Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

MOZIONE

I PRINCIPI DELLA DONAZIONE DI SOSTANZE DI ORIGINE UMANA. RIFLESSIONI ALLA LUCE DELL'EVOLUZIONE NORMATIVA

30 ottobre 2026

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ritiene opportuno richiamare il quadro etico sotteso ai pareri che ha dedicato, nel corso degli anni, a una questione rilevante nel dibattito bioetico contemporaneo: la donazione e l'utilizzo del corpo umano e delle sue parti a fini di trapianto e di ricerca.

Pur riferendosi a contesti differenti[1] tali Pareri sono stati elaborati all'interno di un orientamento etico incentrato sulla gratuità della donazione come espressione del principio di solidarietà e baluardo contro ogni ipotesi di mercificazione del corpo umano e, al tempo stesso, sulla libera e consapevole decisione personale espressa attraverso il consenso informato.

Il Regolamento UE 2024/1938 sulle **sostanze di origine umana (SoHO, Substances of Human Origin)[2]**, che esclude esplicitamente dal suo ambito di applicazione gli organi, prevede una disciplina giuridica basata comunque sulle stesse premesse[3] e si inserisce in un contesto sempre più ampio caratterizzato da forme innovative di utilizzo di alcune SoHO

---

[1]Il CNB ha affrontato tale tematica in numerosi pareri, riconducibili a due principali ambiti di riflessione: da una parte, la raccolta e l'utilizzo del corpo umano e di campioni biologici di origine umana destinati alla ricerca scientifica; dall'altra, la donazione di organi a fini di trapianto.

Con riferimento al primo ambito, il CNB ha elaborato i seguenti pareri:

- *La donazione del corpo post mortem – Valutazione degli aspetti bioetici e biogiuridici in relazione alla legge n.10/2020 e alla sua applicazione,* 16 luglio 2026;
- *Biobanche pediatriche*, 11 aprile 2014;
- *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, 19 aprile 2013;
- *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie*, 9 giugno 2006.

Al secondo ambito sono invece riconducibili i seguenti pareri:

- *Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi*, 27 settembre 2018;
- *Traffico illegale di organi umani tra viventi*, 23 maggio 2013;
- *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute*, 23 aprile 2010;
- *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente a consanguineo*, 17 ottobre 1997;
- *Il neonato anencefalico e la donazione di organi*, 21 giugno 1996;
- *Trapianti di organi nell'infanzia*, 21 aprile 1994;
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*, 7 ottobre 1991.

A questi si aggiungono inoltre

- *La donazione di organi a cuore fermo, ottobre 2022*;
- la Risposta *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 dal Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità), 12 luglio 2018;
- La *Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto*, 18 giugno 2004.

Nonostante l'ampiezza della materia, va sottolineato come tali Pareri abbiano costantemente preceduto una specifica disposizione regolatoria, che ha di frequente recepito sul piano normativo le raccomandazioni formulate dal CNB. Le tipologie delle norme successive al Parere sono state molteplici, dalla norma primaria, al decreto ministeriale, dal decreto legislativo utilizzato per il recepimento delle Direttive europee, alla linea guida della *Competent Authority*, ma nelle diverse circostanze il CNB ha sempre fornito il proprio contributo in vista di una regolamentazione ponderata ed innovativa.

[2] Il Regolamento stabilisce norme uniformi di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sull'uomo, tra cui sangue, plasma, tessuti, cellule, latte materno e altre sostanze utilizzate a fini terapeutici. Il regolamento sostituisce le precedenti Direttive europee su sangue, tessuti e cellule, ampliandone il campo di applicazione e rafforzando la tutela di donatori, riceventi e persone nate da procreazione medicalmente assistita. L'obiettivo è garantire un elevato livello di protezione della salute umana, migliorare la continuità dell'approvvigionamento e favorire l'innovazione scientifica. Il regolamento è entrato in vigore il 7 agosto 2024, ma la maggior parte delle sue disposizioni si applicherà a partire dal 7 agosto 2027, con un ulteriore periodo transitorio previsto per alcune specifiche misure.

[3] "Gli organi solidi sono esclusi dalla definizione di SoHO ai fini del presente regolamento e pertanto dal suo ambito di applicazione. La loro donazione e il loro trapianto differiscono significativamente, sono determinati anche dall'effetto di ischemia negli organi e sono disciplinati in un quadro giuridico dedicato, stabilito nella direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio" (*Considerando quanto segue*, 26).

e da complesse questioni di natura bioetica. Si possono citare, a titolo esemplificativo: la produzione e utilizzazione degli organoidi, le applicazioni cliniche e di ricerca connesse sia al microbiota che ai tessuti sinora scarsamente utilizzati, l'impiego terapeutico di sostanze derivate dal plasma umano, le prospettive aperte da nuove problematiche come la medicina rigenerativa e la parabiosi[4].

Il Comitato ribadisce l'irrinunciabilità del principio formulato nell'art. 21 della Convenzione di Oviedo[5] e nell'art. 3 della Carta di Nizza[6], così come in molti altri documenti: il divieto di conseguire un profitto dal corpo umano e dalle sue parti in quanto tali. Questo principio deve restare alla base di ogni considerazione sui criteri di selezione del donatore e sulle modalità di utilizzo degli organi e delle SoHO[7], e offre una cornice interpretativa generale per affrontare successivamente questioni bioetiche specifiche.

Il consenso del donatore e del ricevente può essere "condizionato"?

Con l'espressione "consenso condizionato riferito a parti del corpo – organi e SoHO – a scopo di trapianto o di ricerca" – d'ora in poi, per brevità "consenso condizionato" – intendiamo quanto segue: l'espressione di volontà di donare parti del proprio corpo o di riceverne altrui, a scopo di trapianto o di ricerca, subordinata ad alcune condizioni stabilite da chi dona o da chi riceve, fermi restando il divieto di profitto e il presupposto di una informazione chiara e completa riguardo rischi e benefici del trapianto o della ricerca.

Il nostro sistema sanitario è universalistico perché ha al centro il valore intrinseco di ciascuna persona, senza distinzioni: di conseguenza, la somministrazione di trattamenti sanitari è subordinata a criteri di appropriatezza clinica e al rispetto del principio del consenso informato, escludendo i criteri di tipo economico e ogni tipo di discriminazione.

All'interno di questo perimetro etico, il criterio guida per la regolamentazione dell'utilizzo del corpo e delle sue parti è il valore fondamentale della salute e della vita di ciascun essere umano, senza distinzioni: di conseguenza, si parla di "donazione" del corpo e delle sue parti, una donazione che non può essere condizionata da logiche contrattuali.

Le donazioni a fini trapiantologici seguono la logica della appropriatezza clinica e della giustizia distributiva, in base alle quali sono individuate le modalità di abbinamento donatore-ricevente e la costruzione delle liste di attesa.

Un consenso condizionato è quindi intrinsecamente estraneo all'attuale sistema trapiantologico, a prescindere dalla valutazione etica delle condizioni poste dal donatore: ammettere il consenso condizionato minerebbe le fondamenta del sistema, mettendo le basi

---

[4] Letteralmente "vivere accanto"; nella ricerca biomedica indica l'unione fisica di due organismi vivi, realizzata artificialmente in laboratorio per scopi di ricerca. Un esempio è l'unione anatomica o vascolare: il collegamento chirurgico di due animali (di solito roditori) in modo che condividano lo stesso sistema circolatorio sanguigno.

[5] Art.21 **Prohibition of financial gain** – The human body and its part shall not, as such, give rise to financial gain. Per la sua interpretazione, *v. Council of Europe. Guide For the Implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with Respect to the Human Body and its Parts from Living or Deceased Donors, 2018.*

[6] Art. 3 **Right to the integrity of the person**– 1. Everyone has the right to respect for his or her physical and mental integrity. 2. In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: the free and informed consent of the person concerned, according to the procedures laid down by law; the prohibition of eugenic practices, in particular those aiming at the selection of persons; the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain; the prohibition of the reproductive cloning of human beings.

[7] Per semplificare la lettura, nel presente documento l'espressione **"donazione di parti del corpo"** sarà utilizzata in senso ampio per riferirsi alla donazione di organi o di sostanze di origine umana (SoHO), sia a fini di trapianto sia a fini di ricerca. Quando le considerazioni riguarderanno specificamente una determinata tipologia di donazione (organi o SoHO) o una particolare finalità (trapianto o ricerca), ciò sarà esplicitamente indicato.

per costruirne uno alternativo, incentrato sulla contrattualizzazione e commercializzazione di parti del corpo, con una inaccettabile erosione dei principi di uguaglianza e solidarietà.

Diverso è il caso di rifiuto della donazione di organi o SoHO da parte di donatore vivente quando compatibile con il ricevente sotto il profilo clinico. In questo caso il principio del consenso ai trattamenti sanitari include ovviamente la possibilità del rifiuto di donare/ricevere, a prescindere dalle motivazioni.

L'accettazione del dono deve essere ispirata allo stesso criterio fondamentale, sussistendo rispetto a esso una simmetria fra donatore e ricevente: quest'ultimo non ha il diritto di vedersi assegnare organi o sostanze "selezionati" con criteri diversi da appropriatezza clinica e giustizia distributiva, pur conservando il diritto di rifiutare la donazione. Ne consegue la regola dell'anonimato reciproco fra donatore e ricevente, che non consente di acquisire informazioni diverse da quelle mediche sul donatore.

Per le **donazioni con finalità di ricerca** valgono gli stessi criteri etici: se la salute e la vita di ciascun essere umano hanno un valore primario anche rispetto alle conoscenze scientifiche che se ne potrebbero trarre, le ricerche che implicano la donazione di organi o SoHO che possono comportare rischi per la salute di esseri umani devono essere valutate da comitati etici appositamente previsti.

Inoltre, la raccolta di campioni biologici a scopo di ricerca in biobanche dedicate esclude la possibilità che i donatori ne rivendichino la proprietà e, di conseguenza, lo sfruttamento di eventuali profitti ricavati dalla commercializzazione dei derivati dalla ricerca effettuata su campioni ottenuti gratuitamente[8]. Va sottolineato il ruolo dei comitati etici sia per individuare il perimetro di liceità etica della ricerca, sia per consentire al donatore una piena informazione sulle modalità e sugli esiti degli studi.

Tematiche da approfondire

Vi sono, tuttavia, alcune questioni che, all'interno di questo generale quadro di riferimento, meritano un ulteriore approfondimento. Ne elenchiamo alcune, sulle quali il CNB potrebbe tornare in futuro con specifici documenti:

- la questione dei possibili benefici economici dei ricercatori e dell'eventuale conflitto di interessi correlati alla donazione di organi e tessuti con finalità di ricerca;

- le questioni aperte sui criteri bioetici che possono governare gli esiti anche commerciali dell'utilizzo di parti del corpo donate;

- i criteri da seguire, in situazioni particolari con grave pericolo per la salute del paziente, nei casi di disponibilità di organi o SoHO riconosciuti a rischio elevato;

- le questioni sollevate dal rifiuto di ricevere organi e SoHO, basato su convinzioni pseudo-scientifiche del tutto infondate e smentite dalle evidenze. In questo ambito dovrà essere esaminato con particolare attenzione il tema delle donazioni fra persone vaccinate e non, anche in relazione alle caratteristiche delle diverse tipologie di vaccini. Su tutt'altro piano dovranno essere analizzate le tematiche connesse al rifiuto di donare o ricevere motivato invece da convinzioni religiose;

- la possibilità di risalire all'identità del donatore, che era già stata oggetto di riflessione da parte del CNB nel suo Parere del 27 settembre 2018 e che ha una specifica rilevanza e complessità nel caso della donazione di gameti;

[8] La letteratura in merito è enorme, a partire dalle considerazioni intorno alle tre note sentenze fondative del settore: *Moore v. Regents of the University of California (51 Cal. 3d, 1990); Greenberg vs. Miami Children's Hospital Research Institute Inc (264 F. Suppl. 2d 1064 S.D. Fla 2003), e caso Canavan; Washington University v. Catalona.*

- la particolare delicatezza della donazione da vivente conosciuto;

- la possibilità di accettare organi e SoHO donati a seguito di eutanasia o suicidio medicalmente assistito.

** ** **

La bozza è stata coordinata e redatta dai Professori Stefano Canestrari, Assunta Morresi e Alessandro Nanni Costa.

La mozione è stata approvata nella Plenaria del 30 ottobre 2026 dai Professori: Angelo Luigi Vescovi, Claudia Navarini, Maria Luisa Di Pietro, Carlo Antonio Barone, Luisella Battaglia, Raffaele Calabrò, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Giuseppe Casale, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Grazia De Marinis, Silvio Garattini, Matilde Leonardi, Andrea Domenico Maria Manazza, Domenico Menorello, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Alessandro Nanni Costa, Carlo Maria Petrini, Giovanna Razzano, Marcello Ricciuti, Giuliana Ruggieri, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Stefano Semplici.

Si è astenuto il Prof. Riccardo Di Segni.

Assenti alla Plenaria, hanno successivamente aderito i Professori: Mauro Ronco, Tonino Cantelmi e Mariapia Garavaglia.