

Aspetti legali, etici e medico legali in tema di donazione e trapianto di organi e tessuti

di Alessandro Vallebona (*)

Intervento effettuato nel corso del convegno "Giornata aperta alle tematiche cimiteriali: ricerca di un dialogo sulla realtà locale", tenutosi il 30 ottobre 1998 a Rosignano Marittimo (LI).

Per trapianto si intende la sostituzione di un organo mal funzionante in un soggetto - attraverso un intervento chirurgico - con altro organo sano prelevato da un donatore (vivente o cadavere). Allo stato attuale possono essere eseguiti trapianti di cuore, fegato, rene, polmone, pancreas, cornea, midollo osseo, nonché trapianti di organi multipli.

La questione dei trapianti ha da sempre posto il medico davanti alla urgenza di confrontarsi con delle realtà solo parzialmente familiari:

- aspetti etici
- aspetti giuridici
- aspetti economici

che si intersecano nella ideazione, nella programmazione e nella quotidianità della attività trapiantistica. Per taluno il trapianto non è soltanto una grande conquista della scienza medica e della organizzazione sanitaria, ma soprattutto un passo avanti notevole verso l'obiettivo di garantire a tutti uno stato di benessere.

Secondo Jacques Oarse, segretario generale di France Transplant, devono essere identificate tre epoche nella trapiantistica: l'epoca dei pionieri (risalente agli anni '70, durante la quale l'immagine fu esaltata), l'epoca dei coordinatori (allorché si passa ad una fase di routine - anni '80 - inizio anni '90 - durante la quale si ebbe uno sviluppo esponenziale del numero di trapianti effettuati), l'epoca attuale o del cittadino (caratterizzata da un fenomeno di plateau nel numero di trapianti eseguiti e da un ripensamento profondo sulla pratica dei trapianti nella società). Questa fase fa seguito in effetti a quella caratterizzata dalle infezioni da trasfusione di sangue (si ricorderà il grande scandalo giudiziario in Francia), per cui il cittadino vuole ora conoscere tutti i rischi connessi alle attività sanitarie in genere ed anche al trapianto in particolare, esige maggiore trasparenza sulla formazione ed utilizzo delle liste di attesa per il trapianto.

Ma soprattutto è diffidente e xenofobo verso i malati non residenti, indicati come usurpatori di un diritto acquisito con la natalità nella località ove viene effettuato il trapianto. Questo aspetto è ben evidente in Francia ed in Belgio, ove sono state poste limitazioni legali alle quote di pazienti stranieri che possano utilizzare gli organi locali. Il problema esiste comunque anche in Italia, ove dalle Regioni settentrionali si accusano quelle Meridionali di non impegnarsi a sufficienza nel reperimento di organi da trapiantare.

La tabella seguente documenta la modesta crescita negli ultimi anni del numero dei donatori per milione di abitanti e la marcata differenza in tal senso fra le regioni meridionali ed il resto dell'Italia.

PRELIEVO ORGANI DA CADAVERE ANNI 1996-1997														
REGIONI	Donatori utilizzati		Donatori multiorgano		Rene		Cuore		Fegato		Polmone		Pancreas	
	1996	1997	1996	1997	1996	1997	1996	1997	1996	1997	1996	1997	1996	1997
Nord														
Piemonte e Valle D'Aosta	69	82	61	74	117	137	38	38	63	82	10	26	2	0
Lombardia	134	139	106	110	235	256	76	87	92	90	12	13	38	18
Liguria	26	24	25	20	52	43	18	18	19	18	3	5	3	7
Trentino Alto Adige														
Prov. Bolzano	12	10	12	10	24	19	11	5	10	7	1	2	2	1
Prov. Trento	8	4	8	4	13	8	7	3	8	3	8	1	0	0
Veneto	89	93	63	69	170	176	50	57	48	54	6	12	15	5
Friuli Venezia Giulia	24	23	19	21	41	44	18	16	17	21	4	4	0	1
Emilia Romagna	77	84	61	68	141	142	37	35	61	73	8	18	21	2
Tot. Nord.	439	459	355	376	793	825	255	259	318	348	52	81	81	34
Centro														
Toscana	43	45	36	36	81	84	25	24	33	36	5	6	2	34
Umbria	6	11	4	4	12	22	3	3	4	2	6	4	2	0
Marche	9	15	8	12	16	22	7	11	7	8	2	1	0	0
Lazio	39	32	32	30	72	58	22	22	32	25	5	12	4	2
Tot. Centro	97	103	80	82	181	186	57	60	76	71	18	23	8	36
Sud e Isole														
Abruzzo e Molise	12	15	10	11	23	28	9	10	7	6	1	10	0	0
Campania	6	17	5	17	10	33	5	15	3	16	0	0	0	0
Puglia	20	18	14	17	39	34	12	10	12	8	1	6	0	1
Basilicata	4	6	1	4	8	12	1	4	1	3	1	0	1	0
Calabria	9	9	6	7	18	18	5	2	5	5	0	0	3	4
Sicilia	17	20	17	20	34	36	13	11	10	3	1	0	5	0
Sardegna	21	20	10	8	40	38	10	6	0	6	0	0	0	1
Totale Sud e Isole	89	105	63	84	172	199	55	58	38	47	4	16	9	6
TOTALE NAZIONALE	629	667	498	542	1.146	1.210	367	377	432	460	74	120	98	76

Aspetti etici

Questa sezione sarà ampiamente discussa dagli illustri oratori rappresentanti delle diverse realtà religiose presenti sul nostro territorio.

Da un punto di vista generale l'argomento si può riassumere nei seguenti aspetti, che dovrebbero considerarsi punti fermi per una lecita esperibilità dei trapianti:

- gratuità della donazione: ricordata in tutte le normative di Legge inerenti la trapiantistica e richiesta in tutti gli stati civili. In India invece la vendita di un rene da un donatore ad un accettore è pratica ritenuta legale. In questo senso può assumere rilievo il cosiddetto "mercato degli organi", uno dei maggiori problemi etici e legali inerenti il mondo trapiantistico. Non si può accettare, da parte del comune sentire, che la disponibilità di un organo, dal quale può dipendere la sopravvivenza di un malato, sia condizionata da una transazione economica di mercato. La vendita di organi può avvenire dal vivente (esempio il rene) od anche da un cadavere, il che è ancora più odioso perché il beneficiario della somma pattuita rientra nell'asse ereditario del defunto. Questo turpe mercato è favorito dalle lunghe liste di attesa, il che ingenera spesso paura e disperazione di non farcela a giungere in cima alla lista. Occorrerebbe quale primo passo per combattere il mercato illegale degli organi una profonda educazione della popolazione alla donazione. Questa dovrebbe invero accompagnarsi ad una spiegazione chiara ed esauriente di tutte le problematiche circostanti l'attività trapiantistica, ivi incluse le complicità possibili ma non sempre riportate alla popolazione. Di contro il prendere piede di un mercato degli organi sarebbe dannoso anche per la immagine della trapiantistica in generale ed aumenterebbe il dubbio della positività della donazione, solo se si diffondesse il dubbio che potesse esserci una speculazione economica.
 - finalità terapeutica del trapianto: non sono ammessi operazioni del genere per altri fini, neanche per esperimenti scientifici.
 - consenso: nella maggior parte degli stati vige la regola del consenso presunto. In Italia purtroppo la normativa vigente prevede ancora che venga esplicitamente richiesto ai familiari il consenso all'espianto di organi del congiunto. In carenza di documentazione di assenso preventiva prodotta in vita dal donatore, i sanitari dovranno preventivamente informarsi presso coloro che si presume siano i depositari della volontà del defunto.
- A nulla vale anche l'eventuale iscrizione del defunto all'A.I.D.O., ove intervenga un diniego da parte di un parente. In proposito esiste un disegno di Legge in Commissione Affari sociali della Camera che porterebbe ad introdurre anche in Italia la prassi del silenzio-assenso, il che certamente semplificherebbe la prima parte dell'iter burocratico legato all'espianto.
- anonimato del donatore: è garantito nella maggior parte dei casi da normative di Legge e, laddove queste non esistono, da principi etici relativi al segreto professionale.
 - rispetto delle disposizioni di Legge: questo risulta ovviamente basilare ed imprescindibile.

