

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it

Pareri e Mozioni 2018

mandato 2018-2022



Presidenza del Consiglio dei Ministri

La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

IL PRESIDENTE

Il volume raccoglie i pareri e le mozioni pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica nell'ambito della pandemia Covid-19, per l'anno 2022.

Sin dall'inizio della diffusione del virus Sars-Cov-2, il Comitato ha avvertito fortemente l'esigenza di occuparsi delle complesse problematiche emergenti, che via via si presentavano nel nostro Paese colpito gravemente dalla pandemia, discutendone grazie alle competenze interne, e anche con l'aiuto di audizioni esterne nell'ambito scientifico, delle scienze umane e sociali, dell'etica e del diritto.

Con la pandemia la società da un lato ha percepito l'importanza della ricerca, dall'altro ha compreso che non sempre la risposta scientifica può essere immediata e univoca. L'innovazione scientifica, come è avvenuto per i vaccini, richiede spesso tempi lunghi, strutture adeguate e sostegno economico. Resta che la protezione della vita in epoche di pandemia va ottenuta e rafforzata attraverso i valori etici e diritti fondamentali: dignità, giustizia, equità e solidarietà.

La discussione, come sempre nel contesto del Comitato, è avvenuta con una metodologia interdisciplinare e pluralista, che ha consentito un adeguato e bilanciato approfondimento bioetico, che abbiamo messo al servizio sia del governo, posto di fronte a scelte urgenti di grande complessità, sia della informazione della società.

I nostri documenti (tutti disponibili sul sito anche nella versione inglese www.governo/bioetica.it), hanno avuto una considerevole diffusione anche a livello internazionale, che ci ha consentito di partecipare al dibattito-globale sugli aspetti della pandemia.

Il dibattito è stato talmente intenso ed appassionante che si è reso necessario un secondo volume per raccogliere gli ulteriori pareri approvati.

Un ringraziamento a tutti i Colleghi del CNB per l'impegno profuso nella discussione delle tematiche che ha consentito di conseguire questo risultato.

Un grazie alla dott.ssa Agnese Camilli e a tutta la segreteria per il lavoro svolto.

Lorenzo d'Avack

PRESIDENTE

Prof. Lorenzo d'Avack

Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie, Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI

Prof.ssa Laura Palazzani

Vicepresidente Vicaria

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma

Prof.ssa Mariapia Garavaglia

Già Ministro della Salute

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova

Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica

Prof. Carlo Caltagirone

Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma

Prof. Stefano Canestrari

Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Carlo Casonato

Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento

Prof. Francesco D'Agostino

Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Prof. Bruno Dallapiccola

Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza

Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova

Prof. Mario De Curtis

Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza

Prof. Gianpaolo Donzelli

Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze

Presidente Fondazione Meyer

Prof. Silvio Garattini

Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina

Prof. Maurizio Mori

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino

Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia

Prof.ssa Tamar Pitch

Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia

Prof. Lucio Romano

Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia

Prof. Massimo Sargiacomo

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara

Prof. Luca Savarino

Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale

Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e Psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Maurizio Benato

Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott.ssa Carla Bernasconi

Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

Dott. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)

Delegata Consiglio Superiore di Sanità

Dott. Carlo Petrini

Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Monica Bramucci

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Sig. Angelo Rocchi

Dott. Carlo Santoro

INDICE

In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi	p. 9
In merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere	p. 13
Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi	p. 25

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 giustificerebbe "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, all'utilizzo di organi da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi a pazienti

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).

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

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 Assunta 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'adolescente³.

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 elevato⁴.

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

³ 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.

⁴ 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)⁵ - per bloccare una "pubertà fisiologica"⁶, 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.

⁵ 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).

⁶ "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 minore⁷.

⁷ 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 capacità di comprensione e di decisione. La legge stabilisce nelle scelte la priorità della tutela psico-fisica del minore.

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 efficace 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 farmaci⁸, 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 Assunta 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.

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).

⁸ 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.

