studio Bioetica della SIAARTI; Dott. Massimo Cardillo, Direttore del Centro Nazionale Trapianti; Prof. Alessandro Nanni Costa, già Direttore del Centro Nazionale Trapianti e Presidente del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Ha offerto un prezioso contributo anche il Prof Francesco Procaccio, esperto di rianimazione presso il CNT.

Il parere è stato approvato dalla maggioranza del CNB: Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Maurizio Mori, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa. La Prof.ssa Lucetta Scaraffia si è astenuta.

Assenti alla Plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Lucio Romano, Luca Savarino.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Giovanni Maga; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petri; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente del CSS la delegata, Dott.ssa Paola Di Giulio.

Pur condividendo il parere nel suo complesso, i Proff. Antonio Da Re e Assunta Morresi hanno voluto, attraverso una postilla, avanzare alcune considerazioni. Anche i Proff. Cinzia Caporale e Maurizio Mori, pur votando favorevolmente il parere, hanno ritenuto opportuno con una postilla precisare alcune loro posizioni critiche. Entrambe le postille sono accluse al testo.

E' riportata in allegato la lettera della Presidente SIAARTI, Prof.ssa Flavia Petri, al Presidente CNB, Prof. Lorenzo d'Avack.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

1. Premessa

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha trattato il problema dei criteri per l'accertamento della morte dell'uomo e le conseguenti possibilità della donazione degli organi in diversi pareri. In particolare, il primo parere del 1991 è stato dedicato alla *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* e successivamente il tema è stato ripreso e aggiornato con il parere del 2010 su *I criteri di accertamento della morte*¹. Il parere del CNB del 2010 nel trattare dell'accertamento della morte ha posto al centro dell'attenzione il criterio di accertamento neurologico di morte, che era il criterio più diffuso in quel momento in situazioni di donazione. In quel documento si menzionava peraltro anche il criterio cardiocircolatorio e la donazione degli organi "a cuore fermo" nella fattispecie "non controllata" o "inattesa", da poco iniziata in Italia nel 2009, presso il Policlinico San Matteo di Pavia (Protocollo Alba). Successivamente nel 2015, presso l'Ospedale San Giovanni Bosco di Torino, ebbe inizio nel nostro Paese la donazione a cuore fermo "controllata" o "attesa"².

Il CNB intende ora esaminare proprio quest'ultima situazione, ossia l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio a cuore fermo e la donazione "controllata" o "attesa", che negli ultimi anni è stata oggetto di una diffusione crescente in tutto il mondo e, in particolare, anche sul territorio nazionale. Tale forma di donazione ha consentito un maggiore numero di donatori, grazie ad alcuni fattori (in specie i progressi della chirurgia dei trapianti e delle tecniche di conservazione degli organi, in particolare la perfusione strumentale, che consente la irrorazione degli organi) ma anche, in alcuni contesti, il miglioramento della organizzazione³.

Nell'intervenire nuovamente sul tema dei trapianti d'organo, il CNB intende rispondere ad una richiesta di analisi e di chiarificazione degli aspetti bioetici emergenti circa la problematica della donazione di organi, che tenga conto delle novità mediche intercorse negli ultimi anni. Tale richiesta è pervenuta dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) che, insieme al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e alla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), sta predisponendo un documento, ancora in corso di elaborazione, sull'argomento⁴.

Il tema della cosiddetta "donazione controllata" va collocato nell'ambito della rilevazione della scarsità di organi che, ancora oggi, costituisce il principale ostacolo all'espansione dei trapianti nel mondo. La riflessione etica non deve poi trascurare le procedure dell'accertamento della morte "attesa" e della

¹ Inoltre il tema del fine vita e le problematiche etiche connesse per diversi aspetti alla donazione degli organi hanno ricevuto in questi decenni una particolare attenzione da parte del Comitato nel contesto della donazione c.d. samaritana (2010), della donazione del corpo *post mortem* (2013), del traffico illegale di organi umani tra viventi (2013), e, su invito del Centro Nazionale Trapianti, del problema dell'anonimato del donatore e del ricevente (2018).

² In merito alle procedure e ai contenuti dei due criteri di morte e di donazione degli organi v. *ultra* § 3.1.

³ B. DOMINGUEZ-GIL et al., *Expanding Controlled Donation After the Circulatory Determination of Death: Statement from an International Collaborative*, in "Intensive Care Medicine", 2021; M. LOMERO et al., *Donation After Circulatory Death Today: an Updated Overview of the European Landscape*, in "Transplant International", 2019; N. MURPHY et al., *Controlled Donation After Circulatory Determination of Death: a Scoping Review of Ethical Issues, Key Concepts, and Arguments*, in "Journal of Law, Medicine and Ethics", 2021, 49 (3), pp. 418-440.

⁴ V. Lettera del 21 giugno 2021 indirizzata dalla Prof.ssa Flavia Petrini, Presidente SIAARTI, al Prof. Lorenzo d'Avack, Presidente CNB, e allegata al parere.

conservazione degli organi, che sono diverse da quelle della donazione di organi a seguito dell'accertamento della morte con criteri neurologici.

Tali elementi a loro volta presuppongono il riferimento ad alcuni principi eticamente rilevanti quali: il rispetto della dignità del morente, il rispetto del corpo della persona defunta, la partecipazione al dolore dei familiari, la fattiva solidarietà verso persone gravemente ammalate e in attesa, magari da lungo tempo, di trapianto.

Il Comitato ritiene che il chiarimento di aspetti etici sia essenziale per promuovere la cultura della donazione e per garantire la piena trasparenza nelle diverse procedure implicate nell'accertamento della morte e nel trapianto di organi. Ciò consentirà anche di rafforzare la fiducia dei cittadini, favorendone auspicabilmente la scelta libera e consapevole della donazione di organi, come atto altamente altruistico e meritorio.

2. La legge in Italia sulla donazione degli organi

Il prelievo e il trapianto di organi e tessuti sono regolati in Italia dalla Legge n° 91/1999. In essa vengono fatti valere sia il principio del consenso o dissenso esplicito (*opting in*), sia quello del silenzio/assenso (*opting out*); in entrambi i casi – che si tratti oppure no di una esplicita dichiarazione di volontà – si presuppone, tuttavia, che il soggetto sia stato adeguatamente informato circa la opportunità di donare.

L'obiettivo della Legge n° 91/1999, quindi, consiste soprattutto nel far leva sull'importanza di un'opportuna informazione del soggetto, da cui può scaturire o un consenso/dissenso esplicito – soluzione ovviamente preferibile, che contempla anche la possibilità di modificare la dichiarazione di volontà resa in precedenza – o un consenso implicito, espresso nella forma del silenzio assenso. Nella legge si stabilisce poi che, in base alle “Disposizioni transitorie” (art. 23), se il defunto non ha espresso alcun parere in merito alla donazione, né di consenso né di dissenso, i familiari hanno la possibilità di consentire o di opporsi al prelievo di organi.

Riassumendo, sulla scorta della Legge n° 91/1999, per poter ipotizzare una donazione *post mortem*, accertata sia con criterio neurologico che con criterio cardiocircolatorio, è necessario che la volontà sia stata manifestata e certificata da parte della persona. Nel caso in cui la persona si sia astenuta in vita dall'esprimere la propria volontà favorevole o contraria alla donazione (situazione di silenzio), è ancora possibile che questa si realizzi. Infatti, dopo il “periodo di osservazione” ai fini dell'accertamento di morte, come previsto dall'art. 23, commi 1-2⁵, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti, purché i familiari aventi diritto – che dovranno essere consultati secondo le modalità previste⁶ – non abbiano presentato opposizione scritta alla donazione degli organi per finalità di trapianto.

Senza voler qui entrare nel merito di una valutazione approfondita, di tipo bioetico, della normativa vigente, non si può non rilevare come la Legge n° 91/1999 si proponesse di regolare la pratica della donazione d'organi, promuovendo in primo luogo l'informazione dei cittadini affinché essi potessero assumere delle decisioni consapevoli in merito. A tal fine era anche previsto,

⁵ Oltre alla Legge n° 91/1999, si consideri il Decreto n° 582/1994, che all'art. 4 indica la durata del periodo di osservazione, aggiornato dal DM 11 aprile 2008.

⁶ La legge individua in modo dettagliato e con scala di priorità: il coniuge o il convivente *more uxorio*, i figli, i genitori ovvero il rappresentante legale. Cfr. *ultra* § 3.7.

all'art. 5 della legge, che entro novanta giorni dall'entrata in vigore della stessa il Ministro della Salute, con proprio decreto, desse avvio a un'opera capillare di sensibilizzazione e informazione. A distanza di anni questo obiettivo rimane ancora valido e necessita anzi di essere ulteriormente rafforzato: è importante approntare costantemente misure efficaci di comunicazione e di divulgazione, per favorire scelte consapevoli da parte dei cittadini e alimentare la cultura della donazione. Per questo motivo può essere utile prospettare ai cittadini anche la possibilità di far inserire nella propria carta d'identità l'indicazione del consenso o del diniego a donare i propri organi in caso di morte, così come previsto dalla Legge n° 25/2010, di conversione del Decreto Legge n° 194, del 30.12.2009.

3. Il criterio cardiocircolatorio di accertamento della morte: aspetti medici ed etici

3.1. Definizioni

Va detto, in via preliminare, che la morte è una sola e si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo. I criteri clinicamente validi per l'accertamento dell'avvenuta morte sono due: il criterio neurologico e il criterio cardiocircolatorio.

L'applicazione del criterio cardiocircolatorio per l'accertamento della morte consiste nell'osservare un'assenza completa di battito cardiaco e di circolazione sanguigna per il tempo necessario⁷ perché si abbia con certezza la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche. Dopo tale accertamento è possibile la donazione "a cuore fermo", in due modalità: la donazione "non controllata" o "inattesa" e la donazione "controllata" o "attesa". La donazione "non controllata" o "inattesa" riguarda coloro che all'esterno delle strutture sanitarie o anche all'interno di tali strutture, ma senza alcuna adeguata preparazione, subiscono un arresto cardiocircolatorio e per i quali la morte non è prevedibile: di conseguenza la donazione dei loro organi viene effettuata seguendo protocolli a cuore fermo che non prevedono un percorso controllato del morire⁸.

La donazione "controllata" o "attesa" riguarda i pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, in conseguenza alla sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale. In questi casi la morte avviene alla presenza di operatori sanitari specializzati e la donazione degli organi, se autorizzata dal paziente o dai familiari, viene effettuata con protocolli a cuore fermo che prevedono un percorso controllato del morire, in terapia intensiva.

Il Comitato intende rilevare che nel caso della sospensione di trattamenti di sostegno vitale sulla base della valutazione del medico, che identifica la condizione di inefficacia o futilità delle cure⁹, è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta. Nel caso la morte attesa derivi da rifiuto o da rinuncia da parte di un paziente consapevole, il Comitato raccomanda che si ponga una particolare, vigile attenzione alla comunicazione del paziente col medico, affinché quest'ultimo prospetti al

⁷ Il tempo si riferisce ai 20 minuti, cfr. *ultra* § 3.4.

⁸ In questi casi si tratta di determinare quali siano i tempi ritenuti sufficienti per la durata delle manovre rianimatorie e i test della non ripresa della funzione cardiaca.

⁹ Legge n° 219 del 2017, art. 2, *Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita.*

paziente, e se questi acconsente anche ai familiari, nei tempi e con le modalità adeguate, sia le conseguenze della disposizione, sia le alternative¹⁰.

In ogni caso la definizione della futilità/inefficacia dei trattamenti, così come l'accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale, e la valutazione delle DAT o pianificazione condivisa delle cure devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità.

La donazione di organi dopo l'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio in condizione "controllata" o "attesa" consente una qualità degli organi paragonabile allo standard della donazione dopo accertamento della morte con criterio neurologico.

3.2. La regola del donatore morto (*dead donor rule*)

Regola generale e presupposto necessario per considerare come legittimo, sotto il profilo etico e giuridico, il prelievo degli organi ai fini del trapianto terapeutico – sia per l'accertamento della morte con criterio neurologico, sia per l'accertamento con criterio cardiocircolatorio – è che il donatore sia dichiarato morto prima del prelievo degli organi a fini di trapianto (*dead donor rule*) e che l'avvenuta morte del donatore sia stata accertata secondo criteri validati dalla comunità scientifica, secondo la regolamentazione del Paese dove avviene il prelievo degli organi a seguito di morte attesa e donazione controllata¹¹.

¹⁰ Cfr. Legge n° 219 del 2017, Art.1. c. 5; cfr. CNB, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, 24 ottobre 2008.

¹¹ Sulla "*dead donor rule*" è in corso una vivace riflessione bioetica, iniziata con il classico intervento di H. Jonas del 1974 sulla definizione di morte, ripresa dal primo Rapporto del Comitato Etico Danese, "*The Criteria of Death*" (1988) e continuata in seguito. Cfr. anche R. DE MATTEI (a cura di), *Finis vitae. La morte cerebrale è ancora vita?*, Rubbettino 2007. Vivace anche il dibattito sulla "*dead donor rule*", intensificatosi con la possibilità di far riprendere la perfusione degli organi, e quindi con la possibilità dell'accertamento della morte con standard cardiocircolatorio. Al riguardo la situazione in Europa è piuttosto variegata: il Protocollo di Maastricht (1995) stabilisce una attesa di 10 minuti, includendo sia i pazienti in una "situazione controllata" che "non controllata". In alcuni Paesi (Stati Uniti, Canada, Gran Bretagna, Spagna) il tempo di arresto cardiaco richiesto per l'accertamento di morte è in genere di 5 minuti, e non si parla di silenzio elettrico, ma solo di arresto circolatorio. La categoria dei pazienti donatori in fin di vita, a cuore-non-battente in c.d. "situazione controllata", soprattutto in reparti di terapia intensiva, per i quali vengono sospese le cure dopo la definizione di una prognosi sicuramente infausta, è quella che ha condotto diversi protocolli in USA ad attestarsi su di una tempistica per l'accertamento dell'avvenuta morte estremamente contenuta e che oscilla fra 2-5 minuti. In questa categoria sono inclusi anche i pazienti in unità di terapia intensiva ventilatore-dipendenti che, sulla base della espressione della loro volontà (o della volontà dei familiari), sono staccati dalle macchine. Si tratta di pazienti la cui condizione clinica è ben nota alla struttura sanitaria, per cui la cessazione della ventilazione artificiale può essere stabilita o per ragioni di futilità o onerosità oggettiva del trattamento, o anche perché tali pazienti chiedono di essere staccati dalla macchina intenzionalmente. Questa posizione è ritenuta eticamente lecita con argomenti diversi. Alcuni autori ritengono che i pazienti a cui sono sospesi trattamenti di sostegno vitale siano ormai "morenti" senza più alcuna possibilità di ritorno, e che pertanto il prelievo di organi sia lecito a prescindere dai dibattiti sulla definizione di morte (D. W. EVANS, *Seeking an Ethical and Legal Way of Procuring Transplantable Organs from the Dying Without Further Attempts to Redefine Human Death*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 29, pp. 2-11; J. L. VERHEIJDE, M. Y. RADY, J. MCGREGOR, *Recovery of Transplantable Organs after Cardiac or Circulatory Death: Transforming the Paradigm for the Ethics of Organ Donation*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 22, pp. 2-8.). Altri ritengono che i pazienti in queste condizioni siano già "morti" in quanto modificano il concetto di morte fino a includere in tale nozione anche il riferimento alla intenzione di non essere rianimato (S. SHERMIE, *Clarifying the Paradigm for the Ethics of Donation and Transplantation. Was 'Dead' Really so Clear Be for*

3.3. Procedure mediche necessarie *ante-mortem* nell'ambito della donazione "controllata"

Nell'ambito dei protocolli clinico-organizzativi in vista della donazione "controllata", sono previste alcune azioni mediche che si svolgono pochi minuti prima della effettuazione dell'accertamento della morte: ad es. prelievi ematici per valutare l'idoneità clinica alla donazione, somministrazione di eparina nella fase finale del periodo agonico, isolamento ed inserimento di guide/sonde con manovre minimamente invasive e successivo incannulamento dei vasi ematici femorali.

Tutto questo avviene dopo la sospensione dei supporti vitali, nella fase finale del periodo agonico (che è usualmente di breve durata) quando è già in atto un deterioramento cardiocircolatorio che precede l'arresto cardiaco. In questa fase la grave insufficiente ossigenazione degli organi precede di pochi minuti la morte. Questo periodo non viene abbreviato, ma con la somministrazione di eparina viene contenuto il danno causato dall'ischemia agli organi, preservandone la funzionalità. L'eparina viene somministrata in questo periodo solo quando non vi sia, considerata la patologia in atto e su giudizio clinico, un rischio di causare danno al paziente¹². Dopo la somministrazione di eparina, è regola monitorizzare il livello di anticoagulazione anche durante la perfusione *in situ post mortem* fino al prelievo degli organi.

L'inserimento delle guide, utilizzando eventualmente i cateteri già posizionati a scopo terapeutico o utilizzando metodiche minimamente invasive e a basso rischio di complicanze, viene effettuato per facilitare il posizionamento, successivo all'accertamento della morte, delle cannule di maggiore diametro necessarie per il circuito extracorporeo che permette per alcune ore la perfusione *in situ* con sangue ossigenato e la valutazione del recupero funzionale degli organi prima del prelievo.

Tali azioni non hanno finalità terapeutiche o palliative, ma sono finalizzate esclusivamente a preservare gli organi in vista della donazione e costituiscono un elemento centrale della donazione "attesa" rispetto a quella "inattesa". La necessaria indipendenza del processo del morire rispetto al successivo percorso della donazione degli organi può infatti apparire in conflitto con gli interventi sul paziente nell'imminenza della sua morte, finalizzati direttamente alla donazione degli organi.

Pertanto, questi interventi sul corpo del morente per essere legittimi devono tradursi sempre in una azione prudente e proporzionata, in modo tale che qualsiasi intervento non causi sofferenza al morente né tanto meno possa tradursi in un'anticipazione della morte o in una lesione della sua dignità.

Organ Donation?, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 24, pp. 2-18). Comunque la morte viene dichiarata in una fase più precoce del processo del morire (il donatore morente), quindi in questi casi è possibile anche la donazione del cuore a cuore fermo, perché l'attività cardiaca può ancora ripartire nel ricevente. Nel nostro Paese si prevede per l'accertamento della morte per arresto cardiaco l'osservazione di 20 minuti della cessazione del battito cardiaco cfr. § 3.4.

¹² È raccomandabile nel potenziale donatore DCD (*Donation after Circulatory Death*) "controllato" la somministrazione di eparina per prevenire le complicanze trombotiche e il conseguente danno diffuso degli organi durante il prolungato tempo ischemico che include i venti minuti necessari per l'accertamento della morte. La perfusione *in situ* degli organi dopo l'accertamento della morte è comunque sempre indicata, nel contesto italiano, per contenere il danno ischemico degli organi prima del prelievo e del trapianto (fonte CNT).

É evidente che l'équipe medica che effettua la sospensione dei trattamenti e che accompagna il paziente alla morte deve essere a conoscenza della decisione della donazione a fini di trapianto, per poter applicare adeguatamente i protocolli per la donazione "attesa". E in questa fase, si dovrà informare il paziente donatore, se possibile, o il suo fiduciario nel caso di DAT,¹³ e i familiari¹⁴ sulle procedure mediche a cui il morente verrà sottoposto.

3.4. I tempi per l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio

Va tenuto conto che la riuscita del prelievo degli organi dai donatori "controllati" è condizionata dai tempi di attesa dopo l'arresto cardiaco, che devono essere stabiliti in modo da rendere minore possibile il danno ischemico dato dall'assenza di circolazione del sangue che irrori gli organi, per impedire che questi ultimi vengano danneggiati e resi non più utilizzabili per il trapianto. Nella letteratura e nei protocolli internazionali si registra un accordo riguardo alla possibilità di prelievo degli organi "a cuore fermo", ma non c'è un consenso sulla determinazione dei tempi di osservazione della cessazione della circolazione e della respirazione necessari per dichiarare con certezza l'irreversibilità della morte accertata con criterio cardiocircolatorio. Il dibattito sul tema, come già ricordato¹⁵, è vivace. Ma qualunque siano i tempi che gli esperti e i Paesi intendano stabilire, il Comitato ribadisce la regola generale e imprescindibile della "dead donor rule": la donazione è legittima sotto il profilo etico solo dopo la morte del donatore.

Il nostro è il Paese con la normativa più garantista, in quanto la dichiarazione di morte da arresto cardiaco presuppone l'effettuazione di un elettrocardiogramma privo di attività cardiaca della durata di 20 minuti¹⁶ al fine di accertare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo dovuta alla mancata perfusione cerebrale. Il Comitato ritiene che questo limite temporale possa in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche. Tuttavia, osserva che la nostra comunità scientifica¹⁷ ritiene attualmente opportuno mantenere l'accertamento temporale di 20 minuti: tale soglia offre garanzie assolute in merito alla certezza della dichiarazione di morte. Con la "dead donor rule" noi parliamo di diagnosi di morte. Certamente i nostri 20 minuti ci garantiscono, oltre ogni ragionevole dubbio, che il processo della donazione degli organi si svolge esclusivamente nell'ambito di una diagnosi certa di morte.

¹³ Legge n° 219 del 2017, art. 4. Si consideri che dai dati del CNT risulta che nella realtà attuale italiana tutti i casi finora avvenuti di donazione a cuore fermo controllata presentavano pazienti affetti da patologie cerebrali acute (più frequentemente emorragie cerebrali devastanti o danno anossico causato da arresto cardiocircolatorio) con conseguente condizione clinica di assenza completa della coscienza (coma) che non consente in alcun modo una espressione di volontà.

¹⁴ V. *ultra* § 3.7.

¹⁵ Cfr. *retro* nota 11.

¹⁶ Legge n° 578/93 e successivi decreti del 2008.

¹⁷ Lucia MASIERO, Francesco PROCACCIO, Francesca VESPASIANO, Francesca PUOTI, Sergio VESCONI, Chiara LAZZERI, Tiziana CIANCHI, Andrea RICCI, Letizia LOMBARDINI, Massimo CARDILLO, Italian DCD Working Group ESOT CONGRESS 2021 (Milano), *Donation After Circulatory Death (DCD) Strategy in Italy: the Barrier of a Prolonged No-touch Period Can Be Overcome*.

Va inoltre considerato che la tecnologia consente di perfondere gli organi prelevati, che possono essere adeguatamente conservati per assicurarne un beneficio per il ricevente. Le evidenze scientifiche mostrano che un'eventuale alterazione della funzionalità degli organi dovuta ai tempi più lunghi di osservazione stabiliti dalla legge italiana non è irreversibile: la piena funzionalità degli organi prelevati può infatti essere ristabilita con una loro opportuna perfusione secondo protocolli già in uso.

3.5. Le procedure mediche *post-mortem*

La perfusione e la contemporanea depurazione del sangue con circolazione extra-corporea per gli organi addominali, quali reni, fegato, pancreas avviene *in situ*, ossia nel cadavere, dura alcune ore, per consentire agli organi di riprendersi dai danni provocati nel periodo agonico e durante l'ischemia calda (fase in cui la circolazione è ferma e gli organi non sono perfusi dalla circolazione ematica), per il tempo che ha consentito di accertare il decesso. Può avvenire successivamente al prelievo e prima del trapianto anche una perfusione *ex-situ*, ossia all'esterno del cadavere.

3.6. Organizzazione delle strutture

Il Centro Nazionale Trapianti considera la donazione "controllata" come un aspetto qualificante dell'insieme dei servizi e delle cure erogate in un ospedale e un indicatore di qualità nella cura del paziente in terapia intensiva. Il prelievo degli organi dai donatori "controllati a cuore fermo" riporta oggi l'attenzione sulla complessità organizzativa e sulle problematiche connesse. È, pertanto, di estrema importanza bioetica che vi sia un unico modello operativo con un coordinamento dell'autorità competente, al fine di estendere questa possibilità di donazione e prelievo omogeneamente in tutto il territorio italiano, per garantire uguaglianza e non discriminazione. I Centri che eseguiranno tali tecniche dovranno inoltre essere dotati di personale qualificato e addestrato alle esigenze specifiche e dovranno utilizzare protocolli approvati dalle autorità istituzionali competenti¹⁸.

In questo contesto va ricordato quanto sottolineato anche nell'ambito dell'accertamento della morte con criterio neurologico, ossia che l'équipe che accerta la morte cerebrale deve essere indipendente dall'équipe che si occupa del prelievo e del trapianto degli organi: l'indipendenza garantisce che l'accertamento della morte sia basato su dati obiettivi e che non subisca alcuna influenza o condizionamento indotti dalla finalità della donazione. Deve quindi essere escluso ogni possibile conflitto di interessi tra le équipe coinvolte nelle varie fasi del processo di accertamento e di prelievo.

3.7. I tempi e i modi della informazione/comunicazione alla famiglia

La comunicazione con i familiari deve prendere in considerazione una molteplicità di aspetti, scientifici, etici, religiosi e sociali, inerenti alla donazione

¹⁸Alcune Regioni del centro-nord - Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana - hanno programmi di donazione a cuore fermo molto avanzati. Anche il Veneto si sta avviando ad incrementare questo programma, mentre nel centro-sud quest'attività è piuttosto sporadica, come in generale quella di donazione.

“controllata” di organi, ed avvenire in modalità comprensibili, in tempi non contratti e in ambienti consoni alla delicatezza del momento, in modo da essere di reale supporto per scelte consapevoli. Le procedure per l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio per una donazione “attesa” consentono che la comunicazione con la famiglia avvenga in modo non affrettato e non precipitoso.

C'è tempo per coltivare una relazione di cura e di supporto nei confronti dei familiari anche nella prospettiva della donazione. Dunque, con l'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, il processo che porta alla donazione “controllata” è, sotto diversi profili, qualitativamente più accurato. Nella donazione “non controllata” nel momento in cui vengono sospese le manovre rianimatorie in un cuore che non riparte, bisogna iniziare immediatamente una circolazione artificiale, contattare la famiglia e parlare inevitabilmente in modo precipitoso. Anche per queste ragioni, a livello mondiale, la donazione “non controllata” sta diventando marginale rispetto a quella “controllata”.

In questo contesto, come già ricordato in precedenza, si deve controllare l'eventuale manifestazione di volontà della persona a favore della donazione (*donor identification*). Se manca una sua espressa volontà negativa alla donazione e anche se questa sia positiva, i familiari devono essere informati sulle procedure di accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio, e sulle procedure *ante* e *post mortem* finalizzate alla eventuale donazione stessa, tanto più se a fronte del silenzio del soggetto spetti loro decidere se opporsi alla donazione. Tale momento di informazione/comunicazione con i familiari deve avvenire prima della sospensione dei supporti vitali e del periodo agonico, in un momento indipendente e successivo rispetto a quello della decisione della limitazione dei trattamenti.

I familiari devono essere informati che la morte in alcuni casi potrebbe non avvenire nel reparto di degenza della terapia intensiva, ma in un ambiente che consenta le procedure necessarie per il prelievo, a volte proprio in sala operatoria. È auspicabile che i familiari in questo periodo decisionale vengano aiutati dai sanitari, in specie da un coordinatore delle donazioni, che sia adeguatamente formato anche sugli aspetti psicologici e bioetici. Tale relazione di aiuto può facilitare il superamento della sofferenza morale, dovuta sia al peso della responsabilità di decidere al posto del donatore, sia agli eventuali dubbi dal punto di vista scientifico, etico e religioso, e può, al tempo stesso, favorire il superamento della fase della negazione dell'ineluttabilità della morte della persona cara e il passaggio alla scelta altruistica della donazione degli organi.

Non va dimenticato che il consenso alla donazione da parte dei familiari è senz'altro favorito dal poter riporre fiducia nei medici e nel sistema della medicina dei trapianti, una fiducia che è rafforzata ancor più da decisioni trasparenti.

3.8. L'informazione ai cittadini

Da parte dell'opinione pubblica i criteri di accertamento della morte, sia quello neurologico che quello cardiocircolatorio, sono spesso non adeguatamente conosciuti o male interpretati: questo contribuisce a generare fraintendimenti sull'esatta definizione della morte e sulle modalità di accertamento della morte.

L'informazione può essere di grande importanza per evitare errori e pregiudizi che ostacolano la donazione, tra cui l'ignoranza sugli organi che si possono donare anche in tarda età (come per esempio il fegato, anche oltre 80 anni); il sospetto su presunti conflitti di interesse tra la gestione del fine vita, la

cura del paziente e la gestione della donazione; l'idea che nel nostro Paese vi possano essere forme illecite di traffico di organi.

I potenziali donatori devono essere informati anche sull'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, sulle modalità, procedure e implicazioni, prima di potere esprimere la loro volontà. Rimane sempre eticamente auspicabile che la scelta della donazione avvenga in modo personale da parte del potenziale donatore in vita, piuttosto che mediante i familiari, nel momento drammatico dell'imminente decesso.

È questo un elemento su cui il CNB intende riportare l'attenzione della discussione. La parziale applicazione della Legge n° 91/1999 dipende dalla non ancora realizzata informazione ai cittadini per la piena espressione della loro scelta di donazione, come detto. Le trasformazioni della prassi medica esigono che la informazione sia completa, aggiornata e precisa e sia rivolta, con la opportuna organizzazione e formazione degli operatori, a tutti i cittadini.

In questo contesto emerge l'esigenza che vada ripensato l'insieme delle regole vigenti basate sul silenzio/assenso. E può apparire necessario reimpostare il dibattito su tali questioni, ponendo forte l'accento sulla necessità di un atto espresso, volontario, cosciente, informato, libero del donatore di accettare che alcuni suoi organi possano essere ceduti dopo la morte, in funzione della salvezza di altri soggetti in stato di bisogno. In tal senso anche l'indicazione del soggetto al consenso o al diniego a donare i propri organi in caso di morte attraverso la carta di identità deve sempre presupporre una adeguata informazione che deve essere data da personale esperto e appositamente formato.

Un altro parametro che potrebbe essere valutato è la possibilità di scegliere per il soggetto la tipologia dell'accertamento di morte, al momento della espressione della volontà di donare. Va tuttavia considerato che una tale scelta oggi è realizzata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e che pertanto è auspicabile che venga fatta senza escludere *a priori* l'uno o l'altro criterio di morte (neurologico o cardiocircolatorio) e ciò al fine di evitare che la scelta si traduca in una non auspicabile riduzione della disponibilità degli organi. Inoltre, attualmente, va anche considerato che le strutture sanitarie dove il paziente cessa di vivere non sono sempre in grado di procedere clinicamente e con le regole stabilite nel contesto di entrambi i criteri.

4. Raccomandazioni

Il CNB sottolinea la rilevanza etica della donazione di organi, quale atto altamente meritorio e altruistico, a favore di persone gravemente malate che necessitano di trapianto, sempre nel rigoroso rispetto e nella protezione della dignità del donatore e del processo del suo morire.

Il CNB raccomanda nella applicazione del criterio di accertamento della morte cardiocircolatoria nell'ambito della donazione "controllata" di:

1= promuovere una adeguata, aggiornata e completa informazione ai cittadini per una scelta libera e consapevole della donazione degli organi dopo l'accertamento di morte secondo il criterio cardiocircolatorio;

2= considerare sempre come essenziale la "regola del donatore morto" (*dead donor rule*) e il mantenimento di un tempo congruo di osservazione stabilito dai medici (di 20 minuti per l'accertamento dell'avvenuta morte);

3= garantire sempre l'indipendenza tra il momento della decisione di interrompere trattamenti sanitari di sostegno vitale (in seguito alla valutazione

della futilità/inefficacia dei trattamenti o all'accoglimento del rifiuto o rinuncia ai trattamenti o ancora all'assunzione delle DAT) e la valutazione della possibilità della donazione di organi; è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta;

4= garantire l'indipendenza tra la figura del curante che gestisce la persona in terapia intensiva e la figura di colui che subentra come coordinatore delle donazioni, tra l'équipe di perfusione e l'équipe dei chirurghi che effettua il prelievo;

5= considerare la persona come un donatore, nel caso vi sia stata manifestazione positiva in vita o i familiari aventi diritto non abbiano espresso opposizione alla donazione;

6= informare il paziente donatore, in stato di coscienza, o il suo fiduciario nel caso di DAT o i familiari, sulle procedure mediche a cui il morente verrà sottoposto, nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo; l'informazione deve avvenire prima della sospensione dei supporti vitali e prima che inizi il periodo agonico;

7= legittimare alcuni interventi sul paziente (somministrazione di eparina, utilizzo di sonde-guide intravascolari di limitato calibro, ecc.), nella misura in cui siano necessari e proporzionati, non lo danneggino, non causino sofferenza, non interferiscano con il processo del morire (ossia non accelerino la morte) e siano oggetto di adeguata informazione;

8= avvalersi, nei Centri nei quali viene attuata la donazione dopo l'accertamento della morte tramite arresto cardiocircolatorio, sia con modalità controllata sia con modalità non controllata, di personale qualificato e addestrato alle esigenze specifiche;

9= implementare modelli organizzativi che consentano alle rianimazioni ed ai Centri trapianto di tutte le Regioni di attuare la donazione dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, anche attraverso un protocollo nazionale.

Postilla dei Professori Antonio Da Re e Assunta Morresi

Il presente parere costituisce un importante contributo alla riflessione etica sulla Donazione di organi a cuore fermo nella modalità “controllata” (CDCD, *Controlled Donation after Circulatory Death*). A completare la riflessione sarebbe necessario un secondo documento dedicato ai diversi scenari di fine vita a presupposto di questa specifica tipologia di donazione, scenari anche indicati dalla SIAARTI nella sua richiesta al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Come illustrato nel parere, la CDCD avviene in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale, con percorsi che possono differire radicalmente fra loro dal punto di vista degli aspetti etici implicati. Sono tematiche già affrontate dal CNB in documenti precedenti che però non ne prendevano in considerazione le possibili connessioni con i trapianti di organo. Per questo sarebbero importanti approfondimenti specifici e dedicati, a monte degli aspetti strettamente legati ai criteri di accertamento della morte e alle procedure per la donazione di organi presi in esame e discussi in questo testo.

Antonio Da Re
Assunta Morresi

Mozione di dissenso parziale dei Professori Cinzia Caporale e Maurizio Mori: il parere punta nella direzione giusta, ma invece di dare una risposta etica a tono delle sfide innovative ripropone l'antico schema ricevuto.

Il parere punta nella direzione giusta, ma risponde senza slancio alla sfida innovativa.

Gli scriventi hanno approvato il parere perché, nella sostanza, punta nella direzione giusta: afferma infatti la «rilevanza etica della donazione di organi, quale atto altamente meritorio» e sostiene la pratica della donazione a cuore fermo “controllata” (cDCD) con accertamento di morte cardiocircolatoria. Queste sono conclusioni importanti e qualificanti da condividere senza riserve e con entusiasmo: la mancata approvazione del parere ci avrebbe collocato tra i contrari a tali pratiche, che invece rispondono a esigenze etiche e vanno sostenute senza riserve.

Le carenze di fondo del parere

I nostri punti di dissenso sono alla fine due, ma essi nascono dalla constatazione che il parere è caratterizzato da una certa inadeguatezza nell'impostazione teorica, radicata al fondo in un mai sopito atteggiamento di circospezione verso la scienza e di riluttanza ai cambiamenti etici e alle riforme. Quest'impostazione ha portato la maggioranza del CNB a proporre soluzioni eticamente carenti, perché almeno in parte incapaci di cogliere le opportune sollecitazioni avanzate dal mondo scientifico. Una più corretta e più robusta riflessione etica aperta a cogliere i contributi della scienza avrebbe portato a proporre soluzioni più solide e maggiormente capaci di agevolare la donazione a cuore fermo “controllata”.

La richiesta di una riflessione innovativa e l'inadeguato atteggiamento del parere

Nella lettera inviata al CNB il 21 giugno 2021 dalla Prof.ssa Flavia Petri, Presidente della SIAARTI (Società scientifica degli anestesisti rianimatori) in accordo col Dr. Massimo Cardillo, Direttore del CNT (Centro nazionale trapianti) viene esplicitamente messo in luce che la donazione a cuore fermo è «una pratica per diversi aspetti innovativa» e che la sua crescente diffusione si colloca in «uno scenario in progressiva evoluzione sul versante del “fine-vita”, presupposto essenziale alla donazione a cuore fermo controllata». Attraverso la sottolineatura dei progressi scientifici sui trapianti e la rapida evoluzione etico-sociale sul “fine-vita”, SIAARTI e CNT sollecitavano una riflessione etica capace di stare al passo della nuova situazione e pronta a rispondere alle nuove sfide con analogo tenore: a situazioni innovative, risposte altrettanto innovative.

In questo senso, sul piano etico il parere avrebbe dovuto ribadire con maggior forza che il trapianto è pratica etica da incentivare con urgenza e impegno, e che al riguardo c'è ancora molto da fare: non solo il trapianto è previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, i Lea, ma va sostenuto con decisione perché ogni minimo ritardo comporta morti evitabili e dunque ingiustificate. Sul piano scientifico sarebbe stato opportuno far emergere che in Europa ormai più del 25% degli organi trapiantati proviene dalla donazione “controllata” (cDCD) e che la pratica è in costante espansione: ordine di grandezza che può aiutare a chiarire che non si tratta di questione marginale, ma centrale e decisiva per la vita e la morte di tante persone. In Europa la cDCD è pratica da tempo consolidata. Sul piano normativo il parere avrebbe dovuto chiarire meglio che le problematiche di

fine-vita sono del tutto diverse e indipendenti da quelle dei trapianti. È ovvio che tra i due ambiti ci sono collegamenti, ma altro è vedere come si muore, altro è l'eventuale ulteriore opportunità della donazione. Sono due temi distinti e separati, e questo vale in particolar modo in Italia dove il fine-vita è oggi regolato dalla Legge Lenzi n° 219/17: legge recente e adeguata, che ha fornito un solido quadro di riferimento complessivo sul valore dell'autodeterminazione nel fine-vita. Al contrario, riguardo ai trapianti il quadro normativo è più incerto in quanto sul tema ci sono diverse leggi fatte in contesti e anni diversi, alcune ancora in attesa di essere pienamente applicate, per cui non sempre la prospettiva è organica e aggiornata alle più recenti novità scientifiche.

Invece di accogliere la sfida etica posta da un contesto in fermento, e rispondere sulla scorta di un orizzonte aperto e pronto al cambiamento, nel CNB è parso prevalere l'orientamento del *quieta non movere et mota quietare*: non si è inteso bocciare la nuova pratica cDCD, ma invece di coglierne e valorizzarne la portata innovativa, è stata ricondotta entro il quadro valorial-normativo oggi vigente assunto come scontato. Non è stata cioè presa in considerazione la possibilità che quel quadro normativo potesse o dovesse essere riformato. Subito dopo le sintetiche note introduttive, il parere presenta la legge italiana sulla donazione degli organi senza alcuna valutazione critica, e così facendo accetta come ovvia e non migliorabile la validità della situazione invalsa. La nuova pratica cDCD viene sì accolta, ma senza entusiasmo e come mera estensione dell'esistente, diventando così implicitamente ovvio che i nuovi aspetti eccedenti il quadro consolidato andassero sottoposti a speciale controllo e anche limitati.

Come avviene di frequente in molti ambiti, le innovazioni scientifiche vengono ammesse a fatica e ponendo vincoli e limiti tali da frenare di fatto la pratica. Due vincoli in particolare suscitano il nostro dissenso.

Primo punto di dissenso

Il parere presenta la donazione "controllata" come la pratica riguardante i «pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale» (§ 3.1 Definizioni). Questo modo di categorizzare la cDCD è fuorviante e falsa l'intera prospettiva, poiché porre un nesso consequenziale tra la morte (del donatore) e la sospensione dei trattamenti è adombrare la falsa idea che la continuazione delle terapie avrebbe consentito un altro periodo di tempo buono, che la vita non era affatto giunta al termine, e che la morte interviene per effetto, o appunto «in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari».

Non è così: non è che nei reparti di terapia intensiva si sospendono le cure per avere come conseguenza la morte (e procedere alla donazione), ma è che arrivati a un certo punto si prende atto che il processo del morire è diventato inevitabile per cui non ha più senso insistere oltre col sostegno vitale, che viene sospeso per lasciare che la natura faccia il proprio corso in quanto l'eventuale ulteriore insistenza configurerebbe un "accanimento terapeutico": pratica peraltro espressamente vietata dall'art. 16 del vigente Codice di Deontologia Medica. Morte (accertamento di morte) e donazione sono due tematiche diverse, indipendenti e senza diretta connessione: da una parte c'è una persona che di suo muore, e la cui morte è "attesa" perché grazie ai progressi scientifici siamo in grado di prevederne in talune circostanze l'inevitabilità del decesso. "Attesa" è la morte e non la donazione, come invece indica impropriamente il parere. Dall'altra parte, invece c'è l'opportunità della donazione di organo, che può essere sì agevolata dalla nuova capacità (offerta dalla scienza) di sapere appunto

quando la morte avverrà, ma che è questione separata dal processo del morire. Di fatto, le due tematiche sono trattate da due istituzioni diverse, la SIAARTI e il CNT.

Nella prospettiva (corretta) qui delineata, la nuova capacità scientifica che ci consente di sapere quando la morte è “attesa” è qualcosa di positivo, prezioso e benvenuto, in quanto può favorire e aumentare le occasioni di donazione. Essa pertanto andrebbe valorizzata e favorita, e non limitata o vincolata. Se, invece, si imposta il problema assumendo che in terapia intensiva la morte avvenga «in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari», allora questa nuova capacità di prevedere la morte “attesa” diventa sospetta e forse anche pericolosa. È perché assume questa (scorretta) prospettiva che nei casi di donazione “controllata” il parere sottopone l’esercizio della nuova capacità a uno specifico vincolo, osservando che quando si procede alla «sospensione di trattamenti di sostegno vitale sulla base della valutazione del medico, che identifica la condizione di inefficacia o futilità delle cure, è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta».

L’affermazione di questo nuovo vincolo è per lo più “simbolica”, perché il parere già prevede che la tempistica molto ristretta renderà poi in pratica inattuabile l’ulteriore passo richiesto. Ma la clausola è significativa sul piano teorico: mentre nelle situazioni cliniche usuali la facoltà di valutare la futilità delle cure è lasciata alla (sola) équipe medica senza ulteriori vincoli se non quelli già previsti dalla pratica clinica, quando si è nelle terapie intensive nel contesto di una donazione “controllata” questa valutazione di futilità va sottoposta a speciale controllo. Qui emerge la sfiducia nella scienza: l’aumento delle conoscenze non è prospettato come un’opportunità che può favorire la donazione, ma come qualcosa di minaccioso da sottoporre a controllo. Qui il nostro dissenso.

Secondo punto di dissenso

In forma diversa, la diffidenza verso la scienza si manifesta anche e soprattutto nella riaffermazione ribadita dal parere dei 20 minuti per la dichiarazione di morte col criterio cardiocircolatorio. Sul tema con chiarezza il parere precisa che «la morte è una sola» (quella cerebrale), mentre due sono i criteri validi per il suo accertamento: quello neurologico e quello cardiocircolatorio. Ribadita la *Dead Donor Rule*, ossia la regola per la quale la donazione è lecita solo dopo che il donatore è stato dichiarato morto, resta il problema di quanto tempo deve passare perché si possa procedere a stilare la dichiarazione di morte col criterio cardiocircolatorio.

Al riguardo il parere rileva che non c’è consenso unanime, che vi sono varie posizioni e un dibattito aperto. L’ampia nota 11, riporta che il Protocollo di Maastricht (1995) richiede una attesa di 10 minuti, mentre in altri Paesi avanzati come Stati Uniti, Canada, Gran Bretagna, Spagna il tempo di arresto cardiaco richiesto è in genere di 5 minuti e riguarda solo l’arresto cardiaco e non il silenzio elettrico (rilevato dal tanatogramma). In altri Paesi ancora il tempo richiesto è anche minore. In questo quadro, il parere rileva che «il nostro è il Paese con la normativa più garantista, in quanto la dichiarazione di morte da arresto cardiaco presuppone l’effettuazione di un elettrocardiogramma privo di attività cardiaca della durata di 20 minuti». Non si esclude «che questo limite temporale possa in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche», ma per il momento il parere accetta e ripropone i 20 minuti per le seguenti ragioni:

a) «la nostra comunità scientifica ritiene attualmente opportuno mantenere l'accertamento temporale di 20 minuti»;

b) «tale soglia offre garanzie assolute in merito alla certezza» della morte che dopo i 20 minuti richiesti in Italia è asseverata «oltre ogni ragionevole dubbio»;

c) I «tempi più lunghi stabiliti dalla legge italiana» non precluderebbero affatto «la piena funzionalità degli organi prelevati [che ...] può infatti essere ristabilita con una loro opportuna perfusione secondo protocolli già in uso». In questo senso il beneficio per il ricevente sarebbe comunque garantito.

La *terza* ragione addotta presuppone l'impropria diretta connessione tra morte e donazione che vale nella inadeguata prospettiva sopra esaminata. Il ragionamento fatto è: visto che per il ricevente cambia poco o nulla che la morte sia accertata dopo 5 o dopo 20 minuti, tanto vale mantenere gli attuali 20 minuti, previsione che asseconda il *quieta non movere*. Ribadiamo che la prospettiva teorica è sbagliata e va abbandonata: altro è l'accertamento della morte, che dipende dalla certa e definitiva irreversibilità del processo di disintegrazione organica, altro è ciò che eventualmente consegue dall'accertamento di morte. Ribadito questo, rileviamo che anche ove si ragionasse sulla scorta della prospettiva sbagliata, la tesi sostenuta non risponde a quanto si riscontra perché c'è una differenza molto significativa tra il prelevare un organo dopo 5 minuti e farlo dopo 20. È vero che la perfusione riesce a far sì che si sia capaci di ottenere risultati apprezzabili anche dopo i 20 minuti richiesti in Italia, ma meglio, molto molto meglio sarebbe procedere prima. Il punto non regge.

Quanto alla *seconda* ragione sopra riportata, osserviamo che nella (adeguata) prospettiva qui seguita, che esclude connessioni consequenziali tra l'eventuale donazione e la dichiarazione di morte, la morte va accertata sulla scorta del criterio della avvenuta irreversibilità dell'integrazione organica. Se per la dichiarazione di morte si richiedono «garanzie assolute ... oltre ogni ragionevole dubbio» bisognerebbe attendere davvero un lungo periodo. Fortunatamente la scienza consente di dichiarare la morte con sicurezza anche prima, e come abbiamo visto c'è dibattito sul tempo richiesto. È vero che la legislazione italiana prevede i 20 minuti riaffermati dal parere, ma sul punto val la pena fare un po' di storia: in Italia il 3 aprile 1957 veniva approvata la prima legge sui trapianti (n. 235), il cui art. 5, c.1 stabilisce: «L'accertamento della realtà della morte viene effettuato con i metodi della semeiotica medico-legale stabiliti con ordinanza dell'Alto commissario per l'igiene e la sanità pubblica». Per precisare meglio la situazione, quattro anni dopo, il 7 novembre 1961, il Ministero della Sanità emanava un Decreto in cui si prevede che «l'accertamento precoce di morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiotanodiagnostico», introducendo così i 20 minuti: da allora quasi per inerzia tale clausola è rimasta invariata.

Un'osservazione si presenta subito immediata: nel 1961 la richiesta del tanatogramma per 20 minuti riguardava l'accertamento *precoce* della morte. Viene da chiedersi se nelle terapie intensive di oggi si possa ancora parlare di "accertamento precoce" nel senso in cui se ne parlava 60 anni fa. Ancora, ci si deve chiedere se dopo 60 anni le strumentazioni e metodologie scientifiche di accertamento della morte siano del tutto analoghe e paragonabili a quelle di allora, anche in considerazione del fatto che allora la morte era solo cardio-circolatoria (quella cerebrale non era riconosciuta/definita). Questi sono i problemi da esaminare per stabilire se i 20 minuti siano o no giustificati. Il Comitato non li ha affrontati, ma si è limitato a riaffermarli riconoscendo però la

possibilità che tale termine possa «in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche». Ben venga il riconoscimento della possibilità di cambiamento, ma il rimandarlo al futuro è un altro modo di manifestare la sfiducia nella scienza: invece di decidere già oggi sulla scorta di ciò che la scienza ci dice, si rimanda a un imprecisato domani. Se la situazione nelle terapie intensive di oggi è molto diversa dalla situazione di accertamento precoce di morte del 1961 è quasi certo che già oggi le migliori conoscenze disponibili ci dicano qualcosa di nuovo e interessante per almeno tentare di rivedere quel termine temporale.

C'è un'altra considerazione che suggerisce il punto: è vero che nei protocolli internazionali non c'è consenso unanime tra gli scienziati circa il tempo richiesto per la dichiarazione di morte e che sul tema c'è dibattito. Ma il dibattito riguarda se in quelle circostanze bastino 10, 5, o 3 minuti. A quanto ci consta, nessuno nel mondo sostiene i 20 minuti previsti dalla legislazione italiana. Solo da noi valgono, ma nel resto del mondo il consenso è pressoché unanime nel ritenere che non siano necessari. In tutti gli altri Paesi scientificamente avanzati il tempo richiesto è inferiore a 20 minuti, e pur non essendo gli scriventi scienziati esperti della specifica materia, viene da chiedersi se la riaffermazione dei 20 minuti risponda davvero a un efficace "garantismo" o se non sia piuttosto un riflesso di quel *quieta non movere* di cui parlavamo. La seconda ragione non basta a riaffermare il termine dei 20 minuti.

Resta da esaminare la prima e principale ragione che ha portato il parere a riaffermare i 20 minuti introdotti nel 1961: la «nostra comunità scientifica», quella italiana, sarebbe concorde nel mantenere tale termine temporale, e la nota 17 indica il documento che attesterebbe il diffuso consenso scientifico al riguardo. Per comodità qui riportiamo la nota: "Lucia Masiero, Francesco Procaccio, Francesca Vespasiano, Francesca Puoti, Sergio Vesconi, Chiara Lazzeri, Tiziana Cianchi, Andrea Ricci, Letizia Lombardini, Massimo Cardillo, Italian DCD Working Group ESOT CONGRESS 2021 (Milano), *Donation After Circulatory Death (DCD) Strategy in Italy: the Barrier of a Prolonged No-touch Period can Be Overcome*".

A un primo sguardo vi è da rimarcare che non si tratta di un articolo scientifico pubblicato su rivista accreditata e sottoposto a *peer-review*, ma di una relazione a un Congresso, seppure prestigioso. Si tratta del Congresso ESOT (European Society for Organ Transplantation) che si è tenuto a Milano dal 29 agosto al 1° settembre 2021. Scorrendo il programma si vede che l'intervento è stato tenuto il 31 agosto nella sessione "Brief Oral Presentation" (5 minuti).

Non essendo reperibile la registrazione della presentazione orale, non è dato sapere con precisione quale sia stata la tesi sostenuta. Tuttavia, una lettura del titolo parrebbe lasciar intendere che l'intervento sia stato dedicato a presentare «la strategia italiana circa la DCD: la barriera di un periodo *no-touch* prolungato può essere superata». La traduzione letterale delle parole del titolo sembrerebbe quasi indicare l'auspicio di un superamento dei 20 minuti previsti: tesi contraria all'idea di un ampio consenso diffuso sul punto.

Della presentazione orale sono disponibili le 13 *slide* che ne hanno costituito la traccia. La loro lettura offre ulteriori spunti sul tema. La *slide* n. 3 afferma: «DCD programs suffered from self-exclusion due to the 20-min no-touch period for death declaration by cardio-circulatory criteria in Italy: only a pilot study (uDCD) 2008-2014»: proposizione in linea con il titolo, in quanto si sottolinea che i 20 minuti di *no-touch period* hanno penalizzato la DCD. Infine, la *slide* n. 11, presenta la conclusione 1: «The Italian experience proves that DCD organs can

be successfully transplanted despite 20 min no-touch period»: nonostante ci siano i 20 minuti *no-touch*, in Italia riusciamo a trapiantare con successo. Anche questa proposizione non conferma affatto il presunto diffuso consenso sui 20 minuti, in quanto si limita solo a rilevare che “ce la possiamo fare comunque”: non consenso convinto ai 20 minuti, ma se mai constatazione che a dispetto dei 20 minuti si riesce a farcela comunque (fortunatamente).

A ogni buon conto, pare difficile credere che una simile breve presentazione orale sia rappresentativa di una sorta di ufficiale *Consensus statement* degli scienziati italiani sul tema. L’idea che la «nostra comunità scientifica» italiana sostenga i 20 minuti non è quindi né adeguatamente sostenuta né è confermata. Questa tesi è stata tuttavia accolta dalla maggioranza del CNB, non però per giustificate ragioni scientifiche o etiche.

È urgente invece che gli scienziati italiani elaborino un *Consensus statement* sul tema e lo rendano pubblico su una rivista adeguata: la donazione “controllata” (cDCD) è pratica troppo importante perché sul tema non ci sia una posizione aggiornata e che essa continui a fondarsi su criteri del 1961. Auspichiamo pertanto che l’Italia si allinei al più presto agli altri Paesi scientificamente avanzati, e esprimiamo il nostro dissenso per l’ingiustificata riaffermazione dei 20 minuti.

Cinzia Caporale
Maurizio Mori

Allegato: Comunicazione SIAARTI del 21 giugno 2021
CNB-0000114-A-22/06/2021

Alla c.a. prof. Lorenzo D'Avack – Presidente Comitato nazionale per la bioetica
Roma, 21 giugno 2021

Oggetto: Parere SIAARTI sulla Donazione di organi a cuore fermo

Gent.mo Prof. d'Avack,

la donazione di organi a cuore fermo (DCD, donation after circulatory death) è una realtà in costante evoluzione in Italia negli ultimi anni.

In particolare, la donazione cosiddetta "controllata", che segue una morte "attesa" in Terapia Intensiva, dopo i primi casi italiani nel 2015, è oggetto di una diffusione crescente sul territorio nazionale ed è avviata – come già avvenuto in altri Paesi occidentali – a costituire nei prossimi anni una proporzione rilevante del totale delle donazioni multi-organo da cadavere.

La peculiarità dell'accertamento di morte con criteri cardiologici (nello specifico la lunghezza dei tempi di osservazione dell'arresto circolatorio) rende peraltro l'Italia difficilmente confrontabile con l'esperienza di altri Paesi.

Il documento del CNB del 24 giugno 2010 "I criteri di accertamento della morte" accenna una trattazione dell'argomento, senza analizzarlo nel dettaglio. La pratica della donazione DCD era peraltro all'epoca limitata all'esperienza pionieristica di un unico centro (Policlinico S. Matteo di Pavia) e unicamente "non controllata".

Negli anni a venire, il documento del CNB del 2016 sulla sedazione palliativa profonda, la Legge 219 del 2017, le raccomandazioni SIAARTI sulla gestione del paziente morente del 2018, fino al parere del CNB del 2019 sulla morte medicalmente assistita, hanno affrontato aspetti diversi di uno scenario in progressiva evoluzione sul versante del "fine-vita", presupposto essenziale alla donazione a cuore fermo controllata.

Attualmente, numerosi centri in Italia hanno un programma DCD avviato e altri sono in procinto di iniziare.

Un documento di consenso, su iniziativa del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e in collaborazione con la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) e con la Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), è in fase di preparazione.

Il documento ha l'obiettivo di uniformare la pratica DCD in merito ai diversi aspetti clinici, tecnici, etici e organizzativi.

Pur ritenendo che la "best practice" attuale sia assolutamente rispettosa dei confini etici deontologici e normativi italiani, essendo la donazione DCD una pratica per diversi aspetti innovativa, sentiamo l'esigenza di una riflessione condivisa sul tema.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e porgiamo i nostri più cordiali saluti,

Prof.ssa Flavia Petrini
Presidente SIAARTI 2019-21
(d'accordo con il dott. Massimo Cardillo, direttore Centro nazionale trapianti)