Aspetti giuridici

Il principio fondamentale è l'art.32 della Costituzione, che pone la salute come fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività e pertanto esprime due esigenze sempre alla ricerca di un temperamento fra loro.

La problematica dei trapianti investe i vari ambiti del Diritto. In sede Penale possiamo citare un caso storico di trapianto di organi genitali che coinvolse giuridicamente i protagonisti. Allo status assume rilievo in tal senso il cosiddetto mercato degli organi, per la verità scarsamente diffuso nel nostro paese. Assai recentemente è stato scoperto dalla Interpol un commercio di organi pubblicizzato ed effettuato via Internet.

In ambito Civile la questione assume rilievo per la discussione circa le relazioni tra la persona ed il corpo (in vita e dopo la vita), ossia in tema di capacità giuridica dell'avente diritto o dei parenti esercenti la potestà (allorché il soggetto sia deceduto) circa la disposizione del corpo.

Importante rilievo la trapiantistica assume in ambito di diritto Amministrativo, in relazione alla organizzazione pubblica dell'attività del trapianto. Infatti il trapianto è considerato attività soggetta ad autorizzazione amministrativa, prevista dalla Legge 2/12/75 n. 644 e da relativo regolamento di attuazione (DPR 409/77). La Legge 241/90 all'art.19 ha sostituito a tutte quelle forme di autorizzazioni il cui rilascio dipendesse esclusivamente dall'accertamento dei presupposti e dei requisiti di Legge senza esperimento di prove la mera denuncia di inizio di attività invece all'art.20

si prevedono per i casi ove fossero previsti valutazioni discrezionali l'istituto del silenzio-assenso. Per quanto attiene alla fattispecie sub art. 19 è ivi compresa sia l'autorizzazione al prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico sia l'autorizzazione al trapianto di parti di cadavere e di rene da vivente a scopo terapeutico, salvo per gli istituti privati ove necessitava il preventivo assenso ministeriale. Il successivo DPR 9/5/94 n. 411 ha modificato le previsioni del precedente regolamento, pur riconfermando la necessità della preventiva autorizzazione ministeriale per i trapianti in Istituti privati, rendendo invero libera da preventiva autorizzazione l'attività espiantistica. Dopo la L. 12/8/93 n. 301, anche il trapianto di cornea non è più soggetto ad alcuna autorizzazione. Tali ragioni sono desumibili dal DPR 9/11/94 n. 694 emanato per la "semplificazione dei procedimenti di autorizzazione dei trapianti". Questo afferma in sintesi che possono essere autorizzati i presidi ospedalieri pubblici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti universitari (non le strutture private nelle quali è possibile, a seguito di denuncia di inizio di attività dopo il decorso di 365 giorni il prelievo di parte di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e dove è possibile operare il trapianto di cornea) che siano ritenuti adeguati. L'idoneità è valutata dall'Istituto Superiore di Sanità e il procedimento deve concludersi con il provvedimento ministeriale entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. Fra i parametri di giudizio (attrezzature esistenti per intervento chirurgico e per tutte le attività precedenti e successive al trapianto, laboratori per la ricerca immunologica della istocompatibilità tra donatore e ricevente, dotazione di personale, con riguardo alla competenza chirurgica tecnica e biologica) sono inseriti anche quelli relativi alla struttura ed al bacino dell'utenza, richiedendosi quindi la necessità di congruenza fra la attività prefissata e il bacino stesso in rapporto alle esigenze generali sanitarie; per questo motivo è stato mantenuto il regime autorizzatorio. Le principali normative che hanno regolato e/o regolano in Italia l'attività trapiantistica possono riassumersi come segue:

- Legge 3/4/57 n. 235: Autorizzò il prelievo da cadavere di cornee e bulbo oculare se il soggetto aveva espresso in vita l'autorizzazione. Successivamente la possibilità di prelievo fu ampliata ad altre parti del cadavere ad esempio al rene.
- Legge 26/6/67 n. 458: Introdusse la liceità del prelievo da vivente a scopo terapeutico, limitandolo al solo rene e sancendo rigidamente la gratuità dell'atto.
- Legge 2/4/68 n. 519: Introdusse la liceità del prelievo di organi anche a scopo di trapianto durante un'autopsia od un riscontro diagnostico, tranne che in presenza di espresso rifiuto in vita dal soggetto. Inoltre ampliò il range delle sedi idonee al prelievo di organi anche ad Ospedali civili, militari, privati e ad obitori.
- Legge 2/12/75 n. 644: È la Legge quadro della trapiantistica, quella che aprì la strada alla moderna concezione del trapianto, estendendone la possibilità a tutte le parti corporee ad esclusione di encefalo e gonadi. Individuò i criteri di apprezzamento della "morte cardiaca" e della "morte cerebrale", istituendo altresì il Collegio medico deputato all'accertamento delle fattispecie suddette ed introducendo un periodo temporale di 12 ore per la osservazione in caso di "morte cerebrale". Infine venne legiferata la impossibilità al prelievo in caso di esplicito dissenso in vita del defunto e per rifiuto scritto dei parenti entro il secondo grado.
- Legge 13/7/90 n. 198: Introdusse norme di semplificazione amministrativa e burocratica per il reperimento di organi da trapiantare.
- Legge 12/8/93 n. 301: Semplificò le procedure per il prelievo e l'innesto della cornea, sancendo la gratuità della donazione, la necessità di ottenere l'assenso del coniuge o dei figli o dei genitori, indicando inoltre il criterio della "morte cardiaca" irreversibile alla base della possibilità di procedere. Tale accertamento può essere effettuato dal medico necroscopo, anche a domicilio, previa registrazione di ECG piatto per 20 minuti.
- Legge 29/12/93 n. 578: Introdusse nuove norme per l'accertamento e la certificazione della morte. Tre furono gli aspetti innovativi: l'identificazione della morte con la perdita totale ed irreversibile delle funzioni cerebrali, la prescindibilità dell'accertamento di morte dalla possibilità del prelievo di organi, l'attribuzione dei criteri di accertamento e verifica della "morte cerebrale" su soggetti con lesioni encefaliche a norme di comportamento indicate dalle comunità scientifiche e non da normative di Legge.
- Decreto Ministeriale 22/8/94 n. 582: Costituisce il Decreto applicativo della Legge 578/93 e stabilisce con certezza i criteri di riferimento per accertare l'avvenuto decesso della persona.

Sulla base di dati scientifici certi e di larghe esperienze, nonché per le possibilità introdotte da sofisticate tecnologie sanitarie, è stato possibile stabilire che dopo 6 ore di accertata "morte cerebrale" si può dar luogo ad una sicura definizione e certificazione di morte, anche nei casi in cui altri fenomeni vitali siano ancora in atto, sia pure per ausilio di strumentazioni mediche. Nel caso di bambini fra 1 e 5 anni il periodo di osservazione è protratto a 12 ore e per bambini di età inferiore ai 12 mesi per 24 ore.

Infine occorre precisare che in Commissione Affari sociali della Camera è fermo un progetto di Legge che in particolare introduce anche in Italia, come in quasi tutti gli altri paesi maggiormente sviluppati, il criterio del silenzio-assenso in tema di consenso all'espianto, ovviando così a tutti i dinieghi opposti dai parenti - spesso neanche entro il secondo grado - allorché nella prassi vengano richiesti della autorizzazione a procedere al prelievo di organi dal corpo del congiunto.

Aspetti economici

Per esplicitare immediatamente il rilievo di questi aspetti, avuto conto della grave situazione finanziaria in cui versa attualmente lo stato ed in particolare il settore sanitario, appare assai significativa la ricerca condotta da alcuni medici di un Ospedale milanese, che studiò i costi necessari per realizzare interventi di trapianto dei vari organi nella stessa regione di appartenenza dei redattori nell'anno 1989 (area di 18.000.000 di abitanti). Si consideri che all'epoca il periodo di osservazione per l'accertamento della morte cerebrale era ancora di 12 ore e questo ovviamente sensibilmente come aumento di costo rispetto alle attuali 6 ore previste dalla Legge.

Costo medio del trattamento intensivo (12 ore) per donatore	5.500.000 £.
Costo medio per organo prelevato (circa 3 a caso)	1.800.000 £.
Costo intervento di prelievo:	
– rene	1.100.000 £.
– cuore	600.000 £.
– fegato	3.100.000 £.
– pancreas	1.000.000 £.

In sostanza complessivamente è emerso dallo studio che il costo medio di una operazione di trapianto di rene da cadavere ammontava (rivalutata al '95) a cifre oscillanti da £.33.000.000 a £.40.000.000 a seconda dell'Ospedale. Le voci di costo maggiormente incidenti erano quelle relative al personale interessato. Per il trapianto di cuore la spesa oscillava da 54.000.000 a 56.000.000 di lire. Per il trapianto di fegato oscillava da £.95.000.000 a £.112.000.000. Esaminando in particolare il caso del rene, il beneficio economico del trapianto rispetto alla dialisi è ben tangibile: il costo globale di un trapianto renale è pari all'incirca a quello di un anno di dialisi. In sostanza se si prendono in considerazione 5 anni di sopravvivenza dopo il trapianto (situazione ormai verificantesi nella quasi totalità dei casi), a fronte di 5 anni di dialisi, il risparmio ammonta a circa 245 milioni di lire. Senza considerare il lavoro aggiuntivo imposto ai familiari del dializzato trisettimanale, nonché il lucro cessante del lavoratore autonomo che per effetto della dialisi si vede costretto a ridurre drasticamente la sua attività a fronte di una vita relativamente normale del trapiantato senza complicate. Per questo è comprensibile facilmente come affrontare un trapianto in strutture private per chi non vuole o non può attendere le lunghe liste di attesa pubbliche possa costare molto anche per motivi speculativi, ed in particolare fino a 150.000.000 di lire in un qualificato Centro americano.

Aspetti sanitari, medico legali e conclusioni

I dati relativi alla cultura della donazione sono negativi per l'Italia, ove vi sono circa 11,6 donatori per milione di abitanti all'anno, a fronte dei 31 in Inghilterra e dei 25 in Spagna ed una media europea intorno ai 20 donatori per milione di abitanti. Non vi è stata una crescita esponenziale negli anni del numero di trapianti effettuati, tanto è che si è passati da 593 trapianti renali del 1988 a circa 1000 nel 1993 ed a 1190 nel 1997; da 196 trapianti di cuore a circa 500 nel 1993 ed a 362 nel 1997; da 80 di fegato a circa 400 nel 1993 ed a 473 nel 1997. Il dato in crescita deve infatti

interpretarsi essenzialmente come un maggior numero di Centri idonei più che un incremento del numero dei donatori. I pazienti in lista d'attesa per il trapianto renale risultavano al 1993 ben 7000, per il cuore 550, per il fegato 350.

Il trapianto deve considerarsi ormai come un intervento terapeutico a tutti gli effetti, laddove vi siano le indicazioni. Costituisce l'unica vera cura disponibile per un sempre maggior numero di insufficienze renali irreversibili, scompensi cardiaci, polmonari, epatici e pancreatici. Con l'esperienza acquisita ed il continuo evolversi delle acquisizioni scientifiche il trapianto consente una sopravvivenza dell'organo, una durata della vita del paziente, una qualità di vita, che nessun'altra terapia può allo status assicurare.

Il potenziale donatore di organi è un soggetto deceduto per lesioni cerebrali (traumatiche o patologiche) in assenza di malattie trasmissibili. Per quanto attiene all'età del donatore vi sono limiti fissati in genere tra 55 e 65 anni per cuore, polmoni, fegato, pancreas; fino a 70 anni per il rene; non vi sono limiti di età invece per la cornea.

Un aspetto che contrasta con la possibilità di avere il consenso all'espianto di organi in soggetti sottoposti a terapia intensiva è legato al timore che il soggetto non sia davvero deceduto ma possa riprendersi.

Ebbene allo status questa eventualità è impalpabile poiché le tecnologie utilizzate per l'accertamento della morte cerebrale, la composizione altamente qualificata del Collegio medico deputato a stabilirne ed a certificarne la realtà, la obbligatorietà da parte del Collegio al termine dell'operazione di segnalare la procedura seguita alla Procura della repubblica competente per territorio ed alla Direzione sanitaria della Azienda USL, la differenza fra l'equipe che esegue l'espianto e quella che effettuerà il trapianto, sono tutti aspetti a tutela del soggetto e della famiglia.

Come accennato nella attività trapiantistica possono individuarsi le seguenti situazioni:

1) TRAPIANTI DA VIVENTE.

Trattasi essenzialmente di donazioni di reni fra consanguinei, dal momento che il rene residuo normalmente funzionante è perfettamente in grado di vicariare - ipertrofizzandosi - anche la funzione del rene donato. Può ricordarsi inoltre la fattispecie della donazione di midollo osseo. In questi casi a diversi valori è ispirata la procedura amministrativa. La preoccupazione dominante è quella di limitare eventuali abusi, con richiamo della normativa contenuta nell'art.5 C.C., che vieta atti di disposizione del proprio corpo e le limita ai parenti più stretti che siano maggiorenni. Solo nei casi di indisponibilità dei consanguinei o di non idoneità del donatore, allora vi può essere la deroga anche per altri parenti o donatori estranei, subordinata al nulla osta del Pretore. Il consenso prestato, sempre a titolo gratuito, può essere revocato in qualunque momento prima dell'intervento.

2) TRAPIANTI DA CADAVERE

a) *Accertamento della morte.* Questa fase si conclude con un atto certificativo ed è ispirata all'esigenza assoluta di garanzia della persona (donatore). La novità assoluta della Legge 578/93 è la definizione della morte. Infatti la morte secondo l'art. 1 della Legge 28/12/93 n.578 è la "cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo"; si ritiene accertata in caso di arresto cardiaco "con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi". Questa definizione pare porre fine all'ambiguo linguaggio della "morte cerebrale" contrapposta alla "morte cardiaca": la morte deve essere una sola ed è indiscutibilmente quella dell'encefalo. In caso di accertamento della morte con l'ECG per 20 minuti primi, la certificazione è sottoscritta dal solo medico necroscopo ed il prelievo dell'organo potrà essere operato comunque senza attendere il periodo delle 24 ore dal momento del decesso previsto dall'art. 8 del DPR 10/9/90 n. 285 (Regolamento di polizia mortuaria nazionale). In soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie la competenza dell'accertamento della morte è attribuita dall'art. 2, 5° comma della Legge 578/93 ad un collegio medico composto da un medico legale (o in mancanza da un medico della Direzione sanitaria o da un anatomopatologo), da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurofisiopatologo (o in mancanza da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia). La cessazione irreversibile delle funzioni dell'encefalo va accertata con un periodo di osservazione (di 12 ore per bambini di età inferiore

ai 5 anni, di 24 per i bambini di età inferiore a 1 anno) di SEI ore (mentre erano dodici ai sensi dell'art. 4 della Legge 644/75) durante il quale, con le modalità tecniche dettate dal ricordato regolamento ministeriale, si constati la contemporanea presenza delle condizioni previste dall'art. 3 del DM 582/94 (stato di incoscienza, assenza di riflessi del tronco e di respirazione spontanea, silenzio elettrico cerebrale). Anche nella nuova normativa sono da ritenere vigenti quelle disposizioni della Legge 644/75 che escludono che i medici che valutano l'accertamento della morte possano anche effettuare il prelievo o il trapianto, l'attribuzione al medico legale della funzione di redazione del certificato di morte previsto dall'art. 141 dell'Ordinamento dello Stato Civile, nonché la redazione dei verbali "analitici" recanti la descrizione delle attività svolte dal collegio, da trasmettersi entro 48 ore alla Procura della Repubblica ed all'Autorità Sanitaria competenti per territorio. Dal lato amministrativo la nuova Legge cita "i componenti del collegio sono dipendenti di strutture sanitarie pubbliche". Altra questione particolare riguarda la possibilità ancora più cogente con la Legge attuale, che l'osservazione debba essere procrastinata oltre il periodo indicato; ciò per una serie di difficoltà oggettive che possono verificarsi (necessità di effettuare gli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore solo in Ospedali anche distanti; necessità di ottenere il nulla-osta dell'Autorità Giudiziaria, laddove il cadavere sia sottoposto ad autopsia; ritardo di contatto con i familiari per discutere dell'eventuale dissenso o assenso). Pertanto può realizzarsi una situazione imprevista, cioè allo scadere delle sei ore previste per l'osservazione, non sia possibile procedere all'espianto ma sia necessario protrarre il trattamento rianimatorio. In ciò conforta l'art.36 del Codice Deontologico: "è ammessa la possibilità di prosecuzione del sostegno vitale anche oltre la morte clinica accertata secondo le modalità di legge, solo al fine di mantenere in attività organi destinati a trapianto e per il tempo strettamente necessario".

- b) *Prelievo*. In caso di cadaveri sottoposti ad accertamento diagnostico o ad autopsia giudiziaria, il prelievo a scopo di trapianto terapeutico è consentito direttamente dalla Legge. Si è sostanzialmente ritenuto nelle fattispecie che le esigenze socio-sanitarie prevalessero sul diritto alla integrità corporea. Fuori da queste situazioni il prelievo è vietato allorché in vita il soggetto abbia esplicitamente negato l'assenso. In caso diversi si ha la *procedimentalizzazione del prelievo*, con la formulazione ai familiari della "formale proposta" dal sanitario responsabile delle operazioni di prelievo. Per non procedere il coniuge non separato, o figli maggiorenni, o i genitori devono per impedire il prelievo presentare opposizione entro il termine del periodo di accertamento della morte come previsto dalle Leggi.
- c) *Trapianto*. Della fase dell'impianto dell'organo, va ricordato che essa deve svolgersi in Centri autorizzati e la scelta del donatore è demandata al centro regionale o interregionale di riferimento della struttura che opera il trapianto. A parità di condizioni (maggiori idoneità immunologiche) la scelta ricadrà sui residenti nel territorio regionale o interregionale.

Per terminare questo excursus riterrai utile fornire alcuni dati statistici abbastanza aggiornati circa la situazione toscana, ove il numero di donatori di organi per milione di abitanti era pari nel 1997 a 12,6 (contro un valore medio nazionale di 11,6 circa). Nel primo trimestre del 1998 pare esservi stato un significativo incremento numerico: il numero dei donatori di organi parenchimali (cuore, rene, polmoni, fegato, pancreas) è passato a 14,7 per milione di abitanti e quello dei tessuti ha avuto pure un importante incremento (cornea 183,6 donatori pma, valvole cardiache 7,9 donatori pma). Soprattutto vi è stato un maggior contributo degli Ospedali dell'Area pisana (+84,2% rispetto ai corrispondenti mesi dell'anno precedente). Scarsi ancora risultano i risultati nell'Area fiorentina. Un importante ruolo in questo miglioramento sensibile del dato riveste l'istituzione negli ospedali principali della figura del "Coordinatore della donazione", che a Livorno è stata assai recente. Questo medico dovrebbe risultare specificamente preparato per fornire aiuto ed appoggio alle famiglie che si trovano ad affrontare la perdita in Ospedale di una persona cara, avendo il compito poi di offrire a queste famiglie la scelta consapevole della donazione degli organi. Dovrà inoltre occuparsi di far sì che dalla donazione di organi derivino le migliori opportunità terapeutiche per pazienti in lista di attesa. Il coordinatore della donazione è quindi all'interno dell'Ospedale la figura di riferimento sia per i sanitari che per l'utente, di tutto ciò che attiene alla donazione di organi e tessuti. Tale scelta appare ricavata dal modello spagnolo, ove l'introduzione di tale figura ha determinato un netto incremento della attività trapiantistica, tanto da portare la nazione iberica ai primissimi posti nel mondo come numero di donatori.

**Breve commento alla Legge 1/0499 n. 91 (GU n. 87 del 15-4-1999)
"Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"**

Rispetto alle Leggi vigenti in materia (con riferimento precipuo alla Legge 644/75) la principale innovazione portata dalla nuova legge, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti ed approvata dal Senato il 31 marzo 1999, consiste nella modalità di individuazione delle forme di assenso e/o dissenso alla donazione degli organi.

Con la normativa recentemente approvata, l'Italia si pone sulla stessa linea di altri paesi (in primis Francia, Gran Bretagna, Stati Uniti), ove da anni vale il principio che in assenza di un manifesto dissenso espresso in vita da parte dell'interessato all'espianto dei propri organi, possa provvedersi alla operazione senza altri ostacoli frapponibili. Certamente (ed improcrastinabilmente) permangono quali controindicazioni la disposizione delle autopsie giudiziarie od i riscontri diagnostici, in utilizzazione degli organi per finalità igienico-sanitarie, didattiche o scientifiche.

Viene cioè introdotto anche in Italia il concetto del **silenzio-assenso**: vale a dire che tutti i cittadini maggiorenni, che non si siano detti contrari in modo esplicito, saranno considerati donatori. Viene infatti previsto che le ASL inviino ad ogni assistito un modulo per manifestare il consenso alla donazione degli organi, chi non risponderà entro tre mesi, sarà considerato donatore. Tuttavia il principio del silenzio-assenso conosce alcuni **limiti**, quali:

1. la mancata conoscenza delle conseguenze del silenzio dovuta a carenti informazioni impedisce al soggetto di diventare automaticamente donatore;
2. la possibilità (per i familiari, ma non solo) di presentare una dichiarazione firmata dal defunto contenente una volontà contraria all'espianto;
3. se il defunto è minore di età si può procedere all'espianto solo se entrambi i genitori sono consenzienti;
4. è vietato manifestare volontà favorevole all'espianto per nascituri, orfani e incapaci.

Lo *status* di donatore apparirà sui **documenti sanitari personali**.

La Legge dispone il **divieto** di espianto di gonadi ed encefalo e di creazione di embrioni umani allo scopo di prelevarne gli organi.

Ritengo che questa procedura darà un certo incremento al numero di potenziali donatori, ponendo obbligatoriamente la persona di fronte ad una scelta etico-umanitaria di un certo rilievo, in precedenza assolutamente non proposta dalle Istituzioni.

Quello che a mio avviso costituirà ancora un importante ostacolo al reperimento di potenziali donatori e quindi di organi da trapiantare sarà il pregiudizio delle persone verso la cosiddetta morte a cuore battente. In particolare vi è il timore da parte di soggetti estranei alla scienza medica che al termine dell'iter richiesto dalla Legge per la attestazione della morte cerebrale ad opera della Commissione medica - con i mezzi e le procedure indicate - possano sussistere attività vitali cerebrali e in possibilità di un "risveglio" del soggetto. Pertanto la nuova Legge, certamente assai innovativa per la realtà italiana e sicuramente foriera di un fisiologico ed apprezzabile incremento del numero dei donatori, dovrà essere supportata da una buona informativa alla popolazione sia sulle finalità proprie della Legge sia su quegli aspetti più prettamente medici - fonte di perplessità e di timori da parte del cittadino - che ho esposto nelle righe che precedono.