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 sé⁹, 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 trattamento¹⁰. L'altro *follow up* disponibile in letteratura è uno studio olandese su 55 giovani transgender, ad almeno un anno dopo l'intervento chirurgico¹¹. Gli stessi autori, pur giudicando molto positivamente i risultati ottenuti, sono consapevoli delle complessità in campo e ribadiscono si

⁹ Audizione Dott.ssa Paola Marion.

¹⁰ 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.

¹¹ 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 suppression and Gender Reassignment*, in "Pediatrics", Oct. 2014, 134 (4), 696-704. Iniziato 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.

tratti di dati preliminari¹². 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 trattate¹³, 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 generale¹⁴.

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 partenza¹⁵. 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"¹⁶.

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 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

¹² S. B. LEVINE, *Ethical concerns about Emerging Treatment Paradigms for Gender Disphoria*, in "J. of Sex & Marital Ter.", Jan 2018, 44 (1), 29-44.

¹³ S. B. LEVINE, *Reflections on the Legal Battles over Prisoners with Gender Disphoria*, in "J. Am. Acad. Psychiatry Law", Jun 2016, 44 (2), 236-45.

¹⁴ S. B. LEVINE, *Transitioning back to Maleness*, Arch. Sex. Behav., May 2018, 47 (4), 1295-1300 and refs therein.

¹⁵ V. ad es. The Atlantic, *When Children say they're Trans*, July/August 2018.

¹⁶ [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)).

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”¹⁷.

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 minori¹⁸, 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 genere¹⁹. 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 studiosi²⁰.

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

¹⁷ 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.

¹⁸ CNB, *I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici*, 25 febbraio 2010.

¹⁹ Ad es. Giovanna CAMERTONI, Daniela DANNA, Cristina GRAMOLINI per ArciLesbica, in <https://www.facebook.com/Arcilesbica/posts/1572271469547982>.

²⁰ 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.

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 ovociti²¹, e potendo essere quindi in futuro, eventualmente, allo stesso tempo madre biologica/genetica (la letteratura riporta anche casi di gestazionale²²) 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 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”²³.

Considerando infine la co-morbilità che spesso si accompagna alla DG del minore (ansia, depressione, disturbi dello spettro autistico, intenzioni suicidarie),

²¹ 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.

²² 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.

²³ American Psychological Association, *Guidelines for Psychological Practice with Transgender and Gender Nonconforming People*, in “Am. Psychol.”, 2015, 70, 832-64.

è quasi inevitabile che il consenso in queste condizioni scivoli verso un atto puramente formale.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



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

27 settembre 2018

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”²⁴. 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, oltreché 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

²⁴ 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.

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 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 ricevente²⁵ e

²⁵ 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*

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 trovato attuazione²⁶. 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"²⁷.

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 sfavorevole²⁸.

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

di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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 Europea²⁹, 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"³⁰.

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'organo trapiantato 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 Morelli³¹, 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

²⁹ 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).

³⁰ <https://www.aido.it/faq>.

³¹ 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 parti³².

La questione di conservare l'anonimato appare più complessa con la diffusione delle nuove tecnologie ICT nell'era dei "big data" e dei "social network"³³. 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

³² 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.

³³ Si veda il parere del CNB, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e Big Data: profili bioetici*, 25 novembre 2016.

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)³⁴.

Si possono anche considerare quei casi in cui il trapianto è ottenuto attraverso un "appello pubblico"³⁵ 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 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

³⁴ Possibilità esclusa dalla nostra legislazione in materia di donazione di organi.

³⁵ 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.

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 aumentare³⁶.

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 USA³⁷, 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 trapianti³⁸. "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

³⁶ 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/>.

³⁷ 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.

³⁸ 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.issalute.it/index.php/donazione-organi).

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”³⁹.

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 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 una logica 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

³⁹www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntPrimoPianoDet.jsp?area=cnt-generale&menu=menuPrincipalemenuid=400.

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 privacy⁴⁰.

⁴⁰ *Regolamento generale UE sulla protezione dei dati*, n. 679 del 27 aprile 2016, entrato in vigore il 25 maggio 2018.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Comitato Nazionale per la Bioetica

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

**Pubblicazione a cura
della Segreteria del CNB**