

# Etica e trapianti d'organo

## Aspetto legislativo

**DECRETO MINISTERO SALUTE 11 Marzo 2008**

**MINISTERO DELLA SANITA' - DECRETODM 11 aprile 2008:  
Regolamento recante le modalità per l'accertamento e  
certificazione di morte, pubblicato sulla G.U. del 12  
giugno 2008 8 Aprile 2000**

***'Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi  
e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla  
dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione  
degli organi a scopo di trapianto'.***

- **LEGGE 16 Dicembre 1999, n. 482**

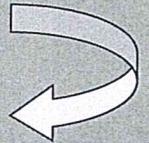
***Norme per consentire il trapianto parziale di fegato***

**MINISTERO DELLA SANITA' - ORDINANZA DEL 1  
Giugno 1999, n. 150**

***Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed  
esportazione di organi e tessuti***

- **LEGGE 1 Aprile 1999, n. 91**  
*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*
- **MINISTERO DELLA SANITA' - DECRETO 22 Agosto 1994, n. 582**  
*Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*
- **MINISTERO DELLA SANITA' - ATTO DI INTESA 25 NOVEMBRE 1993 (G.U. del 12 -1-1994, SUPPL. ORDINARIO n. 8)**  
*Atto di intesa tra Stato e regioni per la definizione del Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 1994 - 1996*
- **LEGGE 29 Dicembre 1993, n. 578**  
*Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*
- **LEGGE 12 Agosto 1993, n. 301**  
*Norme in materia di prelievi e innesti di cornea*

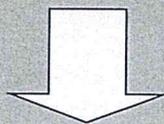
**La chirurgia dei trapianti si definisce**



**come una sicura ed insostituibile  
opportunità terapeutica capace di risolvere  
positivamente oggettive situazioni di  
pericolo e di danno per la vita o per la  
validità individuale, non altrimenti e/o non  
altrettanto efficacemente trattabili**

*CNB Donazione di organo ai fini di trapianto, 1991*

**Sebbene la problematica dei trapianti è una delle poche sulle quali si rileva un accordo sostanziale tra la bioetica di ispirazione cattolica e quella laica**



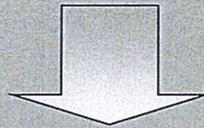
**La disponibilità a diventare donatori nel nostro Paese è piuttosto bassa e il numero dei donatori non riesce a coprire il fabbisogno**

## Quali sono le ragioni della perplessità della popolazione?

1. Confusione relativamente al concetto di morte
2. Parte dell'opinione pubblica percepisce la nuova definizione di morte cerebrale come frutto di risparmio di risorse sanitarie
3. Timore del commercio di organi
4. Garanzia di reale accertamento della morte cerebrale
5. Pietà nei confronti del cadavere: è largamente diffusa l'idea che il rispetto per il cadavere coincida con la sua integrità.

## IL POTERE DI DISPOSIZIONE DEL CADAVERE E LA LICEITÀ DEI TRAPIANTI

La complessa vicenda della fine della vita umana solleva due importanti interrogativi, trattandosi di verificare se si possa discutere



- di un diritto a disporre del proprio cadavere (artt. 2, 13, e 19 della Costituzione)
- quale valore attribuire alla volontà del defunto e dei congiunti

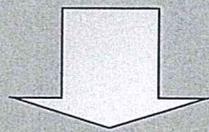
La dottrina ha sottolineato che la liceità dei prelievi va incontro a due limiti:

Limite oggettivo ⇒ il prelievo di organi ha la finalità di tutelare la salute di terze persone

Limite soggettivo ⇒ rappresentato dal consenso della persona e/o dei familiari

La dottrina ha individuato la liceità del trapianto nel consenso dell'avente diritto (art. 50c.p.)

**La salvaguardia del valore-vita impegna l'operatore sanitario al rispetto della dignità della persona, quale soggetto-donatore e non come oggetto-corpo da manipolare.**



**Il corpo non è un contenitore inerte di organi, ma mantiene un suo valore che va rispettato**

- **Nei confronti del donatore (cadavere o vivente) vanno tutelati altri valori fondamentali come il consenso**
- **perché esso sia lecito occorre che la persona vivente sia informata sul problema e abbia avuto modo di formulare una decisione cosciente**

## LICEITA' AL PRELIEVO DI ORGANI

Possibilità di compiere un' utile funzione.

- Gli organi del cadavere destinati alla distruzione, non posseggono più il carattere di beni individuali.
- E' preminente l'interesse giuridico rappresentato dalla salute o dalla vita che può essere salvaguardata da un trapianto, rispetto all'interesse rappresentato dall'integrità del cadavere.

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRELIEVI E DI TRAPIANTI  
DI ORGANI E TESSUTI  
(Legge 1 Aprile 1999-n°91)**

**Art. 1- Finalità.**

*“La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte, ai sensi della legge 29.12.93 n°578 e regolamenta le attività di prelievo e di trapianto dei tessuti e di espianto e trapianto di organi”.*

**Art.6**

*“I prelievi di organi e di tessuti ..... sono effettuati esclusivamente a scopo di trattamento terapeutico”.*

**Legge 29 Dicembre 1993, N°578**  
**Norme per l'accertamento e la certificazione**  
**della morte**

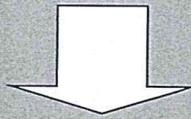
## **Definizione della morte**

**Art.1: "La morte si identifica con la cessazione  
irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo".**



**Viene annullata la dicotomia sinora esistente tra  
"morte cerebrale" e "morte cardiaca".**

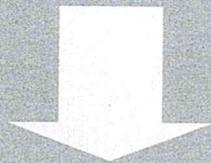
**Il C.N.B. definisce la morte come**



***“perdita totale ed irreversibile della capacità dell’organismo di mantenere autonomamente la propria unità funzionale”,***

***poiché il prelievo di organi deve avvenire quando ancora esiste un’attività cardiaca, occorre mettere in atto rapidamente gli accertamenti previsti dalla legge.***

- La questione morale principale per i trapianti di organi provenienti da cadavere è la certezza che ci si trovi di fronte ad un cadavere



La certezza della morte è correlata alla corretta modalità di accertamento della morte

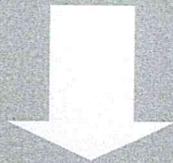
La morte può essere accertata con criteri anatomici, cardiologici o neurologici

## Art. 2 Legge 578/1993

- **La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo (comma 1)**

**La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con modalità clinico strumentali definite con D.M. Sanità (2° comma)**

# Chi è il potenziale donatore ?



Ogni soggetto in cui sia stata fatta diagnosi di morte in seguito a lesioni cerebrali esclusi i soggetti per i quali esistano cause di inidoneità assoluta alla donazione, legate al rischio di trasmettere gravi patologie al ricevente

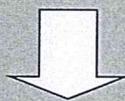
## Accertamento di morte nei pazienti con lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie

In presenza di queste condizioni :

stato di incoscienza

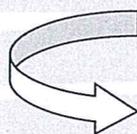
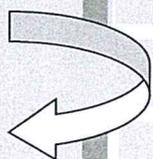
assenza dei riflessi del tronco e di respiro spontaneo

silenzio elettrico cerebrale



il medico di reparto deve avvisare la  
direzione sanitaria

# Accertamento della morte cerebrale

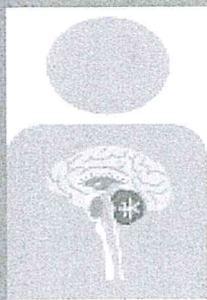
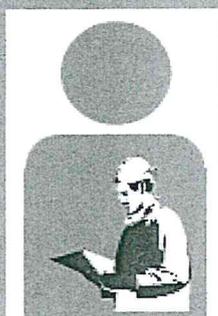


OBITORIO

SALA OPERATORIA

**ACCERTAMENTO MORTE CEREBRALE**

**COLLEGIO MEDICO**



**ANESTESISTA NEUROLOGO MEDICO LEGALE**



**Art.3 del DM n° 582/94 "Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie".**

La morte è accertata quando sia riscontrato la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- Stato di incoscienza.
- Assenza di riflesso corneale, fotomotore, oculo-encefalico, oculo-vestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino, riflesso carenale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino a raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mmHg con pH ematico minore di 7,40.
- Silenzio elettrico documentato da EEG.
- Assenza respiro spontaneo

## Situazioni particolari

In caso di :

bambini di età inferiore a 1 anno

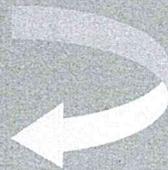
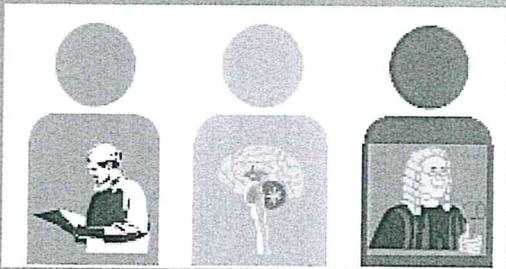
farmaci depressori del SNC

ipotermia, alter. endocrino-metaboliche,  
diagnosi od accertamenti incerti

studio del flusso ematico cerebrale



# COLLEGIO MEDICO

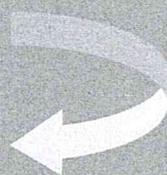
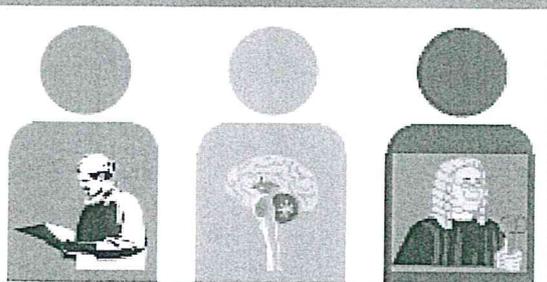


## Periodo di Osservazione:

- 6 ore - adulti e bambini di età > 5 aa.
- 12 ore - bambini di età da 1 a 5 aa.
- 24 ore - bambini di età < 1 anno.

La simultaneità delle condizioni previste deve essere rilevata per almeno 3 volte, all'inizio, a metà e alla fine dell'osservazione

## COLLEGIO MEDICO



**NON** si può procedere all'accertamento di morte:

- prima di 24h da un insulto anossico
- nel neonato con meno di una settimana di vita extrauterina
- nel nato prima della 38<sup>a</sup> settimana gestazionale

**La riduzione del periodo di osservazione da 12 ore ad un minimo di 6 ore comporta problemi di ordine organizzativo:**

**Tempi brevi e talora insufficienti per avvisare l' Autorità Giudiziaria**

**L'effettuazione degli accertamenti dei caratteri immunogenetici del probabile donatore**

- **Difficoltà a contattare i familiari per esprimere l'eventuale consenso; la fretteolosità dell'incontro con parenti può causare spesso opposizione.**

**Si potrebbe realizzare una situazione imprevista:**

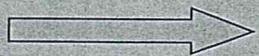
**Alla scadenza del periodo di osservazione, accertata la morte, si dovrebbe cessare ogni trattamento di rianimazione, mentre le operazioni connesse al prelievo devono essere ultimate.**

## Comunicazione ai familiari



### **Far comprendere la realtà della morte**

- Conoscenza approfondita del quadro clinico
- Linguaggio semplice e corretto
- Risposta alle domande più frequenti



### **Instaurare una relazione di aiuto**

- Comunicazione non verbale
- Non accennare mai alla donazione di organi prima di aver comunicato la diagnosi di morte

**Senza pregiudicare i beni del donatore, primo tra tutti quello della vita, la nozione di morte cerebrale consente dunque il prelievo di organi irrorati, come tali idonei all'uso terapeutico.**

**QUALI ORGANI - TESSUTI**

**SI POSSONO PRELEVARE**



**Legge 1 aprile 1999 n° 91**

**Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti  
di organi e di tessuti**

**Art. 3 comma 3**

**E' VIETATO IL PRELIEVO DELLE GONADI  
E DELL'ENCEFALO**

- Ancorchè utilizzabili in chiave terapeutica, le gonadi mantengono l'impronta genetica del donatore, potendo compromettere l'identità biologica di un eventuale figlio procreato dal soggetto che riceve l'organo.

Da qui la ritenuta inconciliabilità con il principio della dignità della persona umana

# I CRITERI PER L'ESECUZIONE DEI TRAPIANTI

(Legge 1 Aprile 1999-n°91)

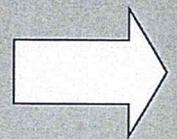
- TRASPARENZA

- PARI OPPORTUNITA'

- LISTE DI ATTESA

## TRASPARENZA

- **Trasparenza strutturale:** esatta definizione delle rispettive competenze e dei rapporti fra strutture per i prelievi e per attività di trapianto
- **Trasparenza funzionale** mira a realizzare un'effettiva informazione in merito alle varie fasi del procedimento, dalla certezza dei criteri adottati per la determinazione di morte, alla garanzia che le operazioni di prelievo siano effettuate solo successivamente all'adempimento di quegli obblighi di legge, fino alla fase finale del trapianto.



## **CRITERIO DELLE PARI OPPORTUNITA'**

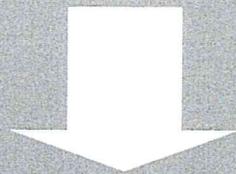
**La pari opportunità come principio di uguaglianza, allude alla mancanza di privilegi e di ragioni di priorità e individua nella necessità medica e nella compatibilità clinica gli unici criteri di selezione.**

## CRITERIO DELLE LISTE DI ATTESA

- La tipizzazione sierologica e genomica degli organi al fine di ridurre le probabilità di rigetto, presuppone una lista di potenziali donatori che comprenda informazioni sulle caratteristiche degli organi.
- Nell'assegnazione degli organi l'esigenza di procedere al trapianto con i caratteri della necessità o dell'urgenza, rende necessaria l'esistenza di almeno altre due liste mediche, (art. 8, della L n. 91/1999 quella di attesa e quella delle urgenze)

Un buon funzionamento del sistema computerizzato facilita l'inserimento, l'aggiornamento costante, la consultazione e la cancellazione delle singole informazioni e anche la comunicazione immediata fra tutti i soggetti coinvolti nella procedura di trapianto (Centri Regionali, Interregionali e Centro Nazionale)

**Le condizioni di liceità del prelievo di organi  
sono quindi essenzialmente due**



**1. Accertamento della morte secondo il disposto  
della L. 29.12.1993, n. 578**

**2. La seconda condizione concerne il consenso reale o  
presumibile del soggetto che subisce il prelievo.**

**AUTODETERMINAZIONE /  
LIBERTA'  
DONAZIONE RESPONSABILE**

**bilanciamento di interessi individuali  
e doveri collettivi**

**Cultura del dono**

**SOLIDARIETA'**

*Nuovissimo CDM*

*CAPO VI*

*Trapianti di organi, tessuti e cellule*

**ART. 40 Donazione di organi, tessuti e cellule**

*È compito del medico la promozione della cultura della donazione di organi, tessuti e cellule anche collaborando alla idonea informazione ai cittadini.*

## ART.2 legge 91/99 - PROMOZIONE DELL'INFORMAZIONE

1 Il Ministero della Sanità d'intesa con i Ministri della Pubblica Istruzione e dell'Università ...in collaborazione con gli enti locali, le scuole, le ASL, i medici di medicina generale...promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta iniziative di formazione dirette a diffondere tra i cittadini:

- a) la conoscenza delle disposizioni della presente legge, nonché della legge 578/93 e del D.M. 582/94.
- b) la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possono richiedere come terapia anche il trapianto di organi.

**2. Le regioni le AS.L. ...adottano iniziative volte a:**

a) Diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge.

b) diffondere tra i cittadini una corretta informazione sui trapianti di organi e di tessuti.

## **Art.4- DICHIARAZIONE DI VOLONTA' IN ORDINE ALLA DONAZIONE**

- 1. " Entro i termini nelle forme e nei modi stabiliti dalla legge ...i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione.**
- 2. I soggetti cui non sia stata notificata la richiesta di manifestazione della propria volontà...SONO considerati non donatori.**
- 3. Per i minori di età la dichiarazione di volontà...è manifestata dai genitori esercenti la potestà...in caso di non accordo tra i due, non è possibile procedere alla manifestazione di disponibilità alla donazione.**

## **La legge 91/99**

**Ha previsto la regolamentazione della dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e di tessuti**

Le formule giuridiche usate per la raccolta del consenso sono fondamentalmente tre

- **Manifestazione esplicita del consenso o del dissenso**
- **Formula del silenzio assenso**
- **Formula del consenso presunto**

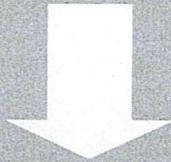
**OGNI FORMULA HA ASPETTI POSITIVI E NEGATIVI A SECONDA SE RAPPORTATI AL CRITERIO DELLA SCARSITÀ DEGLI ORGANI O AL CRITERIO DEL RISPETTO DELLA LIBERTÀ PERSONALE**

## LA FORMULA SCELTA DAL LEGISLATORE È QUELLA DEL SILENZIO ASSENSO INFORMATO



- Tutti i cittadini vengono invitati ad esprimere la propria volontà (favorevole o contraria) che viene registrata con modalità stabilite dal Ministro
- Il prelievo è consentito quando risulti che il soggetto è stato invitato a dichiararsi e non abbia manifestato volontà contraria

Legge 1 aprile 1999 n° 91  
Dichiarazione di volontà in ordine alla donazione



**art. 4 comma 5:**

*... il prelievo è consentito: salvo che, entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ... sia presentata una dichiarazione autografa di volontà contraria al prelievo del soggetto di cui si sia accertata la morte*

## Art. 23 (Disposizioni transitorie)

- *... è consentito ... prelievo ... salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.*
- *... coniuge non separato ... .. figli ... genitori ... possono presentare opposizione scritta*
- *.... opposizione scritta ... non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate ... risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo*

**Sulla base di quanto previsto dall'art.4 della L. 91/99 si prospettano tre diverse ipotesi:**

• **Donatore:** il soggetto, adeguatamente informato ha espresso in vita dichiarazione di volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti

• **Non donatore:** il soggetto, adeguatamente informato ha espresso in vita dichiarazione di volontà sfavorevole al prelievo di organi e di tessuti

• **Donatore presunto:** colui che non ha espresso in vita la propria volontà. Valendo il criterio del silenzio assenso, sono ritenuti donatori, eccetto i casi in cui viene presentata entro il periodo di accertamento, dichiarazione di volontà contraria al prelievo