

Seguono articoli relativi alla cronaca politico-legislativa sull'argomento negli ultimi anni.

IL DIBATTITO SI TRASFERISCE DAL SENATO ALLA CAMERA

IL MEDICO D'ITALIA

15 Dicembre 1995

Quali punti essenziali delle norme approvate da Palazzo Madama

Dopo il voto favorevole del Senato si prevede ormai non lontano il dibattito e il "sì" anche della Camera sulla proposta di legge dedicata ad una serie di norme per la manifestazione di volontà relativa al trapianto terapeutico (prelievo di organi, tessuti e cellule).

Questi i punti essenziali approvati a Palazzo Madama:

- 1) è consentito il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico, previa manifestazione di volontà espressa dai cittadini presso gli uffici delle Usl,
- 2) la donazione di organi e tessuti è offerta personale e gratuita; è vietata ogni forma di pagamento anche indiretto, di scambio e intermediazione anche con il solo rimborso delle spese da parte del ricevente l'organo,
- 3) la manifestazione di volontà è espressa dai cittadini che abbiano compiuto il 16° anno di età; per i minori di anni 16 e gli interdetti la manifestazione di volontà è espressa da coloro che ne abbiano rappresentanza legale,
- 4) è vietato il prelievo da cadavere delle gonadi.

La manifestazione di volontà alla donazione gratuita di organi successivamente al decesso è espressa dai cittadini mediante la sottoscrizione di un documento in duplice copia secondo una formula proposta dal Ministro della sanità da emanarsi entro 60 giorni dalla data di pubblicazione della legge nella G.U. Le Usl provvedono alla relativa annotazione della manifestazione di volontà mediante l'apposizione della dicitura D (donatore) o ND (non donatore) sulla tessera sanitaria.

Le Usl sono tenute a notificare nelle forme di legge ai cittadini, al loro domicilio la formula suindicata e i cittadini sono tenuti ad esprimere la manifestazione di volontà, positiva o negativa, entro i successivi 90 giorni richiedono contestualmente alla Usl di provvedere alla annotazione sulla tessera sanitaria.

Ma ecco il punto fondamentale della proposta giunta alla Camera: la mancata espressione della manifestazione di volontà, rilevata dalla assenza di qualsiasi annotazione sulla tessera sanitaria equivale ad assenso alla donazione di organi, tessuti e cellule successivamente al decesso.

Inoltre la notifica da parte delle Usl di cui sopra deve essere accompagnata da "chiaro e inequivocabile" avviso (nota: si cita il testo del comma 5 art. 2) sulla circostanza che la mancata dichiarazione di volontà è considerata assenso alla donazione.

E' consentito il ricorso gratuito all'ausilio dei medici di famiglia e delle associazioni di volontariato per la donazione di organi riconosciute ai sensi della legge 11 agosto 1991, n. 266 per l'attività delle Usl dedicate alle operazioni riguardanti i singoli donatori.

Un'altra novità è l'abolizione della posta per la trasmissione dei documenti. La comunicazione da parte della Usl di competenza viene fatta in via telematica al Centro nazionale di riferimento e questo, a sua volta, è collegato con i centri di rianimazione.

Da notare che la manifestazione di volontà positiva o negativa può essere revocata in qualsiasi momento con dichiarazione scritta dell'interessato o del rappresentante legale che ne dà comunicazione agli uffici della Usl.

Questi provvedono alla rettifica sulla tessera sanitaria.

E' compito infine del Ministro della sanità di adottare adeguate misure dirette a diffondere con ogni mezzo tra i cittadini la conoscenza delle possibilità terapeutiche dei trapianti e la consapevolezza che la donazione costituisce un atto di solidarietà nonché a favorire la più ampia conoscenza sul territorio nazionale della legge anche attraverso la fornitura di documenti informativi ai Comuni, alle Associazioni di volontariato, alle Usl, alle Scuole, alle Forze armate, ai medici di medicina generale e alle strutture sanitarie pubbliche e private.

Infine, nel caso di impossibilità di prendere visione della tessera sanitaria o nel caso di impossibilità ad accedere ai dati da inviare al Centro nazionale di riferimento, la manifestazione di volontà sarà testimoniata dal coniuge non separato o in mancanza di figli se di età non inferiore ai 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dai genitori.

I TRAPIANTI COMPIONO 40 ANNI SERVE UNA NUOVA NORMATIVA

IL MEDICO D'ITALIA
Parlamento

NUMERO 40 - 15 Dicembre 1995

Il primo espianto, oltre 28 anni fa, riguardava un rene, poi ...

Dopo il primo trapianto di fegato (1967) nel 1980 ci fu l'avvento della ciclosporina per facilitare i casi di incompatibilità. L'orientamento del Comitato di bioetica

Sono ormai quarant'anni (col prossimo 1996) che è stato effettuato il primo trapianto (rene). Lo hanno sottolineato, in particolare, i deputati medici Provera e Calderoni i quali hanno anche precisato, che, all'epoca, il trattamento post-operatorio consisteva nella irradiazione totale del ricevente. Tale pratica venne abbandonata nel 1961 grazie all'avvento della azatioprima che, associata agli steroidi, nel 1964 diede buoni risultati nel prevenire il rigetto. In esordio della terapia dei trapianti.

Nel 1967 è stato possibile eseguire con successo il primo trapianto di fegato (il primo assoluto risale al 1963), così come i primi tentativi di trapianto di pancreas e di cuore risalgono rispettivamente al 1966 e al 1967.

Successivamente, nel 1980, l'introduzione della ciclosporina nella terapia permise di ottenere buoni risultati nei soggetti riceventi organi da donatori geneticamente incompatibili. Tale trattamento però, si diffuse solo nel 1983-84.

Le nuove terapie (come ad esempio l'FK506, ancora oggi, però, in fase sperimentale) sono sempre più efficaci nell'allontanare il rischio di un rigetto e permettono una migliore sopravvivenza del ricevente.

In particolare si sostiene che la terapia con trapianto d'organo in età neonatale e pediatrica è destinata a crescere sia perché la terapia chirurgica tradizionale non dà risultati soddisfacenti per alcuni tipi di patologie, sia perché le continue acquisizioni scientifiche e l'evoluzione delle tecniche operatorie nel campo dei trapianti tendono a rendere tale intervento preferibile ad altri.

Ma veniamo alla normativa italiana:

- la legge n. 235 del 3 aprile 1957 ammetteva la donazione "se il soggetto ne abbia dato l'autorizzazione (...) non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti"; tale orientamento veniva confermato dal Dpr n. 300 del 20 gennaio 1961,
- la legge 2 aprile 1968 n. 519 sembrava invece aver dimenticato di prendere in considerazione l'eventuale rifiuto dei parenti poiché sostituisce il secondo comma dell'art. 1 della legge n. 215 del 1957 con "il prelievo è pure consentito su tutti i deceduti sottoposti a riscontro diagnostico (...) a meno che l'estinto non abbia disposto contrariamente in vita in maniera non equivoca e per iscritto".
- la legge n. 644 del 2 dicembre 1975 ristabilisce la priorità del consenso dei parenti in quanto si vieta il prelievo di organi da defunto non sottoposto a riscontro diagnostico o autopsia giudiziaria il quale abbia in vita "esplicitamente negato il proprio assenso"

o “intervenga da parte del coniuge e dei figli opposizione scritta”. Con tale norma si estende a tutti il tacito consenso (in mancanza di dissenso esplicito) e si reintroduce il potere di opposizione dei familiari soppresso dalla legge n. 519 del 1968.

La pdl Bompiani (primario medico), Dc del 1988 - non portata a termine - consentiva il prelievo da cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico e autopsia giudiziaria mentre negli altri casi non viene ammesso solo “se il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso mediante dichiarazione scritta; ovvero il congiunto presente (...) non attesti per iscritto che il soggetto ha in vita esplicitamente negato il proprio assenso”. Pertanto pur essendo i congiunti soltanto testimoni della volontà dell'estinto, ad essi viene riservato in pratica il diritto di opposizione al prelievo.

Questo, per concludere, il problema di fondo: stabilire se l'espianto di organo debba essere considerato uso illecito o meno di un cadavere.

Le risposte si possono così riassumere:

- 1) ai sensi dell'art. 413 del Codice penale si considera uso illegittimo di cadavere quello effettuato a scopi scientifici e didattici non consentiti dalla legge;
- 2) se facciamo rientrare nello “scopo scientifico” il trapianto, allora sarà necessaria la creazione di una legge che lo consenta per rendere lecito l'uso del cadavere in questo caso; tale legge in effetti esiste e pertanto l'espianto può essere considerato uno scopo scientifico lecito: in tal senso la fattispecie dell'art. 413 del Codice penale non si verifica in quanto la legittimità degli scopi scientifici è soddisfatta,
- 3) in pratica il legislatore ha fatto prevalere, con la legge sui trapianti, l'interesse della collettività per la tutela della salute e il progresso scientifico, rispetto alle disposizioni del defunto stesso,
- 4) il trapianto, in definitiva, è un uso legittimo e perciò - vedi anche la proposta di legge - i congiunti non potranno appellarsi all'art. 413 del Codice penale.

E' anche da ricordare che l'attuale orientamento stabilito dal Comitato nazionale per la bioetica del 7 ottobre 1991 è favorevole ad una educazione sociale che spinga i familiari ad acconsentire liberamente al prelievo.

SILENZIO-ASSENSO UN “ESCAMOTAGE” NON CONDIVISO

IL MEDICO D'ITALIA

31 Gennaio 1996

Divisi i politici

I contrasti derivanti dalle leggi mortuarie e sull'autopsia

Le grandi difficoltà che incontra la norma sui trapianti in parte si riescono a superare con il principio del silenzio-assenso che però trova opposizione da parte delle forze politiche in quanto viene riconosciuto un diritto di disponibilità e richiesto un consenso.

Diritto di disponibilità del cadavere che nell'ordinamento giuridico italiano è limitato alla facoltà di determinare il modo e la forma della sua normale destinazione, all'interno di norme dettate: nessuno di noi può decidere di seppellire il proprio caro in giardino, nè di disperdere le sue ceneri nel vento. Le leggi di polizia mortuaria e quelle sull'eutanasia o sul riscontro diagnostico, vigenti da oltre trent'anni, regolamentano già il prelievo di organi e tessuti dai cadaveri per superiori esigenze relative al bene comune, togliendolo dalla sfera di disponibilità del cittadino.

E i presupposti su cui si basa il prelievo a scopo di trapianto sono gli stessi: la salute anche del singolo è un bene comune. La strada giuridicamente corretta, che d'altronde è quella già seguita da Austria, Francia, Svezia, Lussemburgo, Belgio e Spagna, è semplicemente di stabilire la liceità del prelievo a scopo di trapianto in tutti i casi, concedendo, per l'accettabilità sociale della norma - come in altre fattispecie (per es. il servizio militare) - una possibilità di obiezione ad ogni cittadino, in modo non equivoco e per iscritto, prevedendo meccanismi puntuali ma realistici per portarla a conoscenza degli operatori sanitari, in tempo reale, ma togliendo la responsabilità di decisione dalla sfera dei familiari, sui quali al massimo può gravare l'onere della presentazione della prova dell'obiezione.

PRELIEVO DI ORGANI: CONVEGNO ANED

IL MEDICO D'ITALIA

31 Gennaio 1996

Nota alla proposta di legge approvata in Senato

Continua la battaglia per far approvare le norme sui trapianti

La vecchia giurisprudenza (legge 644) è farraginoso. Fiducia nella proposta di legge 3509 il cui testo è stato già licenziato dal Senato. Gli interventi di Guzzanti e Rodotà

di Achille Martorelli

Pur non essendovi dubbi sulla necessità di avere a disposizione della popolazione organi da trapiantare, le difficoltà realizzative permangono forti ed intrigate. Sono molte

le associazioni che premono a favore di una sorta di liberazione del trapianto e per quanto la dirittura di arrivo sembra sempre più visibile, alla fine non si riesce a rendere operativa con una legge tutta la materia. Un contributo ulteriore a quanto già esiste è venuto attraverso l'iniziativa messa in essere dall'Associazione nazionale emodializzati (Aned).

In pratica esiste una sorta di conflitto tra la legge (644, del 1975), la quale vieta il prelievo dai cadaveri solamente quando l'estinto abbia disposto contrariamente in vita e la proposta di legge 3509, il cui testo già licenziato dal Senato, prevede tra l'altro la manifestazione espressa di volontà da parte di tutti i cittadini oltre i 16 anni. Il meccanismo applicativo - ecco il problema - prevede la "notifica ai sensi di legge" di una dichiarazione in duplice copia che ognuno deve poi recapitare, sottoscritta, alla propria Usl, alla quale spetta il compito di trasmetterla "in via telematica" al Centro nazionale di riferimento per i trapianti (pare che non sia funzionante nonostante siano trascorsi venti anni dalla legge 644 che lo istituiva) e successivamente dovrebbe essere trasmessa - sempre per via telematica - ai centri di rianimazione.

All'atto pratico oggi gli unici possibili donatori di organi possono considerarsi solo le persone che muoiono per trauma cranico o per emorragia cerebrale e se la morte avviene nel reparto di rianimazione o terapia intensiva.

Nell'incontro-dibattito svoltosi nella Sala cenacolo a Roma, il Ministro Guzzanti ha condiviso lo spirito della legge anche se poi ha sottolineato che ciò non è abbastanza se non esiste una sufficiente cultura della donazione. Il peggiore ostacolo ai trapianti è la disinformazione: questo lo ha affermato il giurista Stefano Rodotà, con il quale si è dichiarata d'accordo il presidente della Commissione sanità del Senato, Maria Elisabetta Alberti Casellati.

Fegato trapiantato da un animale nel 2000

“Entro quattro anni si prevede, in Italia, il primo trapianto di fegato da un animale transgenico (un maiale dal patrimonio genetico modificato) all'uomo”. Lo ha detto il direttore del Centro trapianti dell'Università di Roma “La Sapienza”, Raffaello Cortesini, a margine del convegno sopra citato dell'Aned (Associazione nazionale emodializzati). “Il primato nei trapianti di animale a uomo spetterà però alla Gran Bretagna, dove - ha proseguito Cortesini - entro due anni potrebbe essere eseguito il primo trapianto di cuore da un maiale transgenico all'uomo”.

SUI PRELIEVI E I TRAPIANTI CARENTI LE STRUTTURE SANITARIE

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 26 - Settembre 1995

A maggioranza il Senato approva il testo delle nuove norme

Dopo dieci anni e tre legislature a Palazzo Madama passa la norma che poi andrà alla Camera. Le molte difficoltà incontrate.

Ci sono voluti dieci anni e ben tre legislature ma finalmente il Senato (Aula) ha approvato un testo (ora andrà alla Camera) per giungere ad una nuova e più razionale normativa sulla organizzazione dei prelievi e dei trapianti. Il voto non è stato unanime.

Gregorelli, Ppi, funzionario Usl aveva chiesto il rinvio in Commissione dei due ddl (Torlontano ed altri), Gruppo Prog. Feder., docente universitario e Imposimato ed altri, magistrato, Gruppo Prog. Feder.); a Gregorelli si era associato Dionisi, medico (Rifondazione comunista).

Gregorelli ha detto che prima di definire il quadro organizzativo nel quale inserire le strutture sanitarie e le attrezzature per i prelievi e i trapianti, sarebbe stato necessario definire le condizioni alle quali consentire tali operazioni. A giudizio di Dionisi, medico (Rifondazione comunista) deve essere riaffermato con forza che i veri problemi in materia di prelievo e di trapianti degli organi sono da ricollegare alle carenze delle strutture sanitarie; pertanto essi non possono essere risolti con l'apertura ai privati di questo delicato settore.

Non è possibile dimenticare ha aggiunto, che in altri Paesi prospera un vergognoso mercato di organi in qualche caso alimentato da prelievi violenti realizzati da organizzazioni criminali.

Il sottosegretario alla sanità Condorelli, ordinario universitario di clinica medica, ha detto, a nome del Governo, che il risultato, tanto atteso nel modo sanitario-scientifico è fondamentale - specie il ddl Torlontano - per offrire adeguate garanzie ai cittadini riguardo alla assoluta assenza di abusi in una materia tanto delicata. In questa ottica, ha aggiunto, si fa obbligo ai medici di attivarsi quando si individua un soggetto potenziale donatore, per accertare se vi sia la possibilità di pervenire ad un espianto, preoccupandosi anche, secondo criteri di equità e di giustizia, della allocazione degli organi espantati.

Anche in relazione all'allarme suscitato da notizie sulla esistenza - peraltro in Paesi diversi dall'Italia - di un commercio illegale di organi, il testo ha fissato regole definite "precise" da Condorelli volte ad assicurare condizioni di trasparenza e certezza in ordine alla sede di prelievo e alla circostanza che quest'ultimo venga effettuato solo dopo che tutto è stato compiuto per salvare la vita del paziente. Il provvedimento, a giudizio di Condorelli, non solo mette ordine tra le strutture operanti nel settore ma istituisce tra l'altro un Centro nazionale di riferimento (e Centri di coordinamento interregionali) che va valutato come un prezioso contributo allo sviluppo delle donazioni e dei trapianti di organi in Italia.

Favorevole il voto del Gruppo Progressisti-Verdi.

Carella, dirigente sanitario, ha sottolineato che il testo costituisce un importante passo avanti sotto il profilo medico e civile per l'Italia che, purtroppo, si trova agli ultimi posti in Europa per quanto concerne i prelievi e i trapianti di organi e tessuti. In tale settore vi sono, infatti da parte dei cittadini, notevoli e spesso fondate resistenze, legate in parte alla insufficiente informazione sulle strutture operanti e in parte alle effettive carenze di tali strutture. Va pertanto registrata, positivamente, l'istituzione di un Centro di coordinamento nazionale destinato a favorire un armonico sviluppo e una equilibrata distribuzione sul territorio nazionale delle strutture sanitarie che si occupano dei trapianti.

Gregorelli, direttore amministrativo Usl (Ppi), pur apprezzando sia le parole di Condorelli che di Carella ha osservato come la delicata questione dei trapianti non possa essere affrontata esclusivamente sotto un profilo organizzativo. Ben più spinoso è il problema legato al consenso dei prelievi, perché questo impegna le coscienze dei cittadini. L'esigenza di giungere alla definizione di norme in materia di consenso è fondamentale anche per prevenire il tragico fenomeno degli espunti clandestini e del commercio di organi che, secondo le Nazioni Unite, investe anche l'Italia.

Ove tale difficoltà non dovesse essere normativamente risolta si rischia, ha detto Gregorelli, di provocare con la sola approvazione dei disegni di legge in esame una delusione in chi ha seguito l'approvazione della normativa di due anni fa sull'accertamento della morte e che, a dispetto delle speranze, non ha condotto ad un aumento dei trapianti da donatore cadavere.

Forza Italia ha votato a favore. Alberti Casellati, avvocato ha affermato come l'arretratezza delle strutture organizzative in Italia sia una delle cause principali della difficile situazione in materia di trapianti con particolare riferimento al divario esistente tra effettiva disponibilità e fabbisogno di organi. Alberti Casellati ha richiamato l'attenzione sulla debolezza strutturale dei reparti ospedalieri dove si effettuano trapianti e prelievi e su quella dei reparti di rianimazione, mentre sono evidenti le conseguenze negative derivanti dalla mancanza di efficaci Centri di coordinamento a livello nazionale. Il testo intende, appunto, affrontare questi nodi mirando al potenziamento delle strutture ospedaliere, di rianimazione e del Servizio di emergenza.

Manara, medico chirurgo (Lega Nord) ha detto che la situazione in Italia per quanto riguarda i trapianti è di "estrema gravità". Va evidenziato non solo che la media di donatori per milione di abitanti è ampiamente al di sotto della media europea, ma deve altresì richiamarsi l'attenzione sul profondo divario esistente tra le regioni settentrionali e quelle meridionali (9,7 donatori per milione di abitanti nel 1993 al nord e 2,9 al sud).

Torlontano (Prog. Feder.) ha detto che, purtroppo, anche nell'ambito della stessa classe medica di cui egli fa parte deve spesso registrarsi una profonda disinformazione sul concetto di morte cerebrale che riveste, come è noto, un ruolo centrale ai fini della definizione e della applicazione di una adeguata normativa in materia di trapianti. Le cause principali dello scarso numero di prelievi in Italia possono essere individuate nelle carenze organizzative e strutturali dei reparti di rianimazione e ospedalieri dove si effettuano trapianti e prelievi e nell'irragionevole distribuzione dei Centri sul territorio nazionale.

Deve essere valutata, pertanto, in modo positivo la scelta di affidare alle Regioni la individuazione delle strutture sanitarie accreditate, idonee alla effettuazione dei trapianti.

Dionisi, medico, Rifondazione comunista, ha detto che deve essere riaffermato con forza che i veri problemi in materia di prelievi e di trapianti degli organi sono da ricollegare alle carenze delle strutture sanitarie e che essi non possono essere risolti con l'apertura ai privati di questo delicato settore. Occorre piuttosto un notevole impegno sotto il profilo culturale per promuovere l'aumento delle donazioni nello spirito della solidarietà accentuando le garanzie dei donatori e dei riceventi, sottraendo e introducendo il consenso esplicito.

Martelli (An), primario cardiocirurgo, nell'annunciare il voto favorevole del suo Gruppo ha detto che la disciplina per legge dell'intera materia non potrà avere un positivo impatto sulle realtà dei trapianti in Italia se non si risolveranno preliminarmente i problemi connessi alla trasparenza, ai controlli e alle verifiche sulle strutture sanitarie e ospedaliere.

I TRAPIANTI SONO IN ASCESA MA LA LEGGE LI “BOICOTTA”

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 1 - 26 gennaio 1995

Nel 1994 c'è stato un boom grazie al caso di Nicholas Green

Con dodici donatori per milione di abitanti il Nord si avvicina alla media europea che è di 15. Le più frequenti operazioni sono quelle relative a reni e pancreas

Un “boom” di trapianti nel 1994 avvicina le regioni del “Nord Italia trapianti” (Nitp) alla media Europea, ma la non inclusione delle attività di prelievo d'organi nel tariffario delle prestazioni rimborsabili, attivato dal decreto ministeriale del 14 dicembre scorso, rischia di vanificare ogni sforzo e di riportare indietro il nostro paese nell'attività dei trapianti. E' la denuncia di Girolamo Sirchia, presidente del Nitp (che comprende Lombardia, Liguria, Triveneto e Marche), fatta nel corso di una conferenza stampa convocata per presentare l'attività del 1994.

“Dopo anni di crescita modesta, ha dichiarato Sirchia, in cui l'Italia è stata “fanalino di coda” in Europa per il numero di donazione e di trapianti, c'è finalmente un'inversione di tendenza, dovuta anche all'effetto Nicholas Green (il bambino americano ucciso da rapinatori, divenuto donatore d'organi) e al rilievo che la stampa ha dato a questo evento”. Nel 1994 i donatori segnalati sono stati 292, rispetto ai 238 del '93, con un aumento del 22,6 per cento. I donatori utilizzati sono stati 215 rispetto a 169 (aumento del 27.2 per cento), con questi dati le regioni settentrionali secondo Sirchia si posizionano su “12 donatori utilizzati per milione di abitanti”, avvicinandosi sensibilmente alla media Europa che è di 15.

In particolare l'attività di prelievo, ha detto Sirchia, ha consentito di effettuare 416 trapianti di rene rispetto ai 320 del 1993 (+30 per cento), 207 di cuore contro 179 (+15,6 per cento) e 202 di fegato contro 168 (+ 20,2 per cento)".

Incrementata anche l'attività di trapianto di rene-pancreas (22 contro 13).

L'andamento - ha detto ancora Sirchia - è stato discontinuo: incremento del 15 per cento nei primi mesi, dovuto anche a una serie di iniziative intraprese da singole regioni e dal centro di riferimento dell'ospedale maggiore di Milano.

La seconda parte dell'anno è stata caratterizzata prima da un brusco stop ai prelievi, in concomitanza con le dichiarazioni di un alto esponente dello Stato che aveva adombrato la possibilità di un traffico d'organi (che in Italia, per Sirchia, è impossibile) e subito dopo da un vero e proprio "boom", durato per gli ultimi tre mesi dell'anno, successivo al caso di Nicholas Green.

Ma con la non rimborsabilità dell'attività di prelievo si rischia di tornare indietro, perché molti ospedali che reperiscono organi ma non eseguono trapianti, si vedranno gravati di un costo che non verrà ripianato e tenderanno a ridurre questa preziosa attività".

Queste parole Sirchia ha scritto in una lettera inviata il 4 gennaio al direttore generale del servizio di programmazione sanitaria del Ministero della sanità, Nicola Falcitelli.

In Europa siamo ancora tra gli ultimi

Anche se nel Nord la situazione dei trapianti migliora, nel 1993, con 6,2 donatori d'organo per milione di abitanti, l'Italia nel suo complesso è rimasta "fanalino di coda" in Europa. Lo confermano i dati della consulta tecnica permanente per i trapianti. Pubblicati sul "notiziario" dell'Istituto superiore di sanità (Iss).

In testa alla classifica, la Spagna con 22,5 donatori per milione di abitanti. Seguono la Francia (17,1), la Svizzera (16,9), i paesi Scandinavi (16,8), la Gran Bretagna (15,9), il Portogallo (14,1) e la Grecia (7,1).

Secondo lo studio dell'Iss, basato sui dati 1993 pervenuti alla consulta, l'attività di trapianto in Italia "è assolutamente non soddisfacente dal punto di vista quantitativo e su questa situazione giocano un ruolo negativo rilevante le ben note carenze degli ospedali pubblici italiani".

AN ANNUNCIA PROPOSTA DI LEGGE SUI TRAPIANTI

IL MEDICO D'ITALIA

Maggio 1995

Per facilitare le donazioni

Alleanza nazionale intende presentare una proposta di legge quadro "che metta ordine nella materia dei trapianti". Lo ha detto Alessandra Mussolini, vicepresidente della Commissione Affari sociali della Camera, intervenendo al convegno "Progetto sanità oggi e domani". "La proposta - ha spiegato Mussolini - prevede la regolamentazione del consenso in modo da rendere più semplice l'approccio alla donazione degli organi". Sul problema dei trapianti è intervenuto anche Carlo Umberto Casciani, direttore del Centro trapianti dell'Università Tor Vergata all'Ospedale Sant'Eugenio, che ha ricordato che in Italia si effettuano quindici trapianti ogni milione di abitanti, la metà di quelli che si effettuano in Europa dove la media è di 30 trapianti per milione.

In particolare ha aggiunto al nord il rapporto è di 18 trapianti ogni milione, mentre al centro il numero scende a 9 su un milione e al sud a 4 su un milione. Casciani ha poi sottolineato che questa situazione alimenta i viaggi della speranza che costano 400 miliardi l'anno. "Con questa cifra - ha detto - potremmo migliorare la situazione delle strutture in Italia". Sulla proposta di legge il medico si è detto scettico perché il problema della donazione è legato a un fatto di "informazione e educazione". In tal senso Casciani ha sollecitato un intervento del Ministero della sanità e delle Regioni.

TRAPIANTI - CERTIFICAZIONE DI MORTE ESPLICITA

IL MEDICO D'ITALIA

28 Febbraio 1995

Va cambiata la legge per il consenso

Non si può fare un espianto senza aver espletato un'esame. Poche donazioni in Italia: solo 6 ogni mille abitanti.

Trasformare la "presunta" ad "esplicita" la certificazione di morte ed escludere la famiglia dalla decisione di espianto di organi.

Sono queste due delle novità contenute in un Ddl al Senato all'esame della Commissione Sanità sulla manifestazione del consenso; per la presidente della commissione, Elisabetta Alberti Casellati è urgente risolvere la questione delle "mezze verità che producono allarmismo ed una conseguente riduzione delle donazioni" come nel caso delle notizie sul giovane americano svegliatosi dal coma dopo la decisione di "staccare la spina" che lo teneva in vita. Per la parlamentare si tratta di un esempio di "disinformazione e di superficialità" che produce "confusione nella volontà di coloro che potrebbero e vorrebbero essere donatori di organi".

“Non è possibile - ha infatti spiegato Casellati ricordando la legislazione italiana - espiantare un organo senza avere superato un esame da parte di un collegio di medici in grado di rilevare l'irreversibilità dell'elettroencefalogramma piatto”.

L'Italia, ha infine ricordato Casellati riferendo i dati dell'Istituto superiore di sanità, è ultima in Europa nelle donazioni (poco più di sei donatori ogni milione di abitanti contro gli oltre 17 donatori per milione di francesi) e malgrado i progressi degli ultimi cinque anni (un raddoppio del numero dei trapianti di rene) non ha ancora raggiunto lo standard medio europeo.

SEI ORE DI OSSERVAZIONE PER ACCERTARE LA MORTE

IL MEDICO D'ITALIA

7 Novembre 1994

Con decreto si sono dimezzati i tempi per stabilire l'irreversibilità delle funzioni vitali

Positivi i commenti degli esperti sul decreto ministeriale che fissa i criteri di accertamento e certificazione di morte e rende operativa (dopo 15 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta del 20 ottobre) la nuova legge.

Secondo Corrado Manni, direttore dell'Istituto di rianimazione dell'Università Cattolica, il provvedimento costituisce un passo in avanti verso la possibilità di donazioni nel campo dei trapianti. “Il fatto che si fissi in 6 ore e non più in 12 il periodo di osservazione per l'accertamento della morte - ha precisato Manni - non altera minimamente la certezza della diagnosi di morte cerebrale, accertata la quale si può procedere all'espianto dal donatore cadavere”.

Per Francesco Parisi, anestesista dell'ospedale Bambino Gesù, “Per la prima volta la normativa tiene conto anche della specificità dell'età pediatrica come era stato consigliato di fare dal Comitato nazionale di bioetica.

Quanto alla diminuzione del tempo di osservazione non cambia la certezza del momento della morte”.

Secondo Franca Pellini, presidente dell'Associazione nazionale degli emodializzati la nuova legge “Dà maggiore chiarezza ai rianimatori e più garanzie ai cittadini rispetto alla legge precedente perché l'accertamento della morte oggi diviene uguale per tutti, indipendentemente dalla possibilità di donazione degli organi”.

Con il provvedimento, che era previsto dalla nuova legge sull'accertamento della morte varata dal Parlamento nel dicembre scorso, si spiegano i parametri tecnici necessari per rendere esecutiva la legge.

La morte - afferma la legge - viene definita come la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata, secondo il decreto, dopo un periodo di osservazione di: sei ore per gli adulti (nella precedente normativa erano previste 12 ore) e i bambini in età superiore a cinque anni; dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque anni; 24 ore nei bambini di età inferiore all'anno. Nel neonato l'accerta-

mento di morte per quei soggetti affetti da lesioni encefaliche, può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la trentottesima settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina. Per quanto riguarda l'accertamento della morte per arresto cardiaco, può essere effettuato da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti.

La legge sull'accertamento della morte completata dal decreto sulle modalità ha valenza generale e verrà applicata su tutte le persone indipendentemente dalla possibilità di effettuare prelievi per trapianti.

TRAPIANTI TERAPEUTICI - VENTI ARTICOLI DA RIVEDERE

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 24 - 14 Luglio 1994

Il quadro è stato realizzato dal servizio studi della Camera

Ruolo delle regioni ed i centri di riferimento trapianto e coordinamento sala operatoria

Molto opportunamente il Servizio studi della Camera ha fornito un preciso e ampio quadro normativo in materia di trapianti terapeutici. Va innanzitutto precisato che i principali argomenti riesaminati e discussi in sede parlamentare nella II legislatura sono stati: a) il trapianto di cornea, b) l'accertamento e la certificazione di morte, c) organizzazione dei prelievi e dei trapianti, d) il problema del consenso alla donazione degli organi. Dei quattro argomenti affrontati in sede parlamentare, solo due si sono conclusi con l'approvazione di nuove leggi: il trapianto della cornea e la procedura per l'accertamento della morte. Gli aspetti della organizzazione generale dei trapianti e del consenso sono stati invece al centro di un dibattito svoltosi al Senato ma non giunto a conclusione.

Questa che segue è una sintesi della materia riguardante l'organizzazione sanitaria dell'attività di trapianto. Il testo, elaborato dal Comitato ristretto della Commissione igiene e Sanità del Senato, è composto da venti articoli. I primi, che non risultano del tutto innovativi e non sono coordinati con la nuova legge, approvata successivamente, sull'accertamento della morte, indicano gli obblighi dei sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale di un paziente sottoposto a rianimazione tra cui gli obblighi relativi alla documentazione clinica dell'accertamento della morte e del consenso al trapianto.

Più innovativi risultano gli articoli successivi che intervengono sulle modalità organizzative da attuare per il concreto funzionamento sul territorio nazionale delle strutture preposte ai trapianti: le Regioni debbono individuare nell'ambito della programmazione regionale, le strutture sanitarie idonee alle quali possono trasferire, se necessario, il personale occorrente nonché definire per tali attività gli stanziamenti

necessari da iscrivere in appositi capitoli dello stato di previsione della spesa sanitaria. Le Regioni, inoltre, promuovono la costituzione di Centri di riferimento e di coordinamento interregionale che non possono essere più di quattro su tutto il territorio nazionale e debbono essere inseriti in un presidio ospedaliero o policlinico universitario con attività di trapianti.

Inoltre le Usl cui appartengono le sedi autorizzate ai trapianti devono convenzionarsi con i Centri di riferimento e se non ottemperano a tale obbligo le Regioni possono intervenire con atto sostitutivo: i Centri di riferimento sono gestiti da Comitati composti da un rappresentante per ciascuna Regione interessata; hanno tra i propri compiti la individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto, la distribuzione degli organi alle strutture sanitarie autorizzate, il coordinamento per il trasporto di organi, pazienti, sanitari, l'organizzazione del soggiorno a carico del Ssn dei pazienti che hanno subito il trapianto, se provenienti da altre Regioni, per tutto il periodo necessario ai fini dei controlli diagnostici o di messa a punto della terapia. Un ulteriore punto di riflessione normativa, ha sottolineato l'ufficio studi, è quello relativo alla disciplina del consenso alla donazione degli organi. La normativa vigente in materia si può riassumere come fondata sul consenso presunto alla donazione, tranne nei casi in cui il soggetto abbia in vita esplicitamente negato il proprio assenso, ovvero se intervenga, in seguito a formale proposta di prelievo del sanitario responsabile, opposizione scritta da parte dei familiari.

Norme particolari esistono, invece, per i soggetti sottoposti a riscontro diagnostico o ad operazioni autopiche sui quali il prelievo è comunque consentito. Da tali principi generali si discosta la recente legge sui prelievi e innesti di cornea: questa, infatti, stabilisce che per procedere al prelievo deve essere ottenuto l'assenso esplicito dei familiari, salvo comunque che il soggetto deceduto non abbia manifestato in vita, e per iscritto il rifiuto alla donazione. Si è finora giunti (dicembre 1993) alla elaborazione, da parte di una Commissione, ristretta del testo definitivo che può così sintetizzarsi:

- l'art. 1 stabilisce che la manifestazione di volontà alla donazione gratuita degli organi deve essere espresso per iscritto dai cittadini su apposito libretto sanitario (da emanarsi a cura del ministro della Sanità entro 90 giorni dalla approvazione della legge); ove positiva, la manifestazione di volontà è trasmessa dalla Usl competente al più vicino Centro di riferimento e di coordinamento:
- l'art. 2 stabilisce che le iniziative di educazione sanitaria debbono essere improntate, secondo il dettato normativo preposto, alla diffusione della conoscenza delle possibilità terapeutiche dei trapianti di organo e alla consapevolezza che la donazione rappresenta un atto di solidarietà; per l'espletamento, inoltre, delle iniziative di educazione fisica civica e sanitaria si prevede che lo Stato, le Regioni e le Usl, si possano avvalere di Associazioni di volontariato.

CENTRI ATTIVI 24 ORE SU 24

Garanzia per i trapianti

L'azione programmata sui trapianti terapeutici è uno dei punti di maggior rilievo del Piano sanitario nazionale 1994/1996. Tale azione, partendo dal dato drammatico della attesa che si registra prima dell'intervento a che nel caso di pazienti lesi a cuore e fegato spesso si rivela fatale, definisce la linea del Piano nazionale per il reperimento e il trapianto di organo.

Un apposito decreto ministeriale consente la riduzione dei programmi multiregionali a tre, ciascuno con il proprio Centro interregionale di riferimento, coordinati da un Centro nazionale di coordinamento tecnico attivo 24 ore su 24, controllore di gestione e di qualità del servizio.

Questo Centro assorbe i compiti demandati al Centro nazionale di riferimento dal Dpr 40/77 assumendo contemporaneamente ulteriori compiti di coordinamento centrale (riceve dalle Regioni le segnalazioni dei pazienti urgenti, dei donatori di organo e assegna gli organi secondo il criterio delle urgenze coordinato in una sola lista di attesa per tutti gli organi).

Le Regioni, con piena autonomia, possono aggregarsi tra loro al fine di costituire i tre Centri di riferimento interregionali che rappresentano di fatto le strutture operative responsabili di questa attività nei territori regionali.

Nel corso del triennio 1994/1996 dovranno essere istituite una serie di aree di collaborazione tra reparti ospedalieri, identificando un ospedale di riferimento. I Centri di trapianto dovranno eseguire trapianti di più tipi al fine di concentrare le esperienze e di utilizzare al meglio i servizi di supporto (laboratori, radiologia, etc.). Un piano analogo a quello previsto per trapianti d'organo dovrà essere attuato anche per il trapianto di tessuti da cadavere quali la cornea e le valvole cardiache.

“ALLA CAMERA REGOLAMENTO PER SNELLIRE LE PROCEDURE”

IL MEDICO D'ITALIA

Maggio 1994

Prelievo e trapianto

La Presidenza del Consiglio dei ministri ha trasmesso alla Camera per il prescritto parere della competente Commissione parlamentare lo schema di regolamento per la semplificazione delle procedure di autorizzazione ai trapianti.

Questo, in sintesi, lo schema che si rifà alla legge 24 dicembre 1993 n. 537 contenente le regole secondo le quali può essere ottenuta l'autorizzazione ai trapianti pre-

vista dalla legge n. 644/75 (sono fatte salve le disposizioni della legge 12 agosto 1993 n. 301 in ordine ai trapianti di cornea)

Presentazione delle domande

I presidi ospedalieri pubblici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti universitari possono presentare domanda per ottenere l'autorizzazione al trapianto di parti di cadavere prelevate in Italia e importate gratuitamente dall'estero. La domanda deve contenere i seguenti elementi:

- a) l'indicazione delle parti o organi che si intende trapiantare,
- b) la descrizione delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico e le attività precedenti e successive al trapianto, nonché i parametri della struttura e del bacino di utenza; per il trapianto del rene è necessario disporre anche di attrezzature idonee per l'emodialisi ai fini della assistenza ai pazienti e della osservazione e preparazione dei soggetti in attesa di trapianto,
- c) la descrizione del laboratorio o dei laboratori incaricati della ricerca immunologica per l'istocompatibilità tra soggetto donante e soggetto ricevente, dell'esecuzione delle prove necessarie per lo studio immunologico del soggetto ricevente sia prima che dopo il trapianto; in particolare dovrà essere specificata la dotazione delle attrezzature esistenti e la competenza immunologica specifica del personale tecnico e scientifico,
- d) l'elenco dei sanitari responsabili dell'esecuzione diretta del trapianto e, per ciascuno di essi, in relazione agli specifici compiti assegnati o svolti, la documentazione che attesti la competenza medico-chirurgica e biologica in relazione alle parti od organi da trapiantare.

La domanda deve essere presentata ed inviata al ministero della sanità.

Istruttoria dell'Iss

- Il Ministero, ricevute le domande dispone gli accertamenti necessari, tali accertamenti sono svolti dall'Istituto superiore di Sanità;
- gli accertamenti previsti dal comma precedente sono estesi ai lavoratori convenzionati (vedi informativa precedente),
- al termine degli accertamenti l'Iss redige un verbale da cui debbono risultare tutti gli elementi necessari ai fini della valutazione della domanda

Acquisizione di pareri e di valutazioni

- Quando è necessario acquisire il parere di altri organi consultivi, questi debbono emettere il proprio parere entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta,
- in caso di decorrenza del termine senza che sia stato comunicato il parere o senza che l'organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie, l'Amministrazione procede indipendentemente dalla acquisizione del parere,
- nel caso in cui l'organo abito abbia rappresentato esigenze istruttorie, ovvero la impossibilità, dovuta alla natura dell'affare, di rispettare il termine di novanta giorni, quest'ultimo viene prolungato per una sola volta, di trenta giorni decorrenti dal momento della ricezione, da parte dell'organo stesso, delle notizie e dei documenti, ovvero della sua prima scadenza,

- qualora il parere sia favorevole, senza osservazioni, il dispositivo è comunicato telegraficamente o con mezzi telematici,
- ove, per disposizioni espresse di legge o di regolamento, sia previsto che per l'adozione di un provvedimento debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi od Enti appositi, e tali organi o Enti non provvedano o non rappresentino esigenze istruttorie di competenza del ministero della Sanità entro i termini prefissati della disposizione stessa o, in mancanza, entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta, il responsabile del procedimento deve chiedere le suddette valutazioni tecniche ad altri organi della Amministrazione o ad altri Enti pubblici che siano dotati di qualificazione e capacità tecniche equipollenti, ovvero da istituti universitari.

Una risposta entro 6 mesi

- Sulla base dell'accertamento positivo dell'Iss il Ministero si pronuncia sulla domanda con provvedimento motivato da pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale; il provvedimento è adottato entro il termine massimo di 180 giorni dal ricevimento della domanda stessa,
- decorso inutilmente il termine di 180 giorni, l'interessato può produrre istanza al Ministro il quale valuta se ricorrono le condizioni per l'esercizio dei poteri di avocazione regolati dall'art. 14, comma 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 20 modificato dall'articolo 8 del decreto legislativo 23 dicembre 1993, n. 546,
- le autorizzazioni concesse sono comunicate alla Regione competente ai fini della costruzione del Centro regionale o interregionale previste dall'art. 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644; le Regioni promuovono la costituzione del Centro entro 120 giorni dalla comunicazione delle prime tre autorizzazioni,
- il Ministro provvede alla modifica del decreto ministeriale recante disposizioni di attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, indicando i termini previsti dal regolamento.

Verifiche periodiche

- Il Ministro della Sanità verifica annualmente la funzionalità, la trasparenza e la speditezza del procedimento disciplinato dal regolamento e adotta tutte le misure di propria competenza per l'adeguamento della relativa disciplina ai principi e alle disposizioni delle leggi 7 agosto 1990, n. 241, 24 dicembre 1993, n. 537 e da quelle indicate nel regolamento,
- ai fini delle verifiche sopra indicate il Ministero promuove iniziative dirette ad acquisire la valutazione degli Enti ed Istituti e dei cittadini interessati, anche tramite questionari ed interviste realizzate dopo la erogazione di un singolo servizio,
- i risultati delle verifiche svolte e le misure adottate in esito alle stesse, sono illustrate in una apposita relazione che viene inviata entro il 31 marzo di ciascun anno alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento della funzione pubblica.

Controlli e sanzioni

- Il servizio di controllo interno, istituito dall'art. 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, compie annualmente rilevazioni sul numero complessivo dei procedimenti di autorizzazione ai trapianti non conclusi entro il termine indicato di 180 giorni e comunque determinato ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241,
- l'inosservanza dei termini prescritti può essere valutata ai fini della applicazione delle

sanzioni previste a carico dei dirigenti generali, dei dirigenti e degli altri dipendenti dall'art. 20, commi 9 e 10 e dall'art. 59 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 così come modificati rispettivamente dall'art. 6 del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470 e dall'art. 27 del decreto legislativo 23 dicembre 1993, n. 546.

Infine, ai sensi dell'art. 2 comma 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, dalla data di entrata in vigore del regolamento sono abrogate le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 3 e 10, commi 1 e 2 della legge 2 dicembre 1975 n. 644 nonché le disposizioni di cui agli articoli 7, comma 1, 2 e 8 del decreto del presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 40.

COSTA: PRESTO NORME SPECIALI A SOSTEGNO DEI TRAPIANTI

IL MEDICO D'ITALIA

Giugno 1994

Lo ha affermato il Ministro durante l'insediamento della Consulta tecnica permanente all'ISS

Il vero problema è la scarsa sensibilità verso le donazioni

Entro giugno il ministro della Sanità Raffaele Costa porterà in Parlamento le prime indicazioni per affrontare la situazione italiana, a suo avviso "non esaltante".

Lo ha detto lo stesso Ministro in occasione dell'insediamento della Consulta tecnica permanente all'Istituto superiore di Sanità che ha a sua volta indicato come priorità al Ministro un sostegno finanziario specifico per il settore.

Alla riunione hanno preso parte, oltre ai direttori generali competenti del ministero della Sanità e ai rappresentanti delle Regioni, anche Raffaello Cortesini, responsabile del Centro trapianti dell'Università "La Sapienza" di Roma, e Girolamo Sirchia, direttore del Nord Italia transplant. Cortesini, a margine della riunione, ha riferito che "al Ministro è stato chiesto di realizzare un programma finalizzato per i finanziamenti da trasformare in una legge speciale, richiesta alla quale Costa ha aderito parlando di "Giornata di svolta" per il problema dei trapianti.

Anche Sirchia ha messo l'accento sul problema del finanziamento e ha indicato come vero nodo del problema il mancato reperimento e prelievo di organi da parte degli ospedali che "non sono sufficientemente incentivati". Per Sirchia, le strutture che effettuano gli espianti andrebbero riconosciute come aziende ad alta specializzazione e finanziate e gestite di conseguenza.

Il Ministro Costa, affermando l'impegno proprio e del Governo sul problema, ha indicato per la sua soluzione tre indirizzi da seguire: modificare, migliorare e applicare le leggi esistenti; rafforzare l'azione di coordinamento tra centro e periferia; promuovere un'opera di sensibilizzazione mirata attraverso i media, la scuola e la famiglia.

Per quanto riguarda l'intervento legislativo, il Ministro ha ribadito che è "compito dell'esecutivo verificare e completare le leggi esistenti" ed ha perciò chiesto alla Consulta "suggerimenti" da presentare alle Camere "forse in forma di semplici indicazioni o di proposte di modifiche o forse come disegno di legge".

Sul secondo punto, Costa ha ricordato il ruolo centrale affidato alla Consulta nella pianificazione e organizzazione del settore, valorizzandone il compito di coordinamento rispetto ai Centri di riferimento regionale. Il responsabile della Sanità ha poi chiesto di "progettare interventi informativi e educativi volti a sensibilizzare il Paese nei confronti della donazione", evidenziando come risulti particolarmente basso il numero di donatori nel Lazio (2,88) se paragonato ad esempio con quello della Sicilia (5) o del Molise (3,33).

Particolare è il caso della Sardegna, fino allo scorso anno tra le regioni più sensibili al problema con 11,76 donatori per milione di abitanti nel '92 e che quest'anno ne ha contati solo 7,06.

“Cito la Sardegna - ha detto mite sotto questo profilo: lo scorso anno aveva avuto una media circa doppia rispetto a quella nazionale, media, quest’anno decisamente ridimensionata. Evidentemente - ha aggiunto il Ministro - l’opera di sensibilizzazione forte che si era avuta due anni fa nella Regione ha avuto un momento di eclissi e quindi è entrato anche in eclissi il numero di coloro che hanno donato organi.

Dobbiamo progettare un messaggio di sensibilizzazione - ha concluso - e io lo farò, portandolo successivamente all’accettazione sia del Governo sia del Parlamento ma soprattutto di coloro che hanno la possibilità di intervenire nell’informazione e nell’educazione dei cittadini per coinvolgerli nello sforzo che dobbiamo fare tutti insieme per risolvere il problema dei trapianti”.

Al termine della riunione Cortesini ha espresso soddisfazione per l’avvio dei lavori della Consulta in particolare per il fatto che alle tre Organizzazioni che coordinano i trapianti è stato assegnato un ruolo centrale.

ACCERTAMENTO DI MORTE: GLI OBBLIGHI PER IL MEDICO

IL MEDICO D’ITALIA

NUMERO 13 - 21 Aprile 1994

Trapianti - Identificate le condizioni che impongono al medico di dare comunicazione immediata della morte. Critico Girolamo Sirchia

Il Consiglio Superiore di Sanità ha dato parere favorevole allo schema di decreto

Il Consiglio superiore di Sanità ha dato parere favorevole allo schema di decreto che stabilisce la modalità tecnica per determinare la condizione di morte.

E’ la stessa legge sull’accertamento di morte (la 578 del ’93) a prevedere che questo aspetto dovesse essere oggetto di uno specifico provvedimento del ministero della Sanità. Lo schema di decreto identifica le condizioni che impongono al medico di dare comunicazione immediata dello stato di morte per i pazienti con lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie: stato di incoscienza, assenza di riflessi del tronco, e del respiro spontaneo, silenzio elettrico cerebrale. Un ulteriore esame per evidenziare l’eventuale circolazione di sangue nel cervello deve essere fatto sui bambini con meno di un anno e/o in presenza di fattori che possono interferire sul quadro clinico generale (farmaci depressori del sistema nervoso centrale, alterazioni endocrinologiche e metaboliche, ipotermia, ipotensione sistemica pregressa).

Le condizioni indicate - continua lo schema - devono essere contemporaneamente presenti per tutta la durata dell’osservazione: sei ore per gli adulti e per i bambini di età superiore ai cinque anni, 12 ore per i bambini tra uno e cinque anni, 24 ore per quelli con meno di un anno. Nei neonati l’accertamento di morte può essere eseguita solo se

la nascita è avvenuta dopo 38 settimane di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

Sempre in base allo schema di decreto approvato dal Consiglio superiore di Sanità, l'osservazione sugli indicatori di morte deve essere fatta da un collegio medico per almeno tre volte: all'inizio, durante e alla fine del periodo. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea di tutte le condizioni indicate.

In caso di arresto cardiaco, infine, l'accertamento di morte può essere effettuato dal medico attraverso il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti. Questa procedura deve essere applicata anche quando l'arresto si verifica durante il periodo di osservazione per accertare la morte cerebrale.

Intanto il presidente nazionale dell'Associazione italiana tecnici di neurofisiopatologia (Aitn), Angelo Mastrillo commentando l'allegato 1 dello schema di decreto della legge 578/93 approvato dal Consiglio superiore di Sanità secondo cui: "L'esecuzione dell'elettroencefalogramma per l'accertamento di morte cerebrale deve essere effettuato da un tecnico di neurofisiopatologia sotto supervisione medica o, in mancanza, in via transitoria ed a esaurimento, può essere affidato a infermieri professionali adeguatamente preparati a svolgere tale mansione", solleva dubbi sulla applicabilità e chiarisce che sono da considerare in via transitoria e a esaurimento solo gli infermieri che da almeno 5 anni svolgano funzioni di tecnico e abbiano seguito un corso di aggiornamento. L'Aitn ha affrontato il problema al Nord: dal giugno '92 insieme ad Aido, Regione, Usl e Università sono stati svolti corsi a Bologna, Torino, Pisa, Udine, Padova e Milano. L'Aitn ha dato al Ministro la propria disponibilità per iniziative analoghe nel Centro sud a patto che vengano forniti dati attendibili sugli infermieri che svolgono funzioni di tecnico da vari anni.

Ricorda che la qualifica di tecnico è rilasciata dalle Scuole universitarie triennali di Roma, Bologna, Ancona, Pavia, Genova, Napoli, Milano, Pisa e Siena e dal 1994 dalle Scuole regionali di Palermo e Messina.

ACCERTAMENTO DI MORTE UNA MATERIA COMPLICATA

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 12 - 14 Aprile 1994

Promemoria per il nuovo Parlamento

La legislazione è confusa e persino contraddittoria

di Pietro Zangani

In tema di accertamento e certificazione della morte e di prelievi da cadavere a scopo di trapianto terapeutico, lungi da riordinare e semplificare, gli ultimi provvedimenti legislativi hanno ulteriormente complicato una materia, di per sé già molto complessa e difficile da disciplinare. Questo un sintetico promemoria per il nuovo Parlamento, relativamente agli aspetti di particolare rilevanza medico-legale:

1) anzitutto il problema del consenso al prelievo.

La legge fondamentale 2 dicembre 1975 n. 644 ed il Regolamento d'esecuzione n. 409/1977, avevano sancito un punto fermo e cioè che per i prelievi da cadavere sottoposto a "riscontro diagnostico" o ad operazioni autoptiche ordinate dall'Autorità giudiziaria, "non è richiesto l'interpello dei familiari nè è valido l'eventuale diniego al prelievo espresso in vita dal soggetto".

Orbene la "leggina" 12 agosto 1993, n. 301 ("Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea") sancisce invece che, almeno per la cornea, è consentito il prelievo soltanto quando si sia ottenuto l'assenso dei familiari medesimi (del coniuge non legalmente separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori; per gli interdetti e per i minorenni dei rispettivi rappresentanti legali), senza eccezione: e quindi, anche nel caso del "riscontro diagnostico" o dell'"autopsia giudiziaria"; inoltre, l'espianto non è consentito quando il soggetto in vita abbia manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione. Un chiaro regresso, naturalmente, rispetto alla situazione precedente, e soprattutto un incomprensibile e stridente contrasto fra la cornea e gli altri tessuti od organi, nei confronti dei quali, ovviamente, è ancora valida la norma fondamentale del 1975.

- 2) In secondo luogo, l'accertamento della morte mentre la legge (veramente infelice) n. 301 del 12 agosto 1993 appena citata, sancisce che il prelievo di cornea può essere effettuato "previo accertamento della morte per arresto cardiaco irreversibile" (mediante il solito "rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi") appena quattro mesi dopo un'altra legge del Parlamento italiano (la n. 578 del 29 dicembre 1993: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte") sancisce del tutto correttamente, come ovvio, che "la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo", accertata con le modalità definite dal ministro della Sanità (tramite un Decreto da emanarsi entro quattro mesi, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di Sanità "che deve esprimersi dopo aver sentito le Società medico-scientifiche competenti nella materia"). Un altro punto di contrasto che logicamente dev'essere sanato: sul piano prevalentemente formale, certo, più che sostanziale (essendo ovvia la "cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo" dopo venti minuti di "arresto cardiaco irreversibile"), ma altrettanto rilevante, in sede medico-giuridica, tenuto anche conto che i verbali dell'accertamento di morte e delle operazioni di espianto devono essere trasmessi in copia, entro le 48 ore successive, al Procuratore della Repubblica e all'Usl territorialmente competente. In proposito, giova ricordare che i verbali vanno trasmessi sempre e comunque: cioè, non solo quando la salma a disposizione dell'Autorità giudiziaria (per il sospetto della morte violenta e da reato), ma anche quando si sia trattato di un decesso da cause palesemente naturali;
- 3) in terzo luogo, il periodo di osservazione dei cadaveri: mentre il Regolamento di polizia mortuaria (Dpr 8/9/1990, n. 285) stabilisce che il normale periodo di 24 ore tranne le note eccezioni (decapitazione, maciullamento, registrazione elettrocardiografica non inferiore a venti minuti primi), deve essere elevato fino a 48 ore "nei casi di morte improvvisa ed in quelli in cui si abbiano dubbi di morte apparente", questa seconda

parte è stata omessa nella legge 19/12/93, n. 578 (!): in essa infatti (art. 4) viene completamente ignorato il caso della morte improvvisa (ed altresì quello del dubbio di morte apparente). Una dimenticanza, a dir poco sconcertante qualora si consideri che, per esplicita disposizione legislativa, il periodo di osservazione dei cadaveri di cui all'art. 4 citato riguarda proprio quei "casi in cui l'accertamento di morte non viene effettuato secondo le procedure di cui all'art. 2" (cioè, secondo le modalità definite dal decreto del ministro della Sanità, prima ricordato).

Nè sono da trascurare infine gli altri due aspetti essenziali, che da anni debbono essere più correttamente regolamentati e che invece non sono stati ancora affrontati nè dalla legge n. 198/1990, nè dalla legge n. 301/1993, nè dalla legge 578/1993. Intendiamo riferirci, naturalmente a) alla non più rinunciabile distinzione tra la disciplina legislativa sui prelievi e trapianti di "organi" (rene, cuore, fegato, eccetera) e la disciplina legislativa sui prelievi ed innesti di "tessuti" (cornea, valvola aortica e polmonare, articolazione del ginocchio, eccetera); b) ed alla non più indifferibile disciplina, nuova e rigorosa, severa e ferrea, sull'assegnazione degli organi prelevati da cadavere ai pazienti in lista d'attesa. Un campo, talmente delicato e scottante, che non dev'essere sfiorato nemmeno dal più evanescente di timori e dei sospetti.

Dev'essere chiaro una volta per sempre: la scelta del soggetto ricevente più idoneo va fatta esclusivamente a livello nazionale, presso il Centro nazionale di riferimento (Istituto superiore di Sanità); e solo "a parità di condizioni di idoneità, la scelta dovrà cadere sui soggetti in attesa di trapianto, residenti nel territorio regionale od interregionale" (Dpr 16/6/77, n. 409).

In questo articolo comparso su IL MEDICO D'ITALIA (Maggio '88) si può osservare in quali termini si ponesse, in quell'anno la problematica legislativa.

Il testo del disegno di legge sui trapianti riprende il cammino della Commissione Igiene e Sanità del Senato in una nuova versione predisposta dal relatore Condorelli (DC). A questo testo altri emendamenti sono stati presentati dal Capogruppo DC Melotto.

Il 13 gennaio scorso la Commissione Affari Costituzionali condizionò il proprio parere (relatore Mazzola, DC) ad una serie di condizioni che qui riassumiamo:

- l'età alla quale i cittadini sono tenuti a manifestare l'assenso o il dissenso alla donazione di organi o tessuti del proprio corpo successivo al decesso deve essere portata a 18 anni in armonia con le norme generali sulla maggiore età.
- la legge deve inoltre prevedere opportune procedure e strumenti di pubblicità per assicurare l'effettivo espletamento del predetto obbligo da parte di tutti i cittadini, eliminando nel contempo qualsiasi presunzione di consenso,
- l'individuazione delle parti di cadavere "non facilmente deperibili" (tra cui cornea o bulbo oculare) deve essere effettuata per legge e non, come viene indicato nel testo comune presentato da parlamentari della maggioranza e della opposizione di sinistra (primo firmatario Bompiani).

La materia non è nuova.

La VIII legislatura se ne occupò a lungo approvando il 10 novembre 1982, in sede deliberante, un testo unitario che già era all'esame della Camera alla fine della legislatura stessa.

Nella IX legislatura la stessa Commissione, sempre in sede deliberante, riprese in esame il problema approvando il 10 luglio 1985 il nuovo testo.

La nuova interruzione sospese l'esame del provvedimento da parte della Camera.

Il testo Bompiani (DC), Condorelli (DC), Iervolino Russo (DC), Imbriaco (PCI), Melotto (DC), Meriggi (PCI), Muratore (PSI), Ranalli (PCI), Ongaro Basaglia (Sin. ind.), Alberti (Sin. ind.), Salerno (DC) e Azzarà (DC) riprodusse quello approvato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato (IX legislatura) senza modificazioni per consentire al provvedimento di avvalersi dell'art. 81 del regolamento (e, cioè, la ripresa senza condizioni del dibattito al punto in cui esso era giunto).

In una dichiarazione comune, però, i citati senatori non ebbero difficoltà a riconoscere un fatto nuovo e cioè la ripresa del dibattito che nel Paese si è manifestato a seguito degli avvenuti trapianti di cuore negli ultimi tempi sotto il profilo tecnico-scientifico ed etico-morale. Il Parlamento resta, quindi, si legge in questa dichiarazione, la sede più opportuna per valutare eventuali diverse formulazioni del testo presentato e, di queste diverse valutazioni la "versione" Condorelli con gli emendamenti Melotto ne sono, appunto, espressione.

Tutta una serie di varianti (che si riferiscono soprattutto a una diversa razionalizzazione delle procedure) riguardano l'accertamento della morte cerebrale. Restano intatte tutte le condizioni e, cioè:

- lo stato di coma profondo accompagnato da assenza completa di riflessi del tronco cerebrale e precisamente:
 - a) rigidità pupillare anche alla luce incidente, b) assenza di riflessi corneali, c) assenza di risposta motoria nei territori innervati dai nervi cranici, d) assenza del riflesso della deglutizione; assenza di tosse suscitata dalle manovre di aspirazione tracheobronchiale,
- assenza di respirazione spontanea nonostante una situazione sicuramente accertata di normocapnia,
- condizione di silenzio elettrico cerebrale.

Tra le innovazioni oltre quella riferita all'età, elevata a 18 anni, citiamo le modalità di accertamento della definitiva e irrevocabile cessazione della attività cerebrale. Queste modalità, secondo la nuova versione, possono essere modificate in rapporto alla evoluzione delle conoscenze scientifiche con decreto-legge su proposta del Ministro della Sanità, sentito il Consiglio superiore di Sanità.

Altre varianti riguardano le condizioni per la denuncia di morte cerebrale; quando ricorrono le condizioni sopra citate è fatto obbligo al medico responsabile di turno del reparto di degenza di avvertire senza indugio il direttore sanitario ospedaliero - là dove esiste - o il responsabile sanitario a ciò espressamente delegato dall'USL a cui afferisce l'istituto universitario o scientifico, della presenza di un probabile donatore e di mettere in opera tutte le misure necessarie a salvaguardare l'integrità funzionale degli organi ai fini della donazione.

Una diversa sistematica è contemplata nell'art. 3 del testo Condorelli dedicata alle condizioni generali per i prelievi. Ad esempio mentre si conferma il divieto di prelevare parti di cadavere diverse da quelle elencate nell'art. 1 del DPR 20 gennaio 1961, si stabilisce, però, che con decreto-legge il Ministro della Sanità, sentito il Consiglio superiore di Sanità, può autorizzare ove la evoluzione della scienza lo richieda, il prelievo di parti di cadavere non incluse nell'elenco limitatamente a finalità terapeutiche specificate nel medesimo decreto con esclusione di organi e tessuti di embrioni creati in vitro o conservati e di embrioni e feti vivi provenienti da aborti volontariamente procurati. Inoltre, la spontaneità della interruzione della gravidanza deve essere certificata da un Collegio composto da tre sanitari diversi da quelli che effettuando il prelievo e/o il successivo trapianto.

Elementi nuovi - sui quali avremo occasione di tornare seguendo il dibattito - sono compresi in particolare negli articoli afferenti le manifestazioni di volontà circa la donazione di organi e tessuti, la donazione del proprio corpo per fini didattici e di ricerca, il consenso, la compilazione di appositi verbali per quanto riguarda la documentazione clinica. Si stabilisce, poi, in maniera perentoria, che il personale sanitario e amministrativo coinvolto nelle operazioni dei prelievi e dei trapianti non può fare alcuna rivelazione pubblica in ordine all'identità del donatore e del ricevente.

Altri punti nuovi riguardano la possibilità, se il donatore non ha espresso la sua scelta, dei parenti di questo, di esibire documenti probatori della volontà del *de cuius*. Inoltre, tra il 14° e il 18° anno, potrà essere liberamente espressa la scelta di donare gli organi presso le associazioni di volontariato e, eventualmente, depositare questa volontà presso i genitori.

Tra gli emendamenti presentati da Melotto è la soppressione del punto 3 dell'art. 2 il quale reca che l'assenso può anche essere espresso mediante dichiarazione alle associazioni di volontariato. All'art. 24 (educazione sanitaria), dopo il punto 6 che dà facoltà allo Stato, alle Regioni e alle USL di avvalersi delle associazioni di volontariato, per la donazione di organi, riconosciute dal Ministero della Sanità e dalle organizzazioni scientifiche che operano nel settore, si propone di aggiungere due altri punti. Col primo viene stabilito che presso ogni Regione e presso le Province Autonome di Trento e Bolzano sarà istituito un apposito Albo ove potranno iscriversi le Associazioni di volontariato in possesso dei requisiti stabiliti con decreto da emanarsi dal Ministro della Sanità alle quali verrà consentito di stipulare convenzioni ai sensi dell'art. 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Viene però precisato che queste Associazioni debbono avere il fine principale di operare per il mantenimento e lo sviluppo dello spirito di solidarietà fra i cittadini onde favorire la donazione di organi in stretta relazione con le iniziative previste dall'art. 24 del testo originario (fatto proprio anche dal nuovo testo Condorelli) e cioè che le stesse siano anche dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità dei trapianti di organo e la consapevolezza che la donazione di organi costituisce una delle più alte forme di solidarietà, favorendo la più larga sensibilizzazione dell'opinione pubblica alla importanza della donazione di organi.

Tutti i Gruppi si sono dichiarati d'accordo di impostare il dibattito sul nuovo testo Condorelli (ISIS).

L'ORGANIZZAZIONE IN ITALIA AL 1999

Attualmente in Italia sono operative 3 Agenzie di Coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi, autonome, con statuti, organizzazione e protocolli difforni tra loro.

Esse sono:

- **AIRT**, Associazione Interregionale Trapianti, che comprende Piemonte, Val D'Aosta, provincia autonoma di Bolzano, Emilia Romagna, Toscana, Puglia;
- **NIT**, Nord Italia Trapianti, che comprende Lombardia, Liguria, Veneto, provincia autonoma di Trento, Marche;
- **OCST**, Organizzazione Centro-Sud Trapianti che comprende Umbria, Abruzzo, Lazio, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sardegna.

La Sicilia al 1999 non ha aderito a nessuna delle 3 Agenzie.

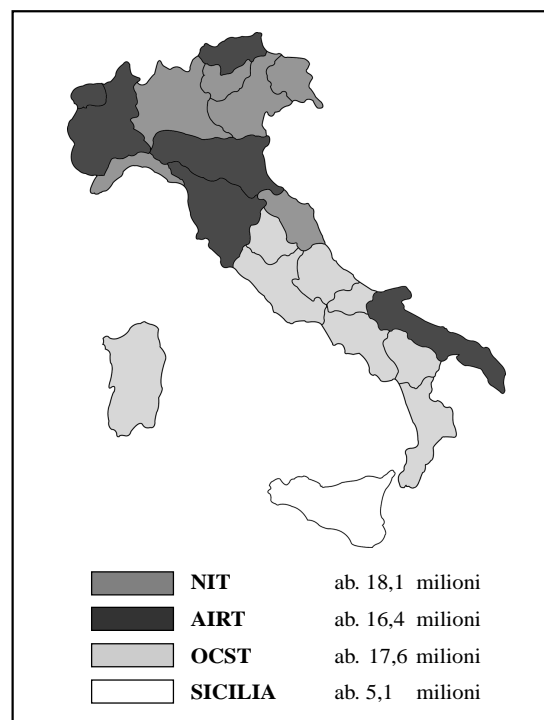
E' una situazione singolare tra i Paesi avanzati, infatti le altre nazioni hanno Organismi nazionali o comprendenti più Paesi, come per esempio L'Eurotransplant (Germania, Austria, Belgio, Olanda, Lussemburgo) e lo Scandiatransplant (Paesi Scandinavi).

Le nostre tre agenzie purtroppo non hanno un'unica scheda di presentazione per l'immissione in lista d'attesa e, all'interno delle singole agenzie, i singoli Ospedali hanno schede diverse dagli altri; la Tipizzazione, uno dei presupposti basilari per l'immissione in lista d'attesa, viene spesso ripetuta in quanto talora non reciprocamente riconosciuta da qualche Centro. Qualche Agenzia inoltre non ammette che i pazienti residenti nelle regioni consorziate, per poter ovviare all'esistenza di più liste d'attesa nel nostro Paese, chiedano l'iscrizione in tutte per aumentare le possibilità di un trapianto.

Ciò comporta sacrifici e spese per i pazienti, costi aggiuntivi per lo Stato, lavoro inutile di tanti medici e altri operatori.

Le ultime leggi in materia comunque (vedi parte normativa) prevedono un'unica Agenzia di riferimento Nazionale e si sta lavorando per raggiungere questo obiettivo o quanto meno la massima standardizzazione possibile dei protocolli e delle procedure di immissione e mantenimento in lista dei pazienti.

E' comunque auspicabile in tempi brevi la fusione delle tre agenzie in una unica di riferimento nazionale; già da anni esiste un'unica lista di attesa nazionale per i pazienti che iniziano la terapia sostitutiva (dialisi o trapianto) in età pediatrica (0-15 anni).



A PROPOSITO DEL “CENTRO DI RIFERIMENTO NAZIONALE”

IL TESTO DEL DECRETO SUL CENTRO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI

IL MEDICO D'ITALIA

14 Aprile 1994

Art. 1

- 1.** Al Centro nazionale di riferimento per i trapianti di cui all'art. 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, è attribuita anche la funzione del Coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.
- 2.** A tal fine il Centro nazionale di riferimento, oltre ai compiti di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, svolge tutte le attività necessarie per assicurare il coordinamento operativo nazionale ed, in particolare:
definisce protocolli di lavoro (trattamento donatore, prelievo organi, assegnazioni organi) assieme alle unità operative;
centralizza le liste di attesa per tutti gli organi attraverso l'attuazione di una rete telematica fra l'Istituto superiore di Sanità ed i centri di riferimento interregionale che permetta la reciproca consultazione in tempo reale delle liste di attesa e la segnalazione dei pazienti urgenti;
riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni dei potenziali donatori d'organo;
assegna gli organi per le urgenze e, in assenza di queste, verifica che l'assegnazione da parte dei centri interregionali di riferimento avvenga secondo i protocolli;
mantiene i contatti con i centri di coordinamento stranieri;
imposta campagne nazionali di educazione dei medici e della popolazione.
- 3.** L'attività di coordinamento nazionale di cui al comma precedente è svolta in conformità agli indirizzi tecnici operativi stabiliti dalla Consulta tecnica permanente di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409.

Art. 2

- 1.** La Consulta tecnica permanente esercita la consulenza tecnico-scientifica sulle attività di prelievo e di trapianto di organi e di innesto di tessuti e formula gli indirizzi dell'attività di coordinamento nazionale.

2. La Consulta tecnica permanente, oltre alle funzioni previste all'art. 1, provvede a: definire gli indirizzi per i protocolli operativi, ad aggiornarli e a verificarne la corretta applicazione;

definire ed aggiornare periodicamente i criteri di assegnazione degli organi prelevati; valutare le attività svolte sia dal Centro nazionale di riferimento che dai centri regionali o interregionali di riferimento e dai centri di trapianto;

redigere per il ministro della Sanità una relazione annuale sullo stato della ricerca e delle attività nel settore dei trapianti.

Art. 3

1. La Consulta tecnica permanente è composta da:

il direttore dell'Istituto superiore di Sanità, o un direttore di laboratorio da lui delegato, con funzioni di presidente;

il direttore generale degli ospedali del ministero della Sanità o un dirigente da lui delegato;

il direttore del Centro di riferimento nazionale scelto dal direttore dell'Istituto superiore di Sanità tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto;

i responsabili dei centri di riferimento interregionali preposti all'attività di coordinamento interregionale e risultanti dall'aggregazione prevista dall'intesa Stato-Regioni del 25 novembre 1993. Sino a quando non sarà completato il processo di aggregazione previsto dall'intesa, i predetti componenti sono sostituiti con tre esperti di attività di coordinamento interregionale nel settore, nominati dal ministro della Sanità;

i responsabili dei centri regionali di riferimento o, in mancanza, un rappresentante della Regione o Provincia autonoma.

Le Regioni o Province autonome che afferiscono ad un Centro interregionale di riferimento possono delegare la rappresentanza al responsabile del Centro stesso che, in tal caso, ha diritto ad un voto per ciascuna delle Regioni o Province autonome rappresentate;

i direttori dei laboratori di immunologia e di ingegneria biomedica dell'Istituto superiore di Sanità o dirigenti di ricerca o primi ricercatori da essi delegati;

tre clinici, nominati dal ministro della Sanità per il biennio, tra i clinici esperti in materia di trapianto d'organo o innesto di tessuti, di cui almeno uno rianimatore.

2. Il presidente può invitare a partecipare ai lavori della Consulta esperti in specifiche materie. Gli esperti non hanno diritto al voto.

3. Le funzioni di segreteria sono assicurate da un funzionario amministrativo dell'Istituto superiore di Sanità.

Art. 4

1. Il coordinamento nazionale delle attività di prelievo e di innesto di tessuti da cadavere (cornee, ossa, valvole cardiache, ecc.) è assicurato con specifiche modalità definite dalla Consulta tecnica permanente in analogia a quanto disposto dal presente decreto in materia di prelievo e trapianto d'organo.

Art. 5

1. Il direttore dell'Istituto superiore di Sanità insedia la Consulta tecnica permanente entro quindici giorni dalla data di nomina da parte del ministro della Sanità dei tre

esperti di attività di coordinamento interregionale e dei tre clinici esperti in materia di trapianti d'organo o innesto di tessuti.

2. La Consulta tecnica permanente elabora le proposte di competenza per l'attuazione del coordinamento nazionale entro e non oltre centoventi giorni dal suo insediamento.

3. Il Centro nazionale di riferimento è reso operativo con disposizione del direttore dell'Istituto superiore di Sanità dopo l'elaborazione da parte della Consulta tecnica permanente dei criteri e degli indirizzi delle attività di coordinamento nazionale.

TRAPIANTI: ALL'ISTITUTO DI SANITÀ NASCE IL "CENTRO DI RIFERIMENTO"

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 16 - 12 maggio 1994

IL DECRETO N. 73 DEL 18 MARZO PUBBLICATO SULLA G.U. DEL 29/3/94

Importante la programmazione sul territorio a seconda delle esigenze della popolazione

In base all'intesa approvata nel corso della Conferenza Stato-Regioni e dopo numerose riunioni tra gli esponenti del ministero della Sanità, i direttori dei centri regionali di riferimento per le attività di trapianto d'organi ed i rappresentanti delle aggregazioni interregionali, è stato recentemente approvato il testo del decreto sul coordinamento nazionale per i trapianti, in base al quale viene attivato presso l'Istituto superiore di Sanità il Centro nazionale di riferimento al quale sono anche affidate le funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti.

L'attivazione di questo Centro nazionale di riferimento presso l'Istituto superiore di Sanità rappresenta la garanzia che la programmazione ed il controllo delle attività di trapianto sono svolti nel rispetto delle esigenze delle Regioni, evitando di lasciare il monopolio dell'attività di trapianto ai centri già operanti ed ai rispettivi centri di riferimento. Un provvedimento frutto di grande lavoro e di consenso da parte di numerosi rappresentanti dell'universo dei trapianti.

Su questo argomento si è svolto a Roma un incontro con i giornalisti al quale hanno preso parte A. Salerno (Ccst), S. Curtoni (Airt), il sen. V. Martelli e R. Cortesini (direttore Consorzio interuniversitario per i trapianti d'organo) che hanno voluto ribadire e difendere l'importanza dell'attivazione di questo Centro nazionale di riferimento presso l'Istituto superiore di Sanità.

La programmazione nazionale dei trapianti d'organo ha un ruolo di primaria importanza in quanto è rivolta a garantire, la presenza sul territorio di un numero adeguato di centri di trapianto a seconda delle richieste al riguardo, evitando inutili sprechi. I centri di trapianto cioè devono essere programmati in funzione dei bisogni della popolazione secondo una distribuzione regionale equilibrata.

In Francia, dove esiste una attività di trapianti ottimale, c'è un rapporto popolazione-centro trapianto di 1,4 milioni per il rene, 1,8 per il cuore e 2,2 per il fegato. In Italia questo rapporto è molto più alto, soprattutto per cuore e fegato: 1 centro ogni 5 milioni di abitanti circa.

Se nella programmazione italiana si volessero utilizzare gli stessi parametri adottati in Francia, dovrebbe esserci un numero di centri pari a 41 per il rene, 32 per il cuore e 26 per il fegato.

Sarebbe quindi necessario autorizzare altri 9 centri per il rene, 20 per il cuore e 15 per il fegato. In Francia esiste una omogenea distribuzione dei centri trapianto a cui corrisponde una omogenea disponibilità di donatori ma ciò, purtroppo, non si verifica in Italia dove la distribuzione dei centri autorizzati sul territorio è estremamente disomogenea.

L'auspicabile incremento dei centri autorizzati all'attività di trapianto in aree a bassa concentrazione porterebbe quindi, oltre all'aumento del numero di trapianti, anche ad un notevole incremento del numero delle donazioni di organi.

Ciò è confermato dall'aumento dell'attività di donazione in regioni come la Sardegna dopo l'apertura del Centro trapianti di Cagliari.

La stessa cosa è successa in Emilia Romagna dove l'attività è raddoppiata da quando nel 1986 è stato aperto a Parma il secondo Centro di trapianto renale (il primo è a Bologna).

Anche in Toscana è successa la stessa cosa da quando è stato aperto il secondo Centro di trapianto renale (il primo è a Pisa).

E' quindi chiaro che l'attività di trapianti d'organo deve essere programmata in base alle esigenze territoriali evitando che vi siano aree totalmente sprovviste di centri.

NON SI RISOLVE CON I CENTRI IL PROBLEMA DEI TRAPIANTI

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 19 - 2 giugno 1994

Il nodo italiano consisterebbe invece nella scarsità di donazioni

A. Maffei Faccioli, Vice Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Ho letto su Il Medico d'Italia n. 16 del 12 maggio l'articolo sul "Centro di riferimento" e le considerazioni sulla programmazione dei centri trapianto.

Purtroppo devo ancora una volta rilevare come la comparsa sulla stampa di notizie che analizzano solo un aspetto di un problema trascurandone completamente altri, che alle volte sono poi molto più importanti, possa portare a impressioni ben lontane dalla realtà.

Nella mia qualità di vice presidente del Consiglio superiore di Sanità, mi sono deciso a fare qualche riflessione. Proprio in questi giorni stiamo dibattendo il problema "trapianti" per arrivare a dare finalmente una risposta globale che fornisca linee guida per una razionale programmazione a livello nazionale dei centri di trapianti.

E mi permetto perciò una osservazione: nell'articolo vengono all'inizio correttamente riportati quali sono i compiti del centro di riferimento a cui, in sostanza, "sono affidate le funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti". Rileggendo i 3 commi dell'art. 1 del decreto 28 marzo 1994 è evidente che mai si parla di programmazione dei centri, compito invece precipuo del Consiglio superiore di Sanità.

L'articolo de Il Medico d'Italia invece si dilunga tutto su questo aspetto e chi lo legge ne trae una conclusione molto semplice: la soluzione del problema sta nell'aprire nuovi centri.

Non posso credere che giornalisti accreditati nelle problematiche sanitarie non abbiano a questo punto posto a Salerno o Curtoni o Cortesini la domanda più importante: "Da dove dovrebbero provenire gli organi da trapiantare".

Perché non possiamo continuare nelle mistificazioni: il vero, fondamentale, problema è quello delle donazioni d'organo; come è possibile pensare di attivare ad esempio altri 20 centri di trapianti di cuore (32 in tutto) e altri 15 Centri di trapianto di fegato (26 in tutto) quando le donazioni multiorgano sono da anni ferme attorno alle 270 per anno. Perfino chi ha fornito i dati delle tabelle che avete riprodotto è pienamente d'accordo che un centro trapianti, per essere qualificato, deve eseguire una ventina, poco più, poco meno, di trapianti all'anno.

Si cita il modello francese (ma ci sono nazioni dove le cose vanno bene con modelli ben diversi) che ha 29 centri di trapianto di cuore e 24 di fegato: ma non viene detto che in Francia le donazioni multiorgano sono attorno alle 850 (dati Consiglio d'Europa, settembre 1993).

Perché non si vede mai evidenziato questo aspetto?

Perché non viene mai detto che il lavoro più importante e più pesante è quello svolto dai colleghi delle rianimazioni?

Perché non vengono prospettati calcoli e piani concreti non per aprire aprioristicamente nuovi centri ma per incentivare in modo fattivo e concreto il lavoro delle rianimazioni?

Ho sostenuto al Consiglio superiore, e qui lo ripeto, che nel compito che ci è stato affidato ci sono due momenti ben distinti.

In una prima fase è infatti giusto e doveroso tener conto che in una realtà come la nostra, dove per vari motivi sarebbe probabilmente impossibile risolvere il problema dell'attività di trapianto con 3 o 4 grossi centri polifunzionali, non si può che cercare di sviluppare un programma che miri ad una omogeneizzazione dei centri di trapianti in modo da venir incontro alle esigenze territoriali.

Fatto questo bisognerà procedere alla seconda e più delicata fase nella quale si provvederà via via all'attivazione di nuovi centri cercando però di restare aderenti a due principi basilari:

- 1) aver sufficienti garanzie che il nuovo centro possa raggiungere nell'arco di due o tre anni un delegato standard quali-quantitativo, ponendo però anche gli inderogabili livelli minimi,
- 2) evitare di mettere in crisi quantitativamente altri centri che già stiano fornendo elevati standards qualitativi.

Ed in questa ottica mi pare che il testo degli “Atti di intesa tra Stato e Regioni per la definizione del piano sanitario nazionale relativo al triennio 1994-1996” (Supplemento alla “Gazzetta Ufficiale” n. 8 del 12 Gennaio 1994) sia pienamente da condividere.

Si legge infatti a pagina 51:

E' pertanto necessario:

- promuovere, potenziare e diffondere le attività di prelievo da cadavere,
- razionalizzare, completare, ottimizzare la rete dei centri trapianto su tutto il territorio nazionale,
- verificare e valutare l'attività,
- svolgere iniziative di formazione e di aggiornamento del personale delle rianimazioni, terapie intensive e pronto soccorso, nonché dei medici di base.
- promuovere campagne di educazione sanitaria volte a sensibilizzare la popolazione verso la donazione degli organi”.

Come si vede al primo punto viene messo proprio il potenziamento dell'attività di prelievo di organi.

Credo che l'attività dei trapianti di organo debba uscire dalla fase pionieristica nella quale singole istituzioni mettevano in atto iniziative e impegnavano risorse in programmi che, seppur lodevoli in quanto hanno portato all'avvio dell'attività trapiantistica italiana, hanno peccato proprio nella mancanza di un vasto collegamento.

Credo anche che la scarsissima attività di prelievo in cui ci dibattiamo, e che rende di fatto impossibile la pratica attuazione di una corretta programmazione, dipenda proprio dal non aver lo Stato prima e le Regioni poi affrontano con maggior impegno la problematica connessa alle donazioni d'organo.

Credo ancora che l'aver la stampa ed i mass-media dato troppo spazio a chi gettava discredito sull'attività sia di donazione che di trapianto abbia pesantemente concorso alla situazione attuale.

E sostegno infine che solo se ci saranno manifestazioni di volontà sufficientemente ferme e credibili da parte degli organi competenti a mettere in atto i propositi dell'“Atto di intesa tra Stato e Regioni” si potrà arrivare alla fase veramente applicativa della programmazione dei centri trapianti italiani.

**RAPPORTO POPOLAZIONE
CENTRI TRAPIANTO IN ITALIA**

Organo	Popolazione	Centri	Popol./Centro
Rene	57 milioni	32	1,8 milioni
Cuore	57 milioni	12	4,8 milioni
Fegato	57 milioni	11	5,0 milioni

**RAPPORTO POPOLAZIONE
CENTRI TRAPIANTO CUORE**

Stati	Popolazione	Centri	Popol./Centro
Stati Uniti	250 milioni	150	1,6 milioni
Francia	54 milioni	29	1,8 milioni
Italia	57 milioni	12	4,8 milioni

**NUMERO DI CENTRI DI TRAPIANTO
DA PROGRAMMARE IN ITALIA SEGUENDO IL MODELLO FRANCESE**

Organo	FRANCIA Popol./Centro	ITALIA popolaz.	Centri programmabili	Centri esistenti	diff.
Rene	1,4 milioni	57 milioni	41	32	- 9
Cuore	1,8 milioni	57 milioni	32	12	- 20
Fegato	2,2 milioni	57 milioni	26	11	- 15

**DISTRIBUZIONE DEI CENTRI AUTORIZZATI AL TRAPIANTO
SUL TERRITORIO NAZIONALE**

Area	Popolazione	RENE		CUORE		FEGATO	
		Centri	popol./Centro	Centri	popol./Centro	Centri	popol./Centro
Nitp	18 mil.	15	1,2 mil.	5	3,6 mil.	5	3,6 mil.
Airt	12 mil.	5	2,4 mil.	2	6,0 mil.	2	6,0 mil.
Centro Sud	27 mil.	12	2,2 mil.	5	5,2 mil.	4	6,5 mil.

Popol.= Popolazione; mil.= milioni

**RAPPORTO POPOLAZIONE/CENTRI TRAPIANTO
IN FRANCIA**

Organo	Popolazione	Centri	Popolazione/Centro
Rene	54 milioni	39	1,4 milioni
Cuore	54 milioni	29	1,8 milioni
Fegato	54 milioni	24	2,2 milioni

Fonte: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Francese

IL PROBLEMA DEI TRAPIANTI? E' SOPRATTUTTO ORGANIZZATIVO

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 31 - 29 Ottobre 1994

OPINIONI - I PAZIENTI ITALIANI O MUOIONO IN LISTA D'ATTESA O SI RECANO IN MASSA ALL'ESTERO

Non sarebbe tanto il limitato consenso a far scarseggiare le donazioni, quanto l'esiguo numero di segnalazioni di donatori-cadavere da parte delle rianimazioni

S. Agnes - Università Cattolica - Roma

Un dato è certamente sconcertante: i pazienti italiani che hanno bisogno di un trapianto per la maggior parte non riescono ad essere curati in Italia, e quindi, o muoiono in lista d'attesa o si recano all'estero.

L'Italia esporta quindi ogni anno centinaia di pazienti che vanno a farsi trapiantare all'estero, non solo nei Paesi della Comunità europea e negli Stati Uniti, ma sinanche in Medio Oriente ed in India.

Mentre quindi i progressi scientifici hanno fatto, dei trapianti, interventi routinari nei Centri specialistici, nel pieno degli anni '90 il Sistema sanitario italiano non è invece ancora in grado di soddisfare le esigenze trapiantologiche dei pazienti connazionali.

Deve far molto riflettere invece come tutti gli altri Paesi europei siano in grado di eseguire un numero di trapianti percentualmente di gran lunga maggiore, e riescano pure ad effettuare trapianti in pazienti italiani con un aggravio di spesa per la Comunità nazionale (essendo previste convenzioni internazionali e rimborsi) e per le famiglie (un trapianto può arrivare a costare diverse centinaia di milioni); a ciò si deve aggiungere il disagio organizzativo ed emozionale di questi terribili "viaggi della speranza".

Un aspetto della Sanità del nostro Paese, questo, di cui non ci si può, almeno in parte, non vergognare. Causa di questa critica situazione è la carenza di organi da trapiantare, cioè la carenza di donatori-cadavere.

Ma a questo punto l'analisi del problema è complessa, e non ci si può fermare a qualche confusa e superficiale notizia giornalistica, che in genere tende a stressare l'aspetto del "consenso" alla donazione da parte dei familiari come elemento critico e limitante: a ciò è connesso da una parte il dibattito finanche eccessivo su questo particolare aspetto legislativo (consenso in vita, consenso dei familiari alla morte, consenso presunto) e dall'altra l'enfasi con la quale alcuni casi di donazione vengono presentati, dimenticando fra l'altro che l'attività di donazione, prelievo e trapianto - pur se numericamente insoddisfacente - è per fortuna routine anche nel nostro Paese.

Tutto ciò allontana dai veri problemi, e sembra talora che anche chi ha la responsabilità politica di risolverli, pur con l'impegno dichiarato ad operare in questo senso, si lasci frastornare dai falsi problemi.

In realtà i trapianti, con la scarsità degli organi assoluta e relativa, costituiscono un problema fondamentale organizzativo, ed alcuni punti dovrebbero essere chiari a tutti.

Non è un problema di consenso

Ciò che limita le donazioni non è solo nè tanto il mancato consenso, ma la scarsità delle segnalazioni di donatori-cadavere da parte delle rianimazioni. Si tratta di un fenomeno complesso e multifattoriale, sicuramente però legato agli standard qualitativi dell'organizzazione sanitaria (nel senso che solo ospedali che non hanno problemi di carenza infermieristica, di mancanza di lenzuola, di letti in corridoio o cose simili, possono permettersi di dedicare attenzione e risorse umane e culturali alla identificazione ed al mantenimento dei donatori, per prolungare la vitalità degli organi di un deceduto ai fini del loro prelievo e trapianto) ed anche al sistema territoriale dell'emergenza medica, la cui carenza, in molte città e Regioni, determina la dispersione dei neurotraumatizzati in strutture sanitarie spesso inadeguate sia alla loro terapia sia all'espletamento delle procedure connesse alla donazione degli organi nel caso del loro decesso.

Cosa succede negli altri Paesi

Ciascun Paese europeo si è dato un assetto organizzativo istituzionale, controllato dalle autorità sanitarie. In Italia la mancata o parziale applicazione della normativa organizzativa della Legge 644 del 1975, e la "latitanza" del ministero della Sanità su questo problema fino a qualche anno fa, ha fatto sorgere negli anni organizzazioni spontaneistiche di coordinamento non istituzionale, che hanno molti meriti ma anche lo svantaggio di aver introdotto metodi di distribuzione degli organi ai vari Centri di trapianto con criteri diffusi sul territorio nazionale e comunque contestabili per il fatto stesso di non provenire da un'autorità istituzionalmente preposta.

In realtà l'unica forma di gestione trapiantologica che risponde a criteri di efficienza, di trasparenza e di rispetto per il lavoro di tutti gli operatori del settore, e, soprattutto per le aspettative dei pazienti in lista di attesa presso tutti i Centri italiani, è un Coordinamento nazionale che imponga regole omogenee a tutti, superando le attuali abitudini delle organizzazioni esistenti. Ci si deve augurare che l'attuale ministro della Sanità, che pure ha intrapreso con chiarezza questa strada, abbia la perseveranza e la determinazione di portare a termine il progetto senza compromessi.

Mancano criteri di programmazione

In Italia i Centri trapianto debbono essere autorizzati dal ministero della Sanità dopo lunga e laboriosa verifica, ma paradossalmente questa autorizzazione non ha finora risposto ad alcun criterio di programmazione, per cui ci si è trovati con un numero di Centri peraltro qualificati, in assoluto esubero rispetto alle esigenze ed alle risorse (cioè numero degli organi da trapiantare); con una distribuzione irrazionale dei Centri rispetto al territorio; con una situazione paradossale come quella di autorizzare più Centri nella stessa città o più Centri nello stesso ospedale (!); con autorizzazione ad effettuare un determinato tipo di trapianto concesse non a Centri trapianto multidisciplinari, ma a

normali gruppi chirurgici. La conseguenza di ciò è stata solo una dispersione di risorse e di competenze, tal che la maggior parte dei Centri italiani non può oggi vantare la stessa esperienza di altri europei o americani.

Ci si deve augurare che l'organo tecnico del Ministero, cioè il Consiglio superiore di Sanità, composto peraltro anche da esperti della materia, metta ordine nel settore secondo precise indicazioni di programmazione generale.

La cattiva informazione

L'informazione sui trapianti è un aspetto critico in quanto ancora oggi l'immatùrità propria di un certo modo di offrire le notizie cerca nel trapianto, nella morte del donatore e nelle vicende umane connesse, l'evento anomalo e talora morboso da "consumare" per i media.

Ciò, oltre ad essere assolutamente fuori tempo, dal momento che i trapianti si effettuano da 30 anni e la loro fase pionieristica l'hanno vissuta negli anni '60, è profondamente diseducativo, in quanto non contribuiscono a rendere chiaro che i trapianti costituiscono una disciplina routinaria nella medicina moderna. E' ancora più grave la confusione che si crea quando si parla in termini scorretti della morte cerebrale, rendendo difficile la discriminazione con il coma, e vanificando così, con una notizia "data" male, sforzi pluriennali di difficile educazione sanitaria. E' infine eticamente inammissibile parlare di traffico di organi senza alcun riscontro, dovendo invece aver ben chiaro che in un Paese occidentale, e nel nostro in particolare, una cosa di questo genere sarebbe impossibile per motivi pratici ed organizzativi. Va precisato che la colpa della cattiva informazione nel settore non può essere imputata solo ai giornalisti, ma nel caso specifico, anche alla classe medica (talora superficiale e talora troppo protagonista) e - perché no - anche a politici disinformati.

Bisogna avere la capacità culturale ed etica di affrontare senza alibi le questioni reali, per impedire che questo paradossale divario con il resto del mondo occidentale resti tale o addirittura aumenti, a scapito solo di quei pazienti italiani che sono malati e necessitano di un trapianto.

UNA PROPOSTA DI LEGGE PER LA DONAZIONE

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 40 - 15 Dicembre 1995

PRESENTATA DALLA LEGA NORD

Proposta dal Nitp un "centro" unico nazionale per le liste d'attesa

I deputati medici Provera (pediatra) Lega Nord, Calderoli (chirurgo maxillo facciale) Lega Nord, insieme al collega dello stesso Gruppo Lazzati (avvocato), sono i firmatari di una proposta di legge in materia di consenso nella donazione di organi a fine trapianto (si chiede la modifica del testo n. 644/1975) che verrà discussa prossimamente a Montecitorio assieme al testo votato a Palazzo Madama.

Presentando la loro proposta di legge i deputati Provera, Calderoli e Lazzati hanno innanzitutto sottolineato questi aspetti:

- le statistiche dimostrano che il trapianto consente una durata ed una qualità della vita che nessun'altra terapia è in grado di assicurare,
- la terapia sostitutiva dà vantaggi anche sotto il profilo della economia sanitaria in quanto, pur con non elevati costi immediati, offre una buona qualità di vita per un'alta percentuale di pazienti il che rappresenta un vero e proprio investimento sociale,
- è necessario il massimo impegno nello sviluppo del trapianto d'organo, a cominciare dal suo lato più mortificante, ossia quello di non potersi purtroppo, considerare terapia possibile per tutti coloro che hanno bisogno a causa della carenza di donazioni,
- in Italia la donazione, sia in età pediatrica che in età adulta, è pratica poco frequente e le problematiche inerenti al prelievo e al trapianto d'organo sono di difficile soluzione per motivi di ordine etico, giuridico, religioso e organizzativo,
- l'Italia è stata nel 1993 all'ultimo posto per il numero dei trapianti effettuati in Europa; l'Italia, inoltre, è stata costretta a stipulare accordi con altri Paesi europei per l'invio di pazienti che necessitano di tale pratica terapeutica.

Infine, per il trapianto d'organo, va ricordato che il Nord Italian Transplant (Nitp) ha proposto di costituire un programma nazionale con un unico Centro di riferimento per evitare la replicazione delle liste di attesa, per conoscere meglio i dati su tutto il territorio nazionale e per coordinare più efficacemente l'attività di prelievo e di trapianto, nonché i rapporti con le altre organizzazioni europee.

NOTE NORMATIVE NEGLI ALTRI PAESI EUROPEI

Dove e quando è o non è consentito il prelievo di Organi - 1990

<i>E' consentito in ...</i>	<i>Condizioni</i>
Belgio	Autorizzazione scritta del defunto
Danimarca	Autorizzazione scritta quando il defunto deve essere sottoposto ad autopsia
Gran Bretagna	Autorizzazione scritta, verbale o testimoniale quando il defunto deve essere sottoposto ad autopsia quando i parenti più prossimi acconsentono
Grecia	Autorizzazione scritta o verbale; quando il defunto deve essere sottoposto ad autopsia
Norvegia	Autorizzazione scritta o verbale del defunto
Principato di Monaco	Autorizzazione scritta, verbale o testamentaria quando i parenti più prossimi acconsentono
Spagna	Autorizzazione scritta, verbale o testamentaria quando i parenti più prossimi acconsentono
Svezia	Autorizzazione scritta; quando i parenti più prossimi acconsentono
Francia	Quando i parenti più prossimi acconsentono
Italia/Portogallo	Quando il defunto deve essere sottoposto ad autopsia
<i>Non è consentito in ...</i>	<i>Condizioni</i>
Austria	Opposizione accertata scritta o verbale del defunto
Belgio	Opposizione scritta o verbale del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali (quando questi ultimi non prevalgono sulla volontà del defunto)
Danimarca	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali
Francia	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali (anche attraverso la dichiarazione di testimoni)
Finlandia	Opposizione presumibile del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali
Gran Bretagna	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali
Grecia	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto
Italia	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto; opposizione scritta dei parenti o rappresentanti legali
Lussemburgo	Opposizione scritta del defunto
Norvegia	Opposizione scritta, verbale o presumibile del defunto; opposizione dei parenti o rappresentanti legali
Portogallo	Opposizione scritta o verbale del defunto
Rep. Dem. Tedesca	Opposizione scritta o verbale del defunto
Spagna	Opposizione scritta, verbale o testimoniale del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali
Svezia	Opposizione scritta, verbale o presunta del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali
Svizzera	Opposizione scritta o verbale del defunto; opposizione dei parenti o dei rappresentanti legali

E' consentito procedere al prelievo in assenza di volontà, positiva o negativa, espressa dal defunto in: Grecia - Danimarca - Norvegia - Svezia. I prelievi si eseguono d' autorità in: Jugoslavia.

LEGGE FRANCESE SUI TRAPIANTI

IL MEDICO D'ITALIA

NUMERO 4 - 20 Febbraio 1995

Consenso preventivo del donatore

La Legge n. 654 sui trapianti reca la firma di Simone Veil e modifica le disposizioni della Legge Caillavet risalente al 1976. La legge stabilisce alcuni principi il primo dei quali è quello della necessità del consenso preventivo del donatore di organi, consenso sempre revocabile.

La donazione deve essere rigorosamente gratuita salvo il solo rimborso delle spese secondo criteri che saranno fissati da un successivo Decreto del Consiglio di Stato.

E' vietata la pubblicità che raccomandi la donazione di organi a beneficio di una persona determinata o di un Istituto di cura.

E' permessa invece un'attività informativa che propagandi in via generale la donazione di organi.

Altro principio generale è quello dell'anonimato nel senso che nè il donatore potrà conoscere l'identità del ricevente nè viceversa.

Fermo restando il principio dell'anonimato, si è avvertita l'esigenza di garantire l'assoluta sicurezza, ai fini sanitari, dei tessuti o degli organi prelevati.

Un decreto stabilirà i modi e i termini con cui saranno svolti i controlli sanitari.

Quanto ai prelievi da persone viventi la legge ha stabilito che essi devono essere ovviamente volontari e che non possono essere effettuati se non nell'interesse terapeutico diretto di un ricevente.

Non sono ammessi prelievi sui minori o sulle persone sottoposte a protezione legale salvo che si tratti del dono di midollo osseo ad un fratello o ad una sorella.

In tali casi sono necessari il consenso dei genitori e l'autorizzazione del Tribunale che la concede sulla base di un parere del Comitato di esperti e della garanzia che il minore, se è in condizione di farlo, abbia dato il suo consenso. Il rifiuto del minore impedisce il prelievo.

Per il prelievo da cadavere è prevista l'emanazione di un nuovo Decreto che aggiornerà i criteri sulla certificazione della morte.

Il prelievo è vietato se il defunto aveva manifestato in vita la propria volontà contraria al prelevamento.

Tuttavia, la Legge non recepisce in via assoluta il principio del consenso presunto. Se il medico non ha conoscenza diretta della volontà del defunto sarà necessario un colloquio con la famiglia che ha poi diritto ad avere precise informazioni sull'autopsia e sugli organi prelevati.

Normativa in Svezia dal Gennaio 1988

Dal primo gennaio 1988 è entrata in vigore in Svezia una legge che stabilisce nuove norme per la definizione legale della morte. Si ha decesso quando si abbia morte cere-

brale («infarto cerebrale totale»), definita come «cessazione totale e irreversibile del funzionamento del cervello». La legge indica le modalità diagnostiche che permettono di distinguere fra l'«infarto cerebrale totale» e danni cerebrali che provocano uno stato cronico di incoscienza.

Una volta accertata la morte cerebrale i medici sono tenuti ad arrestare i macchinari usati per sostenere artificialmente respirazione e circolazione del sangue. Si prevede che l'applicazione delle nuove norme farà «chiudere l'interruttore», ogni anno, a 200-700 soggetti, che con la vecchia definizione di morte non era possibile qualificare come defunti.

In due soli casi sarà autorizzata la prosecuzione di una vita artificiale: in donne incinte, onde portarle fino al momento in cui sia possibile far nascere il bambino con un cesareo; e, per il tempo strettamente necessario, nei soggetti i cui organi possano essere utilizzati a scopo di trapianto.

Definizione di morte con criteri neurologici: perdita totale ed irreversibile delle funzioni cerebrali

- AUSTRIA
 - DANIMARCA
 - FINLANDIA
 - FRANCIA
 - GRECIA
certificata da medici con almeno 5 anni di pratica, di cui 1 neurologo
 - IRLANDA
 - IUGOSLAVIA
 - LUSSEMBURGO
(confermata da 2 medici)
 - MONACO
 - PAESI BASSI
 - NORVEGIA
 - SPAGNA
(certificata da 3 medici di cui 1 neurologo o un neurochirurgo e il primario dell'unità medica o il suo sostituto)
 - STATI UNITI
 - SVEZIA
 - SVIZZERA
(certificata dal medico e confermata da 1 neurologo e 1 esperto in EEG)
 - TURCHIA
(certificata da un collegio di 4 medici, 1 cardiologo, 1 neurologo, 1 neurochirurgo, 1 anestesista, spec. in rianimazione)
 - GRAN BRETAGNA (certificazione da medico pienamente qualificato)
- Definizione dei parametri per l'accertamento della morte*

Legge	Decreto o analogo provvedimento governativo	Non definita affidata alla discrezionalità del medico, di collegio di medici, o sulla scorta del parere di società scientifiche
ITALIA	FINLANDIA	BELGIO
CECOSLOVACCHIA	FRANCIA	GR. BRETAGNA
	LUSSEMBURGO	GRECIA
	MONACO	PORTOGALLO
	NORVEGIA	R.D. TEDESCA

Consenso

Il prelievo di organi o tessuti da un cadavere è effettuato a condizione che il donatore, in vita

A: NON ABBIA ESPRESSO OPPOSIZIONE:

- AUSTRIA
- BELGIO (soltanto per i cittadini belgi)
(per i minori di 18 anni l'opposizione può essere formulata dal soggetto stesso o dai parenti prossimi; per i minorati mentali dai suoi rappresentanti legali).
- DANIMARCA (posizione legge del 1964)
- FINLANDIA
- FRANCIA (la famiglia può testimoniare per iscritto e in modo circostanziato l'opposizione del defunto)
- GRECIA (l'assenza di opposizione scritta non è sempre interpretata come consenso presunto)
- LUSSEMBURGO (opposizione scritta)
- NORVEGIA
- PORTOGALLO
- SPAGNA
- SVIZZERA

Consenso

Il prelievo di organi o tessuti da un cadavere è effettuato a condizione che il donatore, in vita:

B: ABBIA ESPRESSO IL PROPRIO CONSENSO

- BELGIO (consenso esplicito soltanto per gli stranieri)
- CIPRO (per la donazione di cornea) determinante il convincimento della persona legalmente in possesso del cadavere circa la non opposizione del defunto).
- PAESI BASSI (consenso scritto o, in assenza, consenso della famiglia) 2 è in preparazione una legge fondata sul consenso espresso mediante la "carta del donatore")
- SVEZIA (consenso scritto o, in assenza, consenso della famiglia)
- TURCHIA (espresso o presunto)
- GRAN BRETAGNA (consenso scritto)
- GERMANIA FEDERALE (in assenza, il consenso di un parente prossimo)
- MONACO (in assenza e per minori o minorati consenso dei parenti)
- STATI UNITI (in assenza, consenso dei familiari)

Opinione dei familiari

A: si tiene conto dell'opinione dei familiari

- CIPRO
- DANIMARCA (l'opinione non è preponderante)

- FINLANDIA (se il donatore non ha espresso il consenso in vita)
- TURCHIA (l'opinione non è preponderante)
- GRECIA (l'opinione non è preponderante)
- GERMANIA FEDERALE
(in assenza di consenso del defunto la cui volontà è prevalente su quella della famiglia)
- IRLANDA
(il sentimento dei parenti prossimi prevale sulla volontà esplicita o presunta del defunto)
- NORVEGIA (l'opinione non è preponderante)
- PAESI BASSI (l'opinione non è preponderante)
- SPAGNA (l'opinione non è preponderante)
- SVEZIA (in assenza di consenso certo, l'opinione può essere preponderante)
- SVIZZERA (l'opinione non è preponderante)

Opinione dei familiari

B: NON SI TIENE CONTO DELL'OPINIONE DEI FAMILIARI

- AUSTRIA
- FRANCIA
(salvo che per i minori e per gli incapaci per i quali si richiede il consenso scritto dei familiari o tutori legali)
- BELGIO (salvo che per i minori)
- GRAN BRETAGNA (salvo che per i bambini)

PRELIEVI D'ORGANO DA CADAVERE E CONCETTO DI CONSENSO IN EUROPA. CONFRONTO TRA 15 LEGISLAZIONI NAZIONALI

GIORNALE ITALIANO DI NEFROLOGIA

VOL. 14, N. 4, 1997

A. Molino, G. Paternoster, S. Alloatti

Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, Ospedale Regionale - Aosta

Introduzione

La carenza di organi da cadavere condiziona ancora, in tutti i paesi europei, lo sviluppo dei programmi di trapianto. Le leggi che regolano la delicata materia dei prelievi d'organo, variabili da nazione a nazione, giustificano almeno in parte le notevoli differenze nell'attività di trapianto svolta in Europa (Fig. 1). Allo scopo di mettere in evidenza lo stato attuale e gli orientamenti delle diverse legislazioni in questo delicato settore, abbiamo compiuto un'indagine comparativa in alcuni paesi europei.

Metodi

Il confronto si è valso di uno studio dei testi di legge in vigore nei differenti stati e/o delle risposte da parte degli operatori del settore (Transplant Coordinators, Chirurghi Trapiantatori, Responsabili di Organizzazioni Volontaristiche) di 15 paesi europei (Tab. I), ad un questionario loro inviato. Quest'ultimo ci ha permesso di esplorare gli aspetti applicativi delle normative vigenti, gli eventuali movimenti d'opinione generati dalle leggi in vigore e la valutazione da parte degli operatori sull'adeguatezza o meno della legge ai bisogni attuali. La documentazione pervenuta è stata analizzata soprattutto per quanto riguarda il consenso al prelievo d'organo.

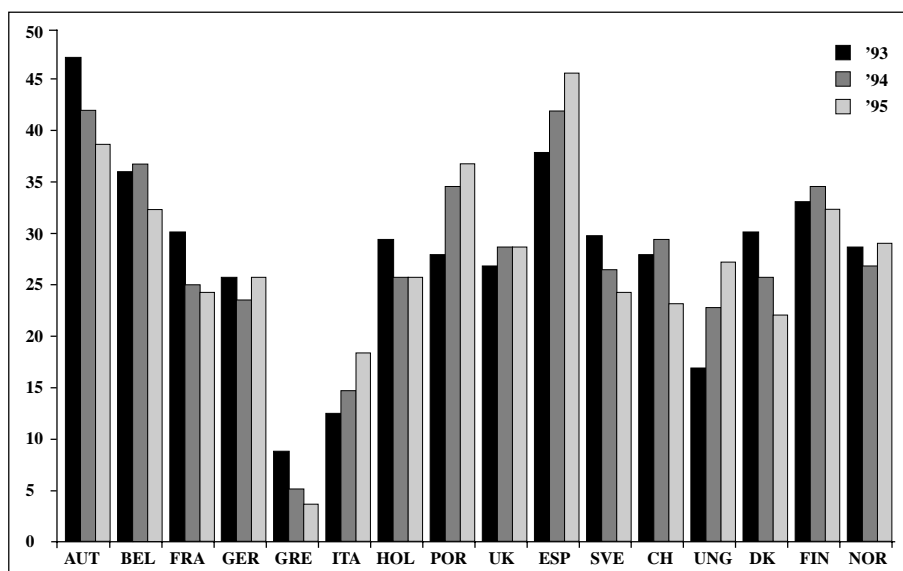


Fig. 1 - Attività di trapianto renale (n. di trapianti per milione di abitanti) negli anni '93, '94 e '95 nei paesi europei le cui organizzazioni hanno fornito una risposta al questionario proposto. (da (1) modificato).

Risultati

Riportiamo gli elementi salienti delle diverse legislazioni. Alcuni brani cruciali delle leggi sono riportati testualmente in carattere corsivo, tramite una traduzione il più possibile letterale.

Tabella I - Organismi dei diversi paesi europei interessati dallo studio.

AUSTRIA Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen Vienna	GERMANIA Deutsche Stiftung Organtransplantation Neu Isenburg	REGNO UNITO NW Thames Transplant Coord. Charing Cross Hospital Londra
BELGIO Coordination de Transplantation Hôpital Erasme Bruxelles	GRECIA Laïkon General Hospital Atene	SPAGNA Organizaciòn Nacional de Transplantes Madrid
DANIMARCA National Board of Health Copenhagen	NORVEGIA Rikshospitalet National Hospital University Oslo	SVEZIA Karolinska Institute Dpt of Transpl. Surgery Huddinge Hospital Stoccolma
FINLANDIA Ministry of Social Affairs and Health Helsinki	OLANDA Eurotransplant Foundation Leiden	SVIZZERA Swisstransplant Ginevra
FRANCIA France ADOT Parigi Hôpital Edouard-Herriot Lione	PORTOGALLO Lusotransplante Centro de Histicomp. do Sul Lisbona	UNGHERIA Simmelweis Med. University Transplantation and Surgical Clinic Budapest

Austria

La legislazione vigente, basata su di una legge Federale del 1982 (2) e successive modifiche (novembre '93), si fonda sul principio del consenso presunto con la possibilità di esprimere un dissenso attraverso un registro delle opposizioni al prelievo.

Infatti il *“prelievo non è consentito quando ai medici consti una dichiarazione con la quale il defunto, prima della sua morte (oppure il suo rappresentante legale), abbia espressamente rifiutato il dono dei propri organi”*. Non risultano, però, obbligatorie per legge, né l'iscrizione al registro da parte dei cittadini né la sua consultazione da parte dei medici. Non è necessario informare la famiglia. Paradossalmente, inoltre, un dissenso espresso in punto di morte può venire annullato della decisione di effettuare comunque un prelievo per stato di necessità. Ciò si traduce di fatto in una pressochè piena libertà d'azione nel campo del prelievo d'organi da parte dei sanitari preposti. Tale situazione ha dato, però, ultimamente origine ad alcuni movimenti di opinione, i quali unitamente a difficoltà logistiche intercorrenti hanno determinato un calo del numero dei prelievi d'organo di entità tale da far perdere all'Austria il primato europeo in questo campo.

Belgio

Le leggi in materia (3-5) sono basate di fatto sul consenso presunto. Infatti “gli organi ed i tessuti destinati al trapianto (...) possono essere prelevati (...) salvo i casi in cui risulta che un’opposizione sia stata espressa nei riguardi di un prelievo”.

Si tratta in realtà di un consenso presunto con ampie garanzie per i dissenzienti, nel senso che massima è l’attenzione ad interpretare correttamente il pensiero del candidato donatore quando era in vita.

Infatti:

- E’ previsto per legge un registro nazionale (donatori e non donatori) al quale convergono le manifestazioni di volontà depositate nel comune di residenza;
- un’opposizione al prelievo è esprimibile dal cittadino “in ogni altro modo” e comunicata al medico;
- in caso di assenza di dichiarazione, i familiari hanno la possibilità di “opposizione”, tuttavia non valida nel caso in cui il defunto abbia espresso in vita il proprio consenso.

La legge non prescrive che il medico prelevatore debba informarsi riguardo alle volontà del defunto. Tuttavia, tale concetto si può desumere implicitamente dalla legge. In effetti il Transplant Coordinator dell’Hopital Erasme di Bruxelles chiarisce come il medico debba consultare il registro nazionale ed informarsi presso i familiari dell’esistenza di una possibile opposizione espressa dal defunto.

La non chiarezza della legge a questo proposito giustifica l’atteggiamento di qualche centro trapianti (Lovanio) che omette di informare i familiari con il risultato di estendere l’attività di prelievo.

Norme particolari sono previste per i minori di 18 anni, per gli incapaci di intendere e di volere, a nome dei quali una manifestazione di volontà può essere espressa da parte di tutori, rappresentanti legali e detentori della patria potestà.

Minima, però, è stata la partecipazione pubblica alla costituzione del registro, in quanto soltanto il 2% circa della popolazione ha espresso la propria opinione secondo questa modalità e di questa minima parte il 98% ha optato per il no al prelievo dei propri organi post-mortem. Il registro si è quindi trasformato (purtroppo anche nella psicologia degli impiegati comunali preposti alla raccolta dei dati) in una struttura diretta alla raccolta delle sole opposizioni. Ciò si è tradotto in un calo dei prelievi pari al 37%, dopo la sua istituzione.

Si tratta, in conclusione, di un sistema legislativo basato sul consenso presunto, pur in presenza di alcune incertezze interpretative, talvolta strumentalizzate.

Francia

La materia è regolata dalle Lois Bioéthiques (6). Vigè il principio del consenso presunto in quanto “il prelievo d’organi su di una persona deceduta (...) può essere effettuato nel caso in cui la persona interessata non abbia fatto conoscere da viva il proprio rifiuto ad un tale prelievo. Questo rifiuto può venir espresso tramite l’indicazione della sua volontà su di un registro nazionale automatizzato previsto a tale scopo (...) Se il medico non ha diretta conoscenza della volontà del defunto deve sforzarsi di raccogliere le testimonianze della sua famiglia”. Il registro delle opposizioni è ancora in attesa

di un decreto legge applicativo. E' per il momento attivo un registro cartaceo messo a disposizione del pubblico negli ospedali, sui cui è possibile esprimere la propria opposizione.

La legge non fa cenno ad un obbligo di informazione nei confronti dei familiari.

In realtà l'obbligo deriva dal fatto che tale atto consente di assicurarsi che non vi sia stata espressione di opposizione da parte del defunto mentre era in vita. In caso di mancata espressione, la legge consentirebbe di procedere al prelievo ma è consuetudine rispettare l'eventuale opposizione dei familiari.

Siamo nuovamente in presenza di un consenso presunto limitato dalla presenza di un registro e dal parere dei familiari.

Germania

Non esiste al momento una legge che prenda in considerazione il problema; un progetto legislativo in tal senso si trova in preparazione al Parlamento. Il prelievo d'organo post-mortem appare attualmente regolato da un codice elaborato dai Centri Trapianto e da alcuni diritti inalienabili (diritto di autodeterminazione, diritto alla famiglia ad aver cura del defunto). Il prelievo d'organo risulta possibile a condizione che il deceduto si sia chiaramente espresso in vita in suo favore (donor card) o che i parenti abbiano dato il loro permesso. Vi è l'obbligo, sancito dal codice su menzionato, di consultare i familiari, in quanto la donor card possiede un valore puramente indicativo.

Regno Unito

La normativa vigente si basa sull'Human Tissue Act promulgato nel 1961 (7), che, in sostanza, demanda la concessione dell'autorizzazione al prelievo alla "persona legalmente in possesso del corpo dell'interessato dopo la sua morte", la quale può concedere tale autorizzazione nel caso in cui, "avendo compiuto una ragionevole indagine (...), non abbia nessuna ragione di ritenere che il deceduto avesse espresso un'obiezione al riguardo" oppure nel caso in cui "il coniuge superstite o qualsiasi altro familiare superstite non abbia obiezioni da muovere nei confronti di una tale procedura".

Da una posizione di consenso presunto (opt out model) si è passati nel 1983 ad una non-consenso presunto (optin model), regolata da un Code of Practice (8) elaborato da un gruppo di lavoro designato dal Ministero alla Sanità, con ulteriori contributi da parte della Conference of the Medical Royal Colleges and Faculties del Regno Unito.

Elementi aggiuntivi del sistema sono un registro nazionale dei consensi alla donazione e la donor card. Il valore di entrambi questi strumenti rimane puramente indicato (circa il 20% della popolazione è in possesso di una carta del donatore).

Anche in presenza di un consenso espresso, caso in cui non ci sarebbe "alcun obbligo legale di stabilire una mancanza di obiezione da parte dei parenti, è tuttavia buona norma tener conto delle opinioni dei parenti stretti.

Se un parente esprime un'obiezione malgrado la richiesta nota da parte del paziente di essere donatore, "lo staff dovrà giudicare in accordo con le circostanze del caso

se sia opportuno procedere al prelievo d'organo", in quanto "i parenti possono trovarsi in una situazione di grande impegno emozionale e lo staff ha il dovere di considerare i loro sentimenti".

Il Codice of Practice, pur non essendo legge, stabilisce, quindi, come buona pratica quella di avvertire sempre e comunque i familiari e di rispettarne sempre i sentimenti. Il volere di costoro può quindi prevalere su quello del donatore dichiarandosi in vita a favore del prelievo d'organi.

In caso di non dichiarazione in vita da parte del defunto, vige invece il principio, già stabilito dallo Human Tissue Act, in base al quale si presume che il paziente non sia d'accordo al prelievo post-mortem dei propri organi.

Il sistema in atto, pur estremamente garantista, ha consentito tuttavia al Regno Unito di ottenere dei discreti risultati (27 trapianti renali da cadavere/pmp nel '93), in quanto vi è una buona cultura della donazione (il 70% circa della popolazione si dichiara a favore dei prelievi d'organo post mortem) e gli operatori del settore affermano che raramente il volere del deceduto non viene rispettato dai propri familiari.

Grecia

La legislazione vigente (9), basata su di un modello opt out, stabilisce che il cittadino interessato alla donazione post mortem degli organi possa "esprimere la propria volontà per iscritto o verbalmente (...). Possono essere prelevati anche tessuti, organi o parti di organi dal corpo di una persona deceduta (...), anche in assenza della dichiarazione scritta o verbale sopra menzionata.

Tuttavia nessun prelievo può essere effettuato in caso di opposizione reale o presunta da parte del defunto (...).

Vige quindi il principio dell'opt out o consenso presunto, ma dalla documentazione inviata si desume l'obbligo di consultare i familiari.

Olanda

Non esiste ancora il momento attuale una legge specifica che regoli l'attività di prelievo degli organi, essendo ancora in discussione in Parlamento un progetto di legge. Attualmente vige un sistema di consenso espresso (opt in model) regolato da alcuni articoli della "Wet op de Lijkbezorging".

Dopo accese discussioni sull'opportunità di scegliere per la nuova legge un sistema di consenso presunto o di confermare il modello in vigore si è optato per la seconda possibilità. Per poter effettuare un prelievo sarà necessario il consenso del defunto o dei suoi familiari. Allo scopo di facilitare l'espressione della volontà dei cittadini, verrà istituito un registro, su cui sarà possibile manifestare il proprio consenso, il proprio rifiuto o lasciare la decisione ai familiari.

Costoro sono dunque chiamati a decidere sia in quest'ultimo caso, sia nell'eventualità in cui l'interessato non abbia lasciato alcuna disposizione sul registro. Da notare che ben il 25% della popolazione possiede una donor card.

Portogallo

Le vigenti disposizioni (10) prevedono l'esistenza di un registro delle opposizioni al prelievo post-mortem o registro dei non donatori (RENNDNA), gestito dai Centri Sanitari, unitamente ad una NON donor card rilasciata agli iscritti. Non vi è l'obbligo di consultare i familiari, ma agire in tal senso costituisce pratica comune. Ad un anno e mezzo dalla sua introduzione, le iscrizioni al registro riguardavano lo 0.34% della popolazione portoghese. La non donor card riveste valore legale, essendo l'unica ad essere accettata e prevista dalla Legge nazionale per i trapianti. Tutti i soggetti residenti in Portogallo (anche in nazionalità non portoghese) non registrati sul RENNDNA, risultano quindi potenziali donatori d'organo ed i medici prelevatori hanno l'obbligo legale di contattare o il Registro Centrale del Ministero della Sanità o, in alternativa, i Centri di istocompatibilità (Nord, Centro, Sud) che hanno accesso al RENNDNA.

I non donatori devono, invece, avere una RENNDNA card: viene operato un controllo crociato attraverso il terminale sito nei Centri di prelievo ed eventualmente un contatto con i Centri di istocompatibilità.

Il consenso dei parenti non è richiesto dalla legge, ma è pratica comune informare i familiari anche se i casi di opposizione sono molto rari.

Spagna

La legislazione vigente (11,12) si basa sul concetto del consenso presunto, in quanto "Organi od altre parti anatomiche possono essere prelevati da cadaveri a scopi terapeutici o scientifici, nel caso in cui in vita non abbiano lasciato un'espressa manifestazione della propria opposizione". I successivi Decreti Legge chiariscono le diverse possibilità di manifestare la propria opposizione al prelievo, utilizzando la "scheda di accettazione esistente presso il servizio di ammissione del Centro Sanitario", o un apposito "Registro speciale che esisterà obbligatoriamente nel Centro per questo tipo di dichiarazioni di volontà", oppure in sede di "autorizzazione o consenso ad un intervento chirurgico" o ancora con "ogni altro mezzo senza soggiacere ad alcuna formalità". In caso di un potenziale donatore, la persona cui compete amministrativamente l'autorizzazione all'atto chirurgico di prelievo dovrà esaminare i documenti sopracitati (scheda d'accettazione, Registro di dichiarazione di volontà), svolgere un'indagine "sommatoria sulla possibilità che l'interessato abbia manifestato la propria volontà a qualcuna delle figure professionali che lo hanno curato" ed effettuare "un esame della documentazione e degli effetti personali che il defunto aveva con sé".

"Quando le circostanze non lo impediscano, si informeranno i familiari presenti nel Centro sanitario, su necessità, natura e circostanza del prelievo (...)".

Benchè i familiari del defunto, pur dovendo per legge essere informati, non potrebbero teoricamente opporsi al prelievo, per una sorta di patto fortemente sentito da tutti gli operatori, la volontà dei parenti viene costantemente rispettata. Un tale atteggiamento nello specifico contesto spagnolo, ove la collaborazione coi mass media ha permesso di sensibilizzare correttamente l'opinione pubblica, ha consentito di raggiungere il primato come numero di prelievi d'organo in ambito europeo.

Svezia

Nel 1975 è stata formulata una legge (13) basata sul modello di opt out, in base alla quale il prelievo d'organo "potrà essere eseguito su persona deceduta, se questa in vita abbia dato disposizioni scritte a tal fine. In assenza di tali disposizioni, organi ed altro materiale biologico, potranno essere asportati dalla persona deceduta, se questa od un parente prossimo non si siano pronunciati in modo contrario, o se l'intervento altrimenti possa considerarsi non in contrasto con le idee del defunto o del parente prossimo".

Tale disposizione legislativa, basata su di un opt out model da cui emerge già il ruolo importante dei familiari, venne in seguito (1988) sottoposta a revisione da parte di una commissione governativa che stabilì un modello pratico di opt in.

In seguito a lunghe discussioni si è giunti ad una nuova revisione, con l'approvazione di una legge (giugno '95, in vigore dal primo luglio '96) che prevede la restaurazione del principio del consenso presunto. Prevista dalla legge è la creazione di un registro dei consensi e delle opposizioni al prelievo d'organi post-mortem, le cui modalità applicative sono attualmente allo studio. Al momento attuale un prelievo di organi e tessuti da cadavere è effettuabile a scopo di trapianto, didattico o di ricerca scientifica, nel caso in cui il deceduto abbia con evidenza manifestato da vivo il proprio consenso.

In caso di volontà inespressa, i familiari vengono sempre consultati alla ricerca di una manifestazione di volontà da parte del congiunto. Essi non possono per legge trasformare in consenso al prelievo un'opposizione accertata, ma, non essendo stabilito il contrario, hanno facoltà di veto al prelievo in caso di consenso del deceduto.

Ungheria

Sulla base della documentazione inviata (costituita dal solo questionario), la materia risulta attualmente regolata da una legge del 1972, modificata nel 1988 e basata sul consenso presunto, senza obbligo di informazione dei familiari.

Svizzera

L'argomento è regolato da norme legislative estremamente differenziate, con una lenta tendenza all'unificazione. A cantoni differenti (e talora a diverse aree all'interno dello stesso cantone) corrispondono leggi o consuetudini opposte.

Riportiamo la legge vigente nel Cantone di Vaud (1985) in base alla quale "i prelievi d'organo da cadavere sono autorizzati, quando hanno un interesse terapeutico diretto, a meno che non sia conosciuta l'opposizione da parte dell'interessato".

Finlandia

In base alle norme vigenti (14) "Organi e tessuti possono essere prelevati da cadavere (...), a meno che non vi sia ragione di presumere che il deceduto si sarebbe opposto a tale procedura o che i suoi familiari più prossimi od il tutore, vi si opporrebbero". Ed ancora "Se una persona ha dato il proprio consenso per il prelievo di organi o tessuti

per gli scopi stabiliti nel capoverso precedente, la procedura si può effettuare malgrado l'opposizione da parte dei familiari”.

Ci troviamo, quindi, in presenza di un modello di consenso presunto garantito con possibilità di opposizione da parte della famiglia in caso di non espressione della volontà del defunto, mentre, nell'ipotesi che questi si sia pronunciato a favore del prelievo dei propri organi, almeno teoricamente questo atto dovrebbe essere consentito, anche in presenza di un parere negativo da parte dei familiari.

Norvegia

Le disposizioni attualmente in atto, risalenti al 1973 (15), stabiliscono che nessun organo possa essere prelevato da pazienti deceduti, nel caso in cui costoro abbiano deciso il contrario. Si configura, quindi, un teorico modello di consenso presunto, con l'obbligo “per tradizione” di informare sempre e comunque i familiari sull'evenienza di un prelievo d'organo, per avere da loro una testimonianza sull'opinione del donatore. Questo avviene perchè non vige l'obbligo di esprimere un'opinione in vita, non essendoci registri, o documenti ufficiali che riportino un'espressione di volontà.

Danimarca

La legge in vigore (16), prevede la presenza sia di un registro non obbligatorio che raccolga consensi ed opposizioni al prelievo, sia di una donor card.

Se non vi è stata espressione da parte dell'interessato, la legge impone la richiesta del consenso ai familiari del defunto. Pratica comune da parte dei medici è in ogni caso l'informazione della famiglia prima di avviare ogni procedura. Ci troviamo, quindi, di fronte ad un sistema misto in cui di nuovo la famiglia assume un ruolo preminente.

Discussione

In base ai dati pervenuti è possibile trarre alcune considerazioni. La maggior parte dei modelli legislativi (Tab. II) si basa sul concetto di consenso presunto (opt out degli anglosassoni o silenzio assenso). Secondo questo principio, la norma è che un soggetto sia donatore (17), a meno che abbia esplicitato il suo dissenso. Nel Regno Unito ed in Svezia (fino al luglio '96) vige il concetto di non-consenso presunto (opt in) secondo il quale si presuppone che, in mancanza di dichiarazioni di volontà, un soggetto sia da considerarsi non donatore.

Diversi sono i fattori potenzialmente influenzanti l'applicazione pratica di questi modelli. In primo luogo i registri, già operanti in Belgio, Danimarca, Portogallo, Austria e Regno Unito, allo studio in Francia, Svezia ed Olanda. Di notevole importanza appare il dato del Belgio, dove il 2% soltanto della popolazione si è iscritta ed il 98% degli interessati ha optato per il no al prelievo dei propri organi post mortem, tanto da trasformare la natura stessa del registro in struttura destinata a raccogliere le sole opposizioni.

Tabella II - Principali “posizioni” sul prelievo d’organi.

CONSENSO PRESUNTO	
OPTOUT OPTINGOUT Silenzio-assenso	<i>la “norma” è che un soggetto sia donatore</i>
DISSENSO PRESUNTO	
OPTIN OPTINGIN Consenso espresso Consenso esplicito	<i>la “norma” è che un soggetto <u>NON</u> sia donatore</i>

Tra le varie problematiche emerse al riguardo (Tab. III), assumono un ruolo preminente le modalità di accesso, la raccolta e la gestione dei dati e l’elevato costo di gestione.

Malgrado gli innegabili vantaggi dei registri (Tab. IV), si configura, tuttavia, come reale il rischio di promuovere un rifiuto alla donazione, nel caso in cui si pubblicizzi un registro senza un’adeguata campagna di sensibilizzazione nei confronti dei prelievi d’organo. A sostegno di quanto espresso si è dimostrata l’esperienza del Belgio, dove all’istituzione del registro è seguito un calo del 37% nei prelievi.

Un secondo elemento con cui il soggetto può esprimere la propria volontà è costituito dalle donor cards, collegate o meno alla presenza di un registro, discretamente diffuse in alcuni paesi (25% della popolazione in Olanda, 20% nel Regno Unito). Possono esprimere una valenza univoca (donatore in UK, Olanda, Spagna, Francia, Germania, Danimarca; non donatore in Portogallo ed Austria) o biunivoca (Svezia, alcune carte tedesche) (17).

Il loro reale valore pur se legalmente riconosciuto, non pare comunque sufficiente a garantire l’assoluto rispetto di una chiara manifestazione di volontà in caso di consenso al prelievo.

Tabella III - Problematiche legate all’istituzione dei registri

ACCESSO	<i>Diretto - indiretto, atteggiamento intermediari</i>
INFORMAZIONI	<i>Flusso, controllo, variazioni, errori (omonimie, ortografia)</i>
GESTIONE	<i>Governativa diretta - indiretta, autorizzazioni, confidenzialità</i>
BUDGET	<i>Costi elevati</i>

Un ulteriore fattore imprescindibile è costituito dai familiari, non solo apparentati geneticamente, ma anche coniugi o semplici conviventi, come prescrive ad esempio il Code of Practice del Regno Unito (7). Il diritto alla loro informazione viene tutelato

Tabella IV - Vantaggi e svantaggi derivati dall'applicazione di registri

VANTAGGI:	<i>Garanzia scritta</i> <i>Tutela della libertà di scelta</i> <i>Consultazione in tempo reale se ben informatizzati</i> <i>Cambio d'opinione possibile</i> <i>Protezione contro le false testimonianze</i> <i>Protezione legale del medico prelevatore</i>
SVANTAGGI:	<i>Diffusione limitata se non pubblicizzati</i> <i>Rischio di calo dei prelievi (Belgio)</i> <i>Difficoltà gestionali</i> <i>Contestazioni</i> <i>Difficoltà psicologiche</i>

Tabella V - Confronto tra 3 diverse realtà europee

	Austria	Spagna	R. Unito
N. tpx renali da cadavere (pmp) negli anni '93/4/5 (1)	47-42-39	38-42-46	17-29-29
Sistema vigente	opt out	opt out	opt in
Informazione dei familiari			
per legge	NO	SI	
per consuetudine	NO		SI
Possibile opposizione da parte dei familiari se volontà ignota: per legge	NO	NO	SI
per consuetudine	NO	SI	
consenso noto: per legge	NO	NO	?
per consuetudine	NO	SI	SI
Registro:	Dissensi	NO	Consensi
Altre forme di dichiarazione	NO	SI	SI
Tendenza a cambiare la legge	SI	NO	NO

quasi ovunque (eccezioni Austria, Ungheria) o per legge o per consuetudine. Di notevole importanza risulta il loro potere decisionale, nel senso che anche nei paesi ove per legge l'opposizione ad un prelievo non sarebbe consentita in caso di manifesta volontà del deceduto (Spagna ad esempio), per consuetudine tale evento si verifica (Tab. V). In caso di mancata espressione in vita da parte del congiunto, inoltre, pochi sono i casi in cui, pur se consentito dalla legge, il prelievo viene effettuato contro la volontà dei familiari (Austria, Ungheria). Tutto ciò malgrado l'esistenza di un modello teorico cui fare riferimento, sia esso opt in od opt out.

Notevole importanza rivestono, infine, i mezzi di comunicazione di massa, la cui collaborazione pare indispensabile per un'adeguata e capillare informazione nei confron-

ti della popolazione. Ben noti ed evidenti sono i risultati positivi raggiungibili quando è possibile un lavoro sinergico tra mass media e operatori del settore preposti ad organizzare e regolare l'attività di prelievo (caso della Spagna). Il rischio potenziale di una "disinformazione" o di pubblicità negativa impongono sempre estrema cautela nel suscitare discussioni e polemiche, anche a scapito di una legge giudicata non pienamente adeguata ai bisogni.

In conclusione, nel contesto di una situazione legislativa estremamente differenziata a seconda del paese considerato, la posizione applicativa senza alcun dubbio più rappresentata è costituita dal consenso presunto, con ampie garanzie per i dissenzienti, grazie ai registri, e nel rispetto del ruolo dei familiari. Quest'ultimo risulta quasi ovunque determinante, sia esso stabilito per legge sia per consuetudine, ed un prelievo effettuato contro la volontà dei congiunti viene generalmente condannato per i rischi potenziali che tale atto comporta.

Bibliografia

1. Preliminary Data Report Organ Donation and Transplantation - 1995. In: Matesanz R, Miranda B, eds. Transplant Newsletter. Madrid: Aula Medica, March 1996; 9-10.
2. Legge Federale 1°/6/82. Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich. Articolo I Capitolo F "Prelievo di organi o di parti di organi da defunti a scopo di trapianto".
3. Legge 13/6/86 + D.R. applicativo 30/10/86. Moniteur Belge/Belgische Staatsblad 14/2/87. 1987; 2128-40.
4. Legge 17/2/87 + D.R. applicativo 26/3/87. Moniteur Belge/Belgische Staatsblad 14/4/87.
5. D.R. 3/3/88. Moniteur Belge/Belgische Staatsblad 12/3/88.
6. Lois Bioéthiques 94-653, 94-654. Journal Officiel de la République Française, 30/7/94; 11056-68.
7. Human Tissue Act, 27/7/1961.
8. Code of Practice. In: Cadaveric organs for transplantation by working party on behalf of the Health Dept of Great Britain and Northern Ireland, 1983.
9. Ephemêris tês Kybernêseôs tês Hellênikês Dêmokratias, parte I, 5/8/83, n. 1061, 917-1920.
10. Decreto Legge 244/94 del 26/9/94.
11. Legge 30/79 del 27/10/79. Prelievo e trapianto d'organi-regolamento. Boletìn Oficial del Estado 6/11/79 n. 286. N. serie 26445, 25742-3.
12. Decreto Reale 426 del 22/2/80 Cap II art. 8. Boletìn Oficial del Estado 13/3/80 n. 63. N. serie 5627, 5705-7.
13. Legge n. 190, 1975.
14. Act n. 355/85, 26 aprile 1985.
15. Legge n. 6 del 9/2/73.
16. Legge n. 402 del 13/6/90.
17. Gäbel H. How presumed is presumed consent? Transplant Proc 1996; 28: 27-30.

L'ORGANIZZAZIONE IN SPAGNA

Da: Convegno Internazionale AIDO

VERONA 18 SETTEMBRE 1994

Carmen de Felipe - Organizzazione nazionale trapianti - Madrid

La ONT è un organismo tecnico coordinatore che dipende dal Ministero della Sanità Consumo e che è priva di facoltà di gestione diretta (assenza di bilancio) e perciò agisce a livello di Assessorato.

La creazione della O. data il 1980, anche se si è sviluppata solo nel 1989, mantenendo da allora una struttura basilarmente identica; si tratta quindi di una giovane organizzazione in funzione da appena 5 anni.

Come organismo assessore, diamo la nostra opinione su istanze sanitarie ed anche ad altre istituzioni (Giuridiche, Ecclesiastiche, Sociali) che si mettono in contatto con noi, cerchiamo di unire e potenziare gli sforzi, tanto Sociali come Sanitari nel campo della Donazione ed il Trapianto. Di conseguenza la O. si dedica a promuovere e facilitare i trapianti di Organi e Tessuti nel nostro Paese.

Con l'obiettivo chiaro di potenziare lo sviluppo dei Trapianti, considerando che il fattore che limita è l'ottenimento di organi e tessuti per i trapianti, abbiamo orientato i nostri lavori sulle due correlazioni da cui dipende:

- Sensibilizzare la gente, tentiamo cioè di ottenere un clima favorevole alla donazione di organi.
- Sviluppare una rete efficiente di professionisti che noi abbiamo denominato "Coordinatori di trapianti" che ci permetta far uso del maggior numero possibile di organi e tessuti per trapianti.

Questi Coordinatori di tx (Medici - ATS) prestano servizio sia negli ospedali sia nell'amministrazione sanitaria (Regioni Autonome e Nazionale). Sia gli uni che gli altri con attività concrete da svolgere per loro conto. Ciascuno dei Coordinatori Regionali dei trapianti ha la missione di organizzare e potenziare la rete di Coordinatori ospedalieri e fare da tratto d'unione tra i professionisti sanitari e gli altri agenti sociali.

La capacità organizzativa è molto variabile a seconda dell'Autonomia nelle diverse Regioni, perciò, per garantire ai cittadini delle differenti Regioni Autonome un accesso ugualitario ed equo ai trapianti, la politica Sanitaria Nazionale, includendo logicamente i trapianti, si accorda con i responsabili regionali ed il responsabile nazionale mediante la realizzazione di convenzioni e patti tra le Regioni Autonome.

La società è la beneficiaria di questa terapia ma soprattutto ne è anche la posseditrice, perciò è necessario e d'obbligo che sia informata (oltre che ne abbia coscienza), su ciò che significa la donazione ed i benefici del trapianto. Noi abbiamo cercato di arrivarci attraverso l'informazione e questa la realizziamo così: da una parte direttamente dall'ufficio centrale della O., situata a Madrid, sia per mezzo di informazione telefonica sia con l'emissione di tessere di donante, e dall'altra parte con l'aiuto di altre collaborazioni quali i mezzi di comunicazione.

Nella O.N.T. disponiamo di un telefono che fornisce informazioni sulla donazione ed il trapianto 24 ore al giorno, tutti i giorni dell'anno.

Emettiamo tessere di identificazione di donatori, pur sapendo che non hanno alcun valore legale, pensando di aiutare i familiari dei defunti nella decisione su ciò che debbono fare, dato che secondo la nostra legislazione sono considerati quelli che conoscono la volontà del defunto e pertanto coloro che dovranno consentire o no la donazione.

Agiamo anche a livello dei mezzi di comunicazione realizzando campagne di promozione generale, con l'edizione di manifesti simili a quelli che mostro nella diapositiva.

Nonostante ciò le campagne pubblicitarie per essere efficaci debbono essere continue, ripetute con grande frequenza e ciò le rende troppo care, tenendo in conto tra l'altro aspetti della sanità oltre a quello della donazione.

Perciò abbiamo optato di potenziare diffusione periodica delle notizie favorevoli, con un'informazione positiva e veritiera sotto forma di messaggi chiari concisi e ben argomentati nei mezzi di comunicazione (stampa, TV, radio) cercando così di richiamare l'attenzione della gente.

Pensiamo inoltre che il rapido chiarimento delle allarmanti notizie negative contribuisce a instaurare la fiducia ed un clima favorevole. Nella stessa maniera la pubblica collaborazione per risolvere situazioni problematiche.

Collaboriamo senza dubbio anche con tutte quelle Associazioni ed istituzioni relazionate o interessate al tema della donazione.

Anche ad un livello divulgativo ma un poco più profondo, facciamo informazione ed accordi ad altri livelli come l'elaborazione di codici etici ed altri documenti di consenso.

Proseguiamo la nostra opera di informazione e diffusione ad un livello più specializzato e destinato ai professionisti sanitari; in questo senso abbiamo sviluppato iniziative come la creazione di una rivista "Rivista nazionale dei trapianti" dirigiamo e realizziamo Simposi, Congressi e Programmi educativi diretti a professionisti sanitari (EDHEP) ed a livello docente, più specificatamente nella fase organizzativa, realizziamo corsi di preparazione per coordinatori di trapianto e l'anno scorso abbiamo realizzato un progetto Master in Gestione ed Organizzazione di Trapianti.

Però tutte queste cose non servono a nulla se negli ospedali non si scoprono i possibili donatori o se non si sviluppa una struttura efficace destinata a trapiantare quegli organi che si potrebbero prelevare.

Il coordinatore ospedaliero di trapianti, colonna basilare della nostra rete di coordinazione è quel professionista responsabile di tutto il procedimento di donazione, prelievo e trapianto, l'autentico motore che fa muovere il sistema. Il suo compito inizia scoprendo donatori e realizzando tutti quei requisiti clinici e legali necessari perchè questo donatore potenziale diventi un donatore reale. Compie gli studi necessari per escludere nel donatore, la presenza di malattie potenzialmente trasmissibili e la prima valutazione degli organi da prelevare.

Dall'anno 90 abbiamo praticamente raddoppiato il numero di questi professionisti, (1993, N=122); sono medici ed infermiere provenienti da aree sanitarie specializzate, generalmente la Nefrologia e le cure intensive, particolarmente preparati in questo lavoro.

Una volta che questi professionisti hanno realizzato la loro opera, si mettono in

contatto con l'ufficio centrale della ONT, comunicando i dati del donatore ed inizia in questo ufficio la ricerca del ricevente adeguato tenendo in conto i criteri di distribuzione degli organi e si contattano i coordinatori di trapianto dell'ospedale dove ci sia una lista d'attesa.

I criteri di distribuzione di organi si ottengono con l'accordo tra le équipes al trapianto ed i coordinatori regionali e nazionale, agendo questi come responsabili sanitari riferendosi tanto a criteri clinici quanto territoriali. A parità di situazione clinica si dà la priorità a riceventi del proprio centro e nel caso non esistessero riceventi adeguati, si offriranno successivamente a quelli della Città, Regione Autonoma, zona di trapianto ed a tutta la Nazione. In caso di assenza di riceventi nazionali, gli organi vengono offerti alle organizzazioni di trapianti Europee. Naturalmente se c'è qualche paziente in situazione d'urgenza questo ha la priorità su tutti gli altri.

Ciò è possibile grazie al fatto che nell'ufficio centrale si centralizzano ed aggiornano periodicamente le liste d'attesa per il trapianto di organi extrarenali e quelle di pazienti in attesa di TX renale inclusi in programmi speciali: bambini ed iperimmuni.

Di conseguenza realizziamo la coordinazione di prelievo e trapianto di organi non renali ed inoltre collaboriamo a livello renale. Ciò implica quindi il trasferimento di équipes di trapianto ed invio di organi già prelevati.

Una volta terminato il trapianto degli organi e nel caso di conservazione dei tessuti prelevati, si trasmette un foglio protocollo con le note finali di tutto il procedimento, in questa maniera nell'organizzazione possiamo fare l'analisi statistica dell'attività di interscambio e trapianto di organi a livello nazionale potendo così contribuire a realizzare una adeguata pianificazione di questi argomenti tanto a livello regionale come nazionale.

Tutte queste attività, naturalmente, sono soggette alla supervisione e controllo di alcuni comitati per controllare l'adeguato funzionamento: i cosiddetti Comitati di trasparenza e controversie.

Il risultato di tutte le azioni menzionate anteriormente, destinate sia a sensibilizzare la popolazione sia al perfezionamento del nostro sistema, sono responsabili dell'incremento avuto nel nostro Paese nella donazione ed il trapianto. Un incremento molto significativo dal 14.3 donatori nel 1989 al 22,6 donatori/pmp nel 1993, anche se il contributo delle diverse regioni autonome è molto variabile: dalle cifre tanto alte come il 36.4 o 38.6 delle Canarie e i Paesi Baschi alle cifre tanto basse come il 3 o 14.3 nella Castilla-La Mancha o Murcia, che significa che dobbiamo insistere sulle azioni iniziate.

La logica conseguenza è quindi un incremento nelle attività di trapianto di tutti gli organi solidi come si può osservare nelle tavole seguenti.

Nel nostro paese però esiste una percentuale significativa di famiglie che si negano alla donazione, di media intorno al 25%; le nostre liste di pazienti in attesa di ricevere un trapianto sono lunghe ed esiste un reale contributo alla donazione di organi variabile nelle Regioni Autonome; è per questo che pensiamo di dover perseverare per conseguire gli obiettivi prefissi dall'organizzazione: sensibilizzazione della gente ed una rete di coordinatori di trapianto più efficiente.

Le parole dello scrittore Elias Canetti "l'unica battaglia che merita un impegno a fondo è quella che fa retrocedere la morte" riflettono fedelmente l'impegno che a partire dalle diverse organizzazioni della ONT dobbiamo mantenere nella lotta per la donazione.

L'ORGANIZZAZIONE IN FRANCIA

Da: Convegno Internazionale AIDO

VERONA 18 SETTEMBRE 1994

Christian Lefort - A.D.O.T. Francia - Parigi

Presentare in pochi minuti l'organizzazione dei prelievi e dei trapianti in Francia, in un momento in cui nel nostro paese viviamo un periodo di grande cambiamento sia in ambito organizzativo sia in ambito legislativo, è un compito pericoloso.

In effetti, quest'anno si assiste alla creazione dell'Ente Francese dei Trapianti Ente pubblico che prende il seguito dalle associazioni mediche; direttamente per convenzione vengono applicate le leggi bioetiche dopo 18 anni di esercizio della precedente legislazione.

Possiamo distinguere l'organizzazione dei trapianti realizzati fino a quest'oggi e quelli cui assisteremo nei prossimi anni.

Per quel che riguarda più particolarmente gli organi, l'associazione medica France Transplant creata nel 1969 da Jean Dausset, aveva ed ha ancora oggi, la gestione nazionale dell'attività. In questa situazione di monopolio, le decisioni sono centralizzate, efficaci, le regole sono ammesse da tutte le équipes di prelievo e di trapianto, che sono tenute ad aderirvi.

L'organizzazione France Transplant raggruppa la totalità dei membri delle équipes medico-chirurgiche di prelievo e di trapianto, di rianimazione, i laboratori d'istocompatibilità e i coordinatori ripartiti sul territorio nazionale.

Tutti i membri di questa organizzazione appartengono alla funzione pubblica in quanto non esiste per il trapianto la possibilità di esercitare la libera professione.

L'attività sempre più crescente e l'estensione del territorio hanno portato a trasferire a livello regionale una larga parte delle responsabilità organizzative. Sette regioni sono state create sotto la responsabilità di sezioni che probabilmente saranno riconosciute nel nuovo Ente creato quest'anno.

Ogni regione gode di una relativa autonomia grazie a una segreteria incaricata della raccolta di tutto quello che concerne l'attività del prelievo e del trapianto nella regione stessa. Tale segreteria è in contatto permanente con la segreteria nazionale.

E' una ricca sinergia di categorie di attori che compone tre livelli di funzionamento: le istanze locali, regionali e nazionali. Sono clinici, biologi, coordinatori, informatici e personale infermieristico e tecnico di segreteria.

I laboratori di istocompatibilità sono di solito collegati nelle adiacenze, in centri di trasfusione sanguigna. Il laboratorio nazionale è incaricato di produrre i "reattivi" indispensabili per tipizzare donatori e riceventi, di effettuare il controllo di qualità e di accordare l'accreditamento dei laboratori.

I coordinatori regionali sono nominati dal ministero della sanità, sono tutti medici, rianimatori e competenti in trapianto. Sono indipendenti da ogni équipes di trapianto.

La loro missione è essenzialmente una meta di sviluppo delle strutture di prelievo multi-organi, la responsabilità della regolazione regionale dei prelievi multi-organi, la distribuzione degli organi.

D'altronde hanno una missione d'informazione in collegamento con le associazioni.

I coordinatori locali di prelievo sono il più delle volte tra personale para-medico, o medico. Sono la base operativa dei prelievi, in quanto eseguono molti compiti, relazionali, decisionali e tecnici. Il loro ruolo è essenziale per una perfetta organizzazione locale del prelievo di organi. Lavorano sotto la responsabilità del coordinatore regionale.

In fine il servizio informatico di France Transplant, grazie alla sua rete telematica, risponde alle tre missioni che gli sono conferite: la gestione della lista nazionale in attesa; la trasparenza delle informazioni nel momento in cui i trapianti sono effettuati; il seguito di tutti i trapianti in un registro nazionale.

Una rete informatica, creata intorno ad un sistema centrale e 150 terminali, permette un collegamento permanente tra le équipes di rianimazione, prelievo e trapianto.

La presa in considerazione di un soggetto in stato di morte cerebrale si effettua a due livelli, locale e regionale.

Questa doppia articolazione permette di migliorare i prelievi multi-organo, di giudicare la possibilità di prelevare un determinato organo, d'accelerare il processo di prelievo in caso di problema e soprattutto di rispettare i criteri di ripartizione degli organi, la cui responsabilità dipende per via legale da France Transplant e dalle sue divisioni regionali.

L'organizzazione locale

Dalla conferma della diagnosi di morte-cerebrale, l'équipe curante deve procedere a quattro compiti:

- 1) proseguire la rianimazione in vista di un prelievo multi-organo e la preparazione del donatore
- 2) il bilancio della possibilità di prelevare i diversi organi, la presa di contatto con la regolazione regionale
- 3) il rispetto della legislazione (distinzione maggiore/minore e verifica della non opposizione del defunto. Raccolta di questa opinione dai parenti e dalla famiglia).

Come sapete, il contatto con la famiglia richiede da parte dell'équipe curante molto tatto, umanità, comprensione.

Nella circostanza particolarmente dolorosa della morte di un individuo spesso giovane, l'informazione deve poter essere trasmessa in un contesto umanizzato che permetta di accogliere.

L'annuncio della morte cerebrale è fatto dal medico o dal coordinatore, o da una persona dell'équipe curante che si occupa del malato. Delle sessioni di formazione sono organizzate per facilitare questo avvicinamento.

Il carattere irreversibile del suo stato deve essere chiaramente affermato e dimostrato.

Il coordinatore locale precisa che questo prelievo non rappresenta un ostacolo al ritorno del corpo, né all'inumazione propriamente detta secondo il rito desiderato dalla famiglia.

Si può pensare che il dialogo permanente e ripetuto con la famiglia permetterà di ridurre la crescita preoccupante del numero di opposizioni alla donazione di organi.

L'organizzazione regionale

Il coordinamento regionale riceve comunicazione di un soggetto in stato di morte cerebrale (SMC), viene immediatamente costituito un dossier indicante la possibilità di prelevare degli organi, lo stato emodinamico, le contro-indicazioni o no al prelievo. Il coordinatore regionale contatta le diverse équipes di trapianto in vista dell'organizzazione del prelievo chirurgico. Queste équipes restano in stand by (attesa), finché non viene dato il via per il prelievo multi-organo dal coordinatore regionale.

L'ordine del prelievo in sala operatoria sarà dato dall'équipe locale ammettendo una certa elasticità negli orari. La ripartizione avviene nell'ambito delle segreterie regionali permanenti, nello stretto rispetto delle regole nazionali adottate dai colleghi dei chirurghi e approvate dal ministro della sanità.

La scelta avviene attraverso una interrogazione obbligatoria tramite Minitel della lista nazionale per ogni organo; in assenza di queste ultime l'ordine di scelta è locale, poi regionale e se necessario nazionale. Il centro nazionale trasmette la domanda ad un'altra regione o all'estero. Ogni scambio tra regioni o una regione e l'Europa deve passare dalla segreteria nazionale.

Tutti i dati concernenti l'attività di prelievo e di trapianto dei centri regionali sono centralizzati nella segreteria regionale che assicura il contatto con la segreteria nazionale di France Transplant.

Lo scopo di questa regolazione è, al di là della ripartizione degli organi, di facilitare quanto possibile il prelievo, liberando l'anestesista-rianimatore, o il rianimatore che potrà dedicarsi interamente alla rianimazione del donatore. Va da sé che un trapianto di organi di eccellente qualità presuppone una eccellente intesa tra il medico rianimatore, la regolamentazione regionale e le équipes di trapianto; dall'organizzazione, dalla disponibilità, dalla sensibilità di tutti dipende l'aumento dei trapianti.

Possiamo parlare di una vera e propria catena di solidarietà che parte dal cittadino informato fino al ritorno del trapiantato nel suo ambiente familiare attraverso tutte le maglie dell'organizzazione. Dobbiamo indicare a questo punto il ruolo fondamentale che hanno le associazioni di promozione della donazione, la cui implicazione non può essere della stessa natura di quella dei medici o dei pazienti e che rappresentano la società civile.

L'AIDO, l'ADMO, l'ADBO, l'ADOT ESPANA e FRANCE ADOT sono di questo tipo: i loro legami non sono più confidenziali dal millenovecentonovantuno (1991), data della creazione della struttura internazionale che li riunisce, l'OMIDOT.

Si può pensare che un periodo transitorio, probabilmente di un anno, sarà necessario alla riorganizzazione nell'ente nazionale delle diverse attività che questo intende riunire.

In pratica, i prelievi e i trapianti seguono lo stesso iter.

La preoccupazione di sicurezza del nostro governo dopo il disastroso affare del sangue contaminato ha accelerato il processo di controllo delle attività a rischio. La creazione dell'ente francese dei trapianti nel gennaio scorso (1994) può essere paragonata all'Agenzia Francese del Sangue e all'Agenzia della Medicina.

Delle molteplici missioni dell'ente francese va ricordato:

- 1) è il solo abilitato a scrivere dei pazienti sulla lista nazionale delle persone che possono beneficiare di un trapianto di organo, di midollo, di cornee o di tessuti, qualunque sia il loro luogo di residenza. L'ente si sostituisce a France Transplant per la gestione di questa lista e l'attribuzione degli organi, che questi siano stati prelevati in Francia o fuori dal territorio nazionale;
- 2) l'omologazione delle regole di ripartizione e di attribuzione così quelle della buona pratica che devono applicarsi ai prelievi, alla conservazione, al trasporto e alla trasformazione delle parti dei prodotti del corpo umano, regole omologate con sentenza del ministro incaricato della sanità;
- 3) l'ente ha come missione principale la coordinazione delle attività di prelievo e di trapianto e di definire le modalità e l'organizzazione territoriale di questa coordinazione. Si incarica della gestione dello schedario dei donatori di midollo osseo e assicura l'interrogazione di schedari simili europei o internazionali;
- 4) raccoglie le informazioni necessarie alla valutazione dei trapianti e ai risultati ottenuti ogni volta per tipo di trapianto e per équipes;
- 5) dà un avviso sulle domande di lasciapassare sanitari, legati a una attività di trapianto in collegamento con il ministero degli esteri;
- 6) propone le misure per migliorare o assicurare la migliore sicurezza possibile delle attività di trapianto;
- 7) partecipa all'informazione del pubblico per promuovere la donazione degli organi, di midollo o di tessuti;
- 8) deve promuovere lo sforzo di ricerca e favorire l'innovazione nel campo del trapianto.

L'ente Francese dei Trapianti è sottomesso ad un regime amministrativo, di bilancio finanziario e contabile ed a un controllo dello Stato adattato alla natura delle sue missioni determinate per via legislativa.

Beninteso, la composizione del consiglio di amministrazione è di primaria importanza. A tutt'oggi noi ne conosciamo solo provvisoriamente la composizione. Per il successo delle sue missioni l'ente è dotato di un consiglio medico e scientifico.

Le missioni del consiglio di amministrazione sono già definite legalmente e figurano su questa illustrazione (che nel testo non si riporta; n.d.c.).

La fiche n. 6 (che non si riporta nel volume) mostra l'attività del prelievo e trapianto che sarà organizzata da questo organismo. Il futuro ci dirà se conserverà la souplesse delle associazioni mediche e la loro efficacia.

Nelle ulteriori fiches si trovano ulteriori spiegazioni: lo Stato cerca nella composizione del consiglio medico e scientifico di donare a ogni campo una relativa parità. Si compone quasi esclusivamente di medici, con mandato di quattro anni, rinnovabile una volta.

Poiché il ruolo dell'Ente Francese dei Trapianti è essenziale, è probabile che dovranno mettersi in funzione dei consigli medici e scientifici regionali.

LA SITUAZIONE NEGLI STATI UNITI, IN GIAPPONE, IN ESTREMO ORIENTE

LA SITUAZIONE NEGLI STATI UNITI

Da GP-NEWS

FEBBRAIO 1992

di Andrea Divo

I trapianti non sono un drammatico problema solo nel nostro Paese.

In una lettera indirizzata a Lancet lo United Network for Organ Sharing (Unos) di Richmond, Virginia, sottolinea - prendendo spunto dagli allarmanti dati relativi al 1990 - la drammatica situazione della raccolta d'organi statunitense. In breve, le cifre: 4248 donatori, 21.982 pazienti in lista d'attesa. 170mila i nefropatici in dialisi, cifra che fa prevedere un ulteriore e consistente aumento del bisogno dei trapianti.

Il rifornimento di organi è inadeguato, ed il numero dei donatori è rimasto inalterato tra l'86 e l'89, con un modesto incremento nel 1990.

Ciliegina sulla torta, la constatazione che, a dispetto degli intensi sforzi fatti per incrementare il numero delle donazioni (e del dettato di una legge che impone ai medici di chiedere ai parenti di un paziente morente il permesso di usare i suoi organi), le autorizzazioni all'espianto non aumentano.

La lettera dell'Unos non lascia spazio ad equivoci di sorta. "La dialisi mantiene invita i pazienti con difficoltà renali, ma i pazienti che soffrono di disturbi cardiaci gravissimi o di crisi epatiche non hanno alternative al trapianto: ed un rapporto Unos, mai pubblicato, ha rivelato che nel 1990 qualcosa come 2200 potenziali beneficiari di un trapianto sono morti durante l'attesa". La denuncia è pesantissima, anche se non fa che esporre a chiare lettere la situazione di estremo disagio.

Trapianti e bisogno di organi: sono questi i temi del giorno nel mondo della Sanità statunitense. Non fosse bastata la comunicazione del gruppo di Richmond, a dar nuova forza alle polemiche ha provveduto anche uno studio, realizzato a cura dell'équipe del dottor Roger W. Evans del Battelle Seattle Research Center di Seattle, apparso su Jama. Obiettivo del lavoro, stimare il potenziale numero di donatori di organi e misurare l'efficienza del sistema di organ procurement negli Stati Uniti.

Attraverso un database geografico si sono valutati e divisi i dati sociodemografici e sulle cause di morte raccolti dal National Center for Health Statistics. Tutte le morti sono state valutate in rapporto al loro potenziale per la donazione. Sono state identificate due classi di potenziali donatori: la classe 1, ristretta ai soli traumi cranici, e la classe 2, che include sia i traumi cranici sia le morti nelle quali le morti cerebrali sono meno probabili.

La cifra dei potenziali donatori varia - a seconda delle stime - tra i 6900 ed i 10700:

a seconda della classe considerata, i sistemi di organ procurement mostrano, secondo i risultati dello studio, un'efficacia variabile tra il 37 ed il 59%. Un'efficacia estremamente variabile, anche in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione.

In conclusione gli organi potenzialmente raccogliibili sono molti di più di quanti oggi si rendono disponibili attraverso gli sforzi dei sistemi attuali.

Realisticamente, potrebbe essere possibile aumentare dell'80% il numero dei donatori disponibili negli Stati Uniti - sino a giungere a 7300 all'anno. E' insomma concepibile, anche se poco probabile, che il rifornimento di organi possa raggiungere un livello tale da soddisfare la domanda.

Lo studio dell'Unos non si ferma però alla denuncia della situazione. Occorre fare qualcosa per incoraggiare fattivamente il pubblico alla donazione: ed ecco la valutazione dell'efficacia, dell'impatto sociale e del gradimento di una serie di soluzioni alternative e di incentivi alla donazione. Una ricerca telefonica ha in questo senso chiesto ad un campione di ottocento persone di esprimere la propria opinione sui problemi del consenso presunto e degli incentivi economici (e non) alla donazione.

L'ipotesi del consenso presunto ha avuto un gradimento piuttosto controverso. Al pubblico è stato chiesto di decidere o meno se "i medici dovrebbero avere la possibilità di agire sulla base del consenso presunto": il 39% ha risposto affermativamente, il 52% ha negato questa possibilità. Il restante 8% non voleva decidere. Gli autori riportano "una certa ansia nei confronti di questa scelta: secondo molti intervistati la libertà dell'individuo va tutelata a tutti i costi".

Nella lista degli incentivi alla donazione sottoposti all'attenzione del campione erano comprese numerose possibilità, di tipo economico e non. Da una parte soluzioni come il pagamento delle spese funerarie, un versamento in beneficenza alla memoria del donatore o una polizza assicurativa sulla vita a basso costo, pagabile alla morte del donatore. Dall'altra soluzioni "non economiche": un'ipotesi - piuttosto gradita - prevede, per i familiari di un potenziale donatore, la possibilità di poter godere di una posizione preferenziale in un'eventuale lista d'attesa in caso di una futura necessità di trapianto.

Il 52% degli interpellati ha dichiarato, in via preliminare che, "dovrebbe esistere qualche forma di compensazione". L'ipotesi della posizione preferenziale in lista d'attesa è stata l'eventualità più segnalata: a seguire, la scelta de rimborso delle spese per le esequie, il versamento in beneficenza, e quindi l'assicurazione sulla vita. Solo il 2% del campione ha affermato "l'immoralità di un incentivo economico".

Nel quadro di una gestione ottimale del problema trapianti, diversi studi statunitensi sottolineano l'importanza di una corretta valutazione dei fattori responsabili dei tempi di attesa;

Il professor Fred P. Sanfilippo, della Duke University and Veterans Affairs Medical Center, Durham, ha cercato insieme alla sua équipe di valutare l'impatto di vari fattori sui tempi di attesa relativi ad una serie di candidati al trapianto di rene.

Lo studio ha valutato la situazione di 23468 candidati al trapianto iscritti nelle liste d'attesa Unos, cercando di isolare le variabili relative ai donatori ed i Centri di trapianto (tutti i Centri statunitensi) tra il 1° ottobre 1987 e il 30 giugno 1990.

Le caratteristiche più frequentemente associate con un incremento nei tempi di attesa erano quelle legate a fattori immunologici ed includevano la presensibilizzazione

agli antigeni HLA, i gruppi sanguigni 0 o B, la candidatura alla ripetizione del trapianto e l'espressione di rari fenotipi antigenici HLA-A o HLA-B. Anche fattori non immunologici dimostravano di poter avere una relazione diretta con i tempi di attesa: questi ultimi erano significativamente più bassi per i pazienti di età inferiore ai quindici anni, per quanti avevano trovato posto in diverse liste d'attesa, per i pazienti di razza bianca.

Fin qui i fattori responsabili dell'attesa. Nella successiva analisi delle strutture ospedaliere ideali a coronare con successo un programma di trapianto d'organi, la struttura che, secondo lo studio, ha mostrato le migliori performance è il cosiddetto "Centro locale", con un numero ristretto di candidati al trapianto in lista d'attesa ed un alto numero di espianti.

In conclusione, secondo gli auditori, "l'impatto di questi fattori dovrebbe essere seriamente considerato nel processo di modifica del sistema di allocazione e raccolta degli organi".

LA SITUAZIONE IN GIAPPONE E IN ESTREMO ORIENTE

Da GP-NEWS

FEBBRAIO 1992

di Andrea Divo

In Giappone il concetto di morte cerebrale e la pratica del trapianto d'organo sono realtà difficilmente accettate. In una lettera apparsa su *Lancet* il dottor Jiro Nedeshima, dell'Istituto di sociologia Mitsubishi Kasei, ha cercato di spiegare al pubblico occidentale il perchè di questa resistenza.

"Per farsene una ragione, occorre partire dal concetto orientale di 'persona'. La nozione è individuale o collettiva? Nella società occidentale l'idea di persona deriva direttamente dal concetto giudaico-cristiano di anima: l'insieme inscindibile anima-corpo identifica chiaramente l'uomo come individuo particolare. Tradizionalmente, l'idea giapponese della vita e della morte ha invece sempre considerato la persona come una realtà collettiva". Una lettura dei riti tradizionali nipponici della nascita e della morte dimostra che il neonato non era considerato persona sino al completamento di una lunga serie di riti familiari e di comunità. Sino a quel momento il bambino non aveva nome. E neppure la morte di una persona era riconosciuta sino al completamento dei riti funerari della comunità.

Il concetto tradizionale giapponese di persona è insomma una nozione incompatibile con la definizione occidentale di morte cerebrale, e le origini dell'idea (i tradizionali riti "di passaggio"), sono realtà non ancora scomparse nel Giappone di oggi. Ciò non significa che la cultura nipponica sia ostinatamente contraria ai progressi della pratica medica: le tradizioni, ormai, sono comunque indebolite, e l'idea collettiva sta per perire insieme a loro.

L'attitudine del pubblico nei confronti della donazione degli organi sta così gradatamente cambiando. In un sondaggio del 1990 il 40% del pubblico avrebbe acconsentito alla donazione dei propri organi in caso di morte cerebrale, e solo il 16% avrebbe rifiutato. Un altro 11% avrebbe donato i propri organi, ma solo a riceventi conosciuti: a dichiarare "non so" era solo il 30% degli interrogati. Sarebbe insomma ingeneroso affermare che tutti abbiano la medesima posizione contro la donazione degli organi e la morte cerebrale: "certo anche in Giappone si crede ancora che queste barriere culturali siano i principali ostacoli all'introduzione dei criteri di morte cerebrale e di trapianto di organi" prosegue Jiro Nudeshima. "Dal mio punto di vista, sono, invece, le barriere all'interno della stessa comunità medica a costituire il maggiore ostacolo. La corporazione medica è divisa in così tante fazioni che anche la sola introduzione di nuove conquiste in materia di tecnologia medica è di fatto impossibile. In Giappone il consenso informato non è routine, e ciò è fatale alla promozione della donazione degli organi. La maggior parte degli ospedali manca di un servizio di assistenza sociale o di counseling: i pazienti - e le loro famiglie - ed in particolar modo quelli terminali o in terapia intensiva, sono di fatto isolati. Sono forse queste le vere carenze imputabili all'idea tradizionale di morte e vita come 'cose di famiglia'. Ma è una situazione che rende assai difficile chiedere ai parenti di cedere gli organi del loro congiunto.

La carenza di organi per i trapianti è un serio problema anche ad Hong Kong.

E' tradizione anche in Cina - come in molti Paesi orientali - che, in vista della sepoltura, l'integrità dei morti non sia violata. Logica conseguenza, la carenza di organi. Un solo esempio: l'anno scorso negli ospedali governativi e nelle prestigiose cliniche dell'enclave britannico solo 55 pazienti (su più di mille emodializzati) sono stati sottoposti a trapianto renale. Ed ogni anno più di seicento di essi muoiono.

Una situazione drammatica, che ha costretto molti ad emigrare all'estero: i più ricchi verso gli ospedali australiani, europei ed americani, i meno abbienti nella vicina Cina Popolare.

Farsi operare a Shanghai indubbiamente costa meno; ma bisogna, in qualche modo, venire a patti con la propria coscienza. Gli organi provengono, infatti, dai corpi dei condannati alla pena capitale dal regime di Pechino.

UN APPROCCIO GLOBALE AL PROBLEMA DELLA DONAZIONE DI ORGANI NEGLI STATI UNITI

MINUTI

GENNAIO 1998

Paul E. Morrissey - Div. Trapianti d'organo, Brown University, Providence - Rhode Island
Antony P. Monaco - Div. Trapianti d'organo, Harvard Medical School - Boston

La domanda di trapianti d'organo è aumentata in maniera significativa, le donazioni di organi non sono sufficienti a soddisfare le richieste. Una migliore educazione del pubblico e una migliore conoscenza del problema da parte dei medici e di tutti gli operatori sanitari potrebbero contribuire a ridurre tale discrepanza.

Il trapianto di organi solidi continua ad essere un argomento di attualità e di interesse a livello di opinione pubblica. I trapianti altamente pubblicizzati riguardanti personaggi famosi, hanno infatti contribuito ad innalzare il livello di coscienza dell'opinione pubblica sul problema dei trapianti, e hanno determinato un vero e proprio dibattito pubblico su diversi aspetti etico-sociali associati a questo tipo di problema, come ad esempio la disponibilità di organi da trapiantare e un'adeguata selezione di coloro che devono ricevere il trapianto.

Recentemente, negli Stati Uniti, il programma televisivo *60 Minutes* ha trasmesso un servizio su una rara forma di donazione d'organo, nota come "donazione controllata assistolica". In questi casi il potenziale donatore presenta un danno cerebrale irreversibile ma non soddisfa i criteri utilizzati per definire i casi di morte cerebrale. Dopo aver ottenuto il consenso informato dei familiari, il paziente ricoverato nell'unità di terapia intensiva o, preferibilmente, il paziente che si trova in sala operatoria, viene staccato dalle macchine che lo mantengono in vita. Dopo un periodo di asistolia, di durata pari in genere a 10 minuti, vengono rapidamente espianati gli organi da trapiantare. I reni ottenuti in maniera controllata da pazienti in asistolia risultano egualmente efficaci per il trapianto

TABELLA 1

Il processo di donazione di organi e tessuti

1. Il paziente presenta la perdita clinica della funzione cerebrale e del tronco cerebrale.
2. In seguito a test medici specifici viene dichiarata la morte cerebrale.
3. Il coordinatore del centro di raccolta organi per trapianti valuta il paziente per verificare se si tratta di un donatore adatto.
4. Viene ottenuto dai familiari il consenso a procedere all'espianto.
5. Un medico legale autorizza la donazione in casi di rilevanza medico-legale.
6. Si intraprendono misure di trattamento del donatore e si eseguono alcuni esami di laboratorio (questi passi possono precedere l'ottenimento di un consenso scritto da parte dei familiari).
7. Dopo aver ottenuto il consenso scritto alla donazione, possono essere eseguiti interventi invasivi sul donatore.
8. Vengono identificati dei potenziali riceventi, che vengono sottoposti a valutazione.
9. Si procede all'espianto di organi e successivamente all'espianto di tessuti.
10. Viene eseguita (se richiesta) un'autopsia, e il cadavere viene consegnato ai familiari.
11. Si procede al trapianto.

rispetto a quelli ottenuti da cadaveri nei quali sia stata dichiarata la morte cerebrale secondo i criteri standard. Per gli altri organi i risultati sono invece meno incoraggianti.

Il programma ha generato una certa confusione sia nell'opinione pubblica in generale che tra gli stessi medici, in quanto sembrava intendere, in maniera non corretta, che tale procedura corrispondeva in pratica all'asportazione di organi da pazienti che non erano ancora morti. Il programma non ha inoltre sottolineato a sufficienza il fatto che la decisione di staccare il paziente dalle macchine era stata presa prima di prendere in considerazione la possibilità di utilizzare degli organi a scopo di trapianto. Non c'è dubbio che un programma giornalistico del genere non ha altro effetto che quello di rafforzare nell'opinione pubblica i dubbi esistenti sul programma dei trapianti d'organo. Il programma ha sicuramente avuto un impatto negativo sulla donazione di organi ottenuti da cadaveri, già di per sé insufficiente.

La tragica realtà è che ogni anno migliaia di pazienti in lista di attesa per ottenere un trapianto muoiono per scompenso terminale dell'organo da trapiantare, in quanto la richiesta di organi solidi da trapiantare eccede la disponibilità. In pazienti con cardiopatia terminale il tasso di decessi per scompenso terminale dell'organo da trapiantare è compreso tra il 30% e il 50%. Il 5-10% dei pazienti in attesa di un trapianto di fegato va incontro al decesso.

Gli intensi sforzi portati avanti da organizzazioni come lo *United Network for Organ Sharing* (UNOS) e da altre hanno ottenuto solo una modesta espansione del pool di donatori. Anche a causa dei notevoli successi ottenuti con i trapianti, il numero di pazienti in lista di attesa sta crescendo in maniera sproporzionata rispetto al numero di organi disponibili. Sono pertanto assolutamente necessari una corretta identificazione e un trattamento adeguato dei potenziali donatori d'organo. Le tappe di questo processo comprendono l'identificazione e lo screening dei donatori, la dichiarazione della morte cerebrale, l'ottenimento del consenso al trapianto da parte dei familiari, un adeguato trattamento del donatore in modo da ottimizzare la funzione degli organi "recuperabili" per il trapianto (Tabella 1).

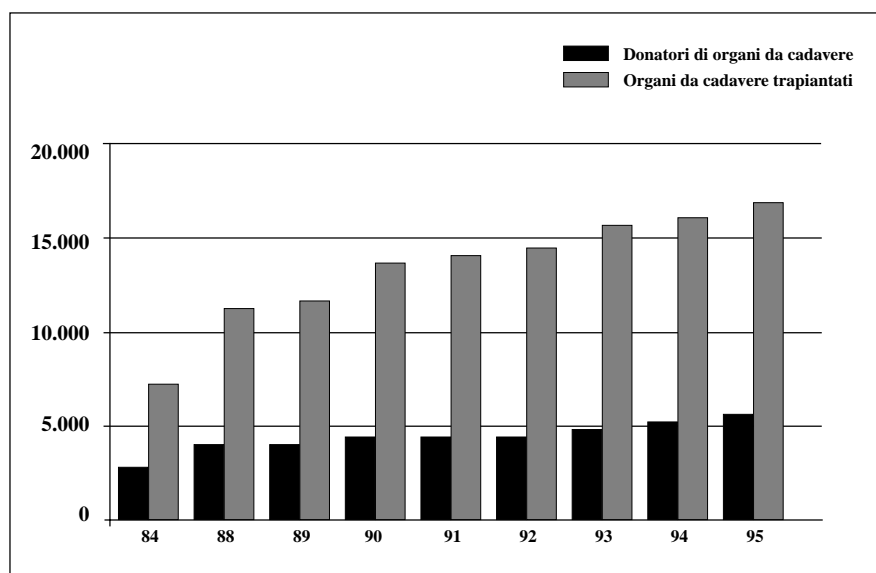


Fig. 1 - Nel 1984 è stato utilizzato circa il 15% del pool nazionale di potenziali donatori d'organi da cadavere. Tale percentuale ha corrisposto solamente a poco più di 600 donatori. Nel 1994 sono stati espianati organi da 5.104 donatori, corrispondenti al 30% del pool dei potenziali donatori. Il numero dei donatori necessario a livello nazionale è stato recentemente stimato essere compreso tra 10.000 e 15.000 all'anno.

Identificazione dei donatori

Nella maggior parte dei pazienti che riceve un organo trapiantato l'organo proviene da cadaveri o da donatori nei quali è stata dichiarata la morte cerebrale. Secondo un rapporto pubblicato nel 1995 da UNOS, nel 1984 solo circa il 15% del pool di potenziali donatori negli Stati Uniti è stato effettivamente utilizzato; tale percentuale corrisponde solamente a circa 2600 donatori (Figura 1). Nel 1994 solo 5104 donatori (corrispondenti al 30% del pool di donatori) sono stati sottoposti a procedure per ottenere organi da trapiantare. Secondo alcune stime il numero di donatori d'organo necessario per soddisfare l'attuale fabbisogno di organi solidi da trapiantare sarebbe compreso, negli Stati Uniti, tra 10.000 e 15.000 l'anno.

TABELLA 2
Criteria per la donazione di organi e tessuti

Organo	Range di età (anni)		
Reni	3-80		
Fegato	Nascita-80		
Polmoni	Nascita-70		
Cuore	Nascita-60		
Cuore-polmone	Nascita-60		
Cellule isole pancreatiche	2-55		
Pancreas	10-60		
Piccolo intestino	Nascita-60		
Tessuto	Range di età (anni)	Limite di tempo (ore)	Note
Valvole cardiache	Nascita-55	24	
Osso	16-60	12	Per le donne fino a 50 anni
Vena safena	17-55	10	Solo uomini
Occhi/cornea	Nascita-72	24	Assenza di neoplasie SNC
Cute	15-75	24	
Criteria di esclusione			
1. Positività per l'infezione da HIV (un comportamento ad alto rischio, secondo i criteri dei Centers for Disease Control and Prevention, può precludere l'espianto di organi o tessuti per trapianti non indispensabili per la sopravvivenza del paziente)			
2. Storia di neoplasie maligne nel corso degli ultimi 5 anni, con l'esclusione di neoplasie maligne primarie del SNC o di carcinomi cutanei non-melanomatosi			
3. Setticemia non risolta (controindicazione relativa).			

Candidati donatori. Il pool più ampio di potenziali donatori è costituito dai pazienti con danni neurologici primari del sistema nervoso centrale (SNC). La morte cerebrale è infatti in genere la conseguenza di condizioni di questo genere. Eziologie meno frequenti di morte cerebrale sono i danni cerebrali anossici e i sovradosaggi di farmaci.

I donatori adatti per il trapianto vengono inizialmente identificati sulla base di alcuni criteri che variano in base all'organo (Tabella 2). Secondo R.L. O'Brien e coll. la definizione a livello di struttura ospedaliera di programmi specifici e di una procedura concentrata di identificazione dei donatori ottiene percentuali più elevate di recupero di organi da trapiantare. Tali programmi devono comprendere una migliore visibilità all'interno dell'ospedale del servizio deputato al recupero degli organi, un'adeguata informazione e preparazione del personale di coordinamento adeguatamente preparato, e un corretto feedback all'amministrazione e al personale dell'ospedale circa la destinazione degli organi.

La carenza di donatori d'organo ha determinato un'espansione del pool dei potenziali donatori, che comprende ora pazienti più anziani. In effetti, il numero assoluto di donatori giovani (età inferiore a 45 anni) è progressivamente diminuito, in coincidenza con la riduzione, a livello nazionale, delle morti da incidenti stradali. Nel corso dell'ultimo decennio, d'altro canto, il numero totale di donatori d'organo è aumentato. Ciò è stato possibile grazie a un aumento del numero di donatori di età superiore a 50 anni; dei donatori con patologie primarie del SNC; dei donatori affetti cronicamente da condizioni come ipertensione, diabete, o altre patologie mediche; dei cosiddetti donatori "marginali". Tutto ciò ha naturalmente determinato una riduzione della qualità del pool di organi da trapiantare.

Secondo indicazioni accumulate nel corso degli ultimi anni, tuttavia, le percentuali di successo nel breve periodo di trapianti condotti utilizzando tale pool "esteso" di donatori sono simili alle percentuali di successo riscontrabili in caso di donatori "ottimali". Anche con organi ottenuti da donatori "marginali", i trapianti di rene, fegato e cuore consentono di ottenere tassi di sopravvivenza accettabili e un'accettabile funzionalità degli organi trapiantati. Più specificamente, è stato visto che l'età avanzata (superiore a 60 anni), lievi alterazioni biochimiche, brevi periodi di ischemia "calda", prolungati interventi di rianimazione cardiopolmonare non rappresentano controindicazioni assolute alla donazione d'organo. In risposta alle modificazioni del pool di donatori sono stati messi a punto degli approcci innovativi, come ad esempio il doppio trapianto di rene (cioè il trapianto di due reni ottenuti da un donatore marginale in un solo paziente ricevente), che hanno mostrato una certa efficacia. In uno studio condotto da L.B. Johnson e coll. su una serie di pazienti presso la University of Maryland, ad esempio, la sopravvivenza a un anno in caso di doppio trapianto di rene è risultata pari al 100%, e i pazienti hanno presentato, a un anno di distanza dal trapianto, livelli medi di creatinina sierica pari a 1,6 mg/dL.

La legislazione riguardante il donatore. Lo *Uniform Anatomical Gift Act* (UAGA), legge approvata dal Congresso degli Stati Uniti nel 1968, e modificata poi nel 1987, regola il processo della donazione d'organi da parte di soggetti adulti in possesso delle proprie facoltà mentali. La legge approva l'uso di tessere personali di donazione che consentono agli individui di indicare il proprio consenso alla donazione di organi. La legge riconosce inoltre l'autorità dei familiari nell'acconsentire alla donazione.

Leggi statali e federali, nonché la *Joint Commission on Accreditation on Health Care Organizations*, hanno disposto che tutti gli ospedali adottino delle procedure spe-

cifiche per richiedere la donazione di organi. La richiesta della donazione di organi va menzionata sulla cartella clinica dei pazienti, e l'ospedale è tenuto inoltre ad avvisare le organizzazioni locali di raccolta di organi.

Tutti i 50 stati degli Stati Uniti hanno formulato delle leggi che dispongono che in seguito a morte cerebrale venga richiesto il prelievo d'organo. Tali leggi richiedono che il medico che dichiara la morte del paziente, o altro personale qualificato, contatti i familiari chiedendo la possibilità di utilizzare a scopo di trapianto organi o tessuti del paziente deceduto. Tale richiesta non può essere fatta nei casi di documentata volontà del paziente di non donare organi o tessuti, nel caso di pazienti di età superiore a 80 anni o di pazienti positivi per l'infezione da HIV. Tali leggi sono risultate ampiamente efficaci.

In passato, in effetti, la mancata identificazione dei potenziali donatori oppure la mancata richiesta di donazione rappresentavano le cause primarie di mancato recupero di organi da trapiantare. Attualmente, la causa principale del mancato ottenimento di organi è costituita invece dal rifiuto dei familiari ad acconsentire all'espianto dell'organo. Secondo la legge UAGA, gli organi ottenuti possono essere affidati a centri locali di raccolta, oppure possono essere affidati dai familiari a centri specializzati a scopi di ricerca o didattici. In rari casi gli organi ottenuti possono essere indirizzati a un ricevente specifico. L'acquisto e la vendita di organi da trapiantare rappresentano un reato.

Lo screening dei donatori

Le tappe più importanti nel processo di donazione di organi sono l'individuazione del potenziale donatore e la notifica del caso all'organizzazione locale di raccolta degli organi da trapiantare. Queste tappe dovrebbero riguardare tutti i pazienti con morte cerebrale e sottoposti a ventilazione meccanica, e tutti i decessi avvenuti in ambiente ospedaliero che soddisfano ai criteri elencati in Tabella 2. Il coordinatore o un rappresentante del centro di raccolta degli organi (disponibili 24 ore su 24) possono essere di aiuto nella selezione dei potenziali donatori di organi o di tessuti da trapiantare.

Il coordinatore del centro di raccolta e il personale medico e infermieristico dell'unità di terapia intensiva devono coordinare le loro azioni in modo da sottoporre il potenziale donatore con morte cerebrale a una valutazione e a un trattamento adeguati. Lo screening iniziale può avvenire per via telefonica. I casi che superano tale screening iniziale vengono poi seguiti personalmente dal coordinatore del centro di raccolta, che si consulta con l'équipe di assistenza per contattare i familiari e per organizzare l'espianto. Viene raccolta un'anamnesi patologica accurata del paziente, mediante interviste dei familiari ed esame della cartella clinica. In questa fase vengono esclusi i potenziali donatori ad alto rischio a causa di fattori di tipo "comportamentale" (determinate abitudini sessuali, assunzione di sostanze stupefacenti, abuso di alcool, esposizione a trasfusioni di sangue, periodi trascorsi in carcere, etc.), infezioni croniche o recenti (tubercolosi, epatite, HIV), situazioni a rischio in ambito lavorativo o riferibili a soggiorni in aree a rischio, esistenza di determinate patologie (es. neoplasie maligne, ipertensione non controllata, epatopatie croniche).

Prima o durante gli esami preliminari o la discussione del caso con la famiglia, viene eseguita la dichiarazione formale di morte del paziente. Solitamente almeno uno dei medici coinvolti in tale dichiarazione è un neurologo, anche se le procedure possono variare da centro a centro.

Esami preliminari. I donatori vengono sottoposti a un accurato esame obiettivo, a una radiografia del torace e a un elettrocardiogramma. In donatori anziani e in quelli con una storia di ipotensione prolungata, traumi toracici, soffi cardiaci, viene eseguito anche un ecocardiogramma. Gli esami di laboratorio comprendono in genere la determinazione del gruppo ABO; un esame emocromocitometrico completo; la conta piastrinica; la determinazione dei livelli ematici di elettroliti, magnesio, calcio e fosfati. Vengono eseguite anche determinazioni specifiche di alcune funzioni, come quella renale (azotemia, creatinina sierica, esame delle urine), pancreatica (glicemia, amilasemia e lipasemia) ed epatica (profilo della coagulazione, altri test di funzionalità epatica). Vengono eseguiti esami colturali di sangue, urina e di campioni di espettorato, e, quando indicato, viene iniziato un trattamento antibiotico adeguato. La presenza di infezioni locali o una batteriemia trattata non esclude la possibilità di eseguire l'espianto dell'organo.

In questa fase vengono eseguiti anche alcuni esami sierologici (antigene di superficie dell'epatite B, anticorpi contro il *core* del virus dell'epatite B, anticorpi contro il virus dell'epatite C, HIV, citomegalovirus, malattie veneree).

Esami eseguiti dopo il consenso scritto. Una volta che alla cartella clinica del paziente viene allegato il consenso dei familiari all'espianto di organi a scopo di trapianto, possono essere eseguiti interventi invasivi come il cateterismo cardiaco, la dissezione dei linfonodi inguinali e la broncoscopia. In questa fase vengono informati i centri di ricevimento degli organi, e vengono presi accordi con l'équipe chirurgica che dovrà provvedere all'espianto degli organi.

Il donatore viene in genere sottoposto a linfadenectomia inguinale. Attraverso un'incisione curvilinea eseguita al di sopra dei vasi femorali, vengono rimossi i linfonodi inguinali, allo scopo di ottenere una tipizzazione dell'antigene leucocitario umano (HLA, o *human leukocyte antigen*) e il *crossmatching* del donatore (valutazione della presenza in circolo, nel ricevente, di anticorpi antidonatore preformati). Queste informazioni consentono di accelerare le procedure di assegnazione dei reni e del pancreas del donatore.

Tutti i costi relativi alla valutazione del donatore e all'espianto degli organi sono a carico del ricevente. Dopo la dichiarazione di morte cerebrale la famiglia del donatore non deve sostenere alcun costo aggiuntivo.

Ottenere il consenso per la donazione

Anche se l'opinione pubblica è in genere fortemenre in favore dell'idea della donazione di organi, ed è d'accordo con l'opportunità di richiedere, in casi di morte cerebrale, la disponibilità all'espianto degli organi da trapiantare, l'ottenimento del consenso all'espianto da parte dei familiari rappresenta un aspetto critico. Tale consenso va ottenuto rapidamente, in quanto nell'intervallo di tempo tra la dichiarazione di morte cerebrale e l'espianto degli organi le complicanze aumentano.

Prima di richiedere il consenso dei familiari occorre valutare con attenzione le dinamiche intrafamiliari, nonché il retroterra sociale, culturale ed educativo della famiglia stessa. M.E. Hagle e coll. hanno documentato come le percentuali di consenso all'espianto di organi variano in misura notevole in funzione di fattori etnici e culturali. La persona più qualificata nell'affrontare la famiglia e nel porre la richiesta è spesso il coordinatore del centro di raccolta degli organi, che è a conoscenza delle diverse pos-

TABELLA 3
Motivi alla base della sottoutilizzazione di organi adatti per il trapianto

I medici che hanno in cura il paziente non richiedono la donazione di organi.
I familiari non acconsentono all'espianto (causa più frequente di perdita del donatore)
Il consenso ottenuto comprende specifiche restrizioni (es. consente il trapianto di un solo organo).
I sanitari non individuano un potenziale donatore.
Pazienti ormai non più salvabili non vengono mantenuti in ventilazione meccanica.
Interventi medici precoci inadeguati, che ad esempio non riescono a trattare tempestivamente episodi di ipotensione prolungata o di ipossia, determinano la perdita di organi potenzialmente utilizzabili.
Un trattamento inadeguato del paziente con morte cerebrale determina un danneggiamento irreversibile di organi da trapiantare (es. necrosi tubulare acuta).

sibili attitudini nei confronti della donazione, nonché dei fattori logistici inerenti all'espianto. Numerosi studi hanno dimostrato come le percentuali di risposte positive sono più elevate quando la richiesta viene eseguita da un coordinatore esperto di centri di raccolta di organi, rispetto ai casi in cui il compito viene affidato a un medico coinvolto nell'assistenza al paziente donatore. Nella richiesta di consenso è importante evitare il ricorso a termini di significato potenzialmente ambiguo (es. "misure di supporto vitale", "morte cerebrale"). Occorre far capire chiaramente alla famiglia che il paziente è morto. Anche il fatto di separare la richiesta di consenso all'espianto dalla comunicazione dell'avvenuto decesso può essere di aiuto nel determinare un aumento delle percentuali di risposte positive.

E' necessario che il coordinatore del centro di raccolta degli organi, il medico curante e l'altro personale di assistenza agiscano in maniera coordinata, in modo da ridurre i tassi di mancata utilizzazione di organi potenzialmente disponibili per il trapianto (Tabella 3). Il centro locale di raccolta degli organi deve intervenire in tutte le fasi del processo, collaborando alla determinazione di procedure specifiche all'interno dell'ospedale, coordinando la consultazione dei medici e dei familiari dei potenziali donatori, l'ottenimento dell'assenso all'espianto, le misure di supporto del donatore prima dell'espianto e le procedure di espianto. In molti casi i centri di raccolta degli organi fungono anche da centri di distribuzione, e provvedono pertanto all'invio dell'organo al centro dove verrà eseguito l'innesto.

La dichiarazione di morte cerebrale

La morte cerebrale viene definita in base al riscontro di una perdita completa delle funzioni corticali e del tronco cerebrale. La diagnosi prevede sia la documentazione della cessazione delle funzioni cerebrali, sia dell'irreversibilità di tale cessazione (i riflessi spinali, in questi casi, possono essere mantenuti). La morte cerebrale può essere dimostrata in maniera definitiva mediante un esame di valutazione del flusso di sangue con radionuclidi, che dimostri l'assenza di flusso di sangue pur in presenza di una pressione arteriosa

sistemica adeguata. Esami del genere vengono tuttavia raramente eseguiti, e la determinazione della morte cerebrale viene condotta sulla base dell'esame obiettivo, del "test di apnea" (v. più avanti) e, spesso, mediante un elettroencefalogramma (EEG).

La sequenza di questi esami inizia in genere con l'esame obiettivo, volto a documentare l'assenza di risposta a stimoli nocivi e a test di provocazione, che dimostrino l'assenza delle funzioni del tronco cerebrale (ad esempio, l'assenza di riflessi pupillari, corneali, oculocefalogiri, vestibolo-oculari, tracheobronchiali). Successivamente viene in genere eseguito il cosiddetto "test di apnea".

Tale test prevede la somministrazione al paziente di ossigeno in modo da saturare completamente il sangue. La ventilazione meccanica viene poi interrotta per un periodo di 10-15 minuti, durante i quali si procede al monitoraggio della saturazione arteriosa. In una situazione del genere la pressione parziale di anidride carbonica nel sangue arterioso si alza fino a superare un livello di soglia (circa 60 mmHg) tale da stimolare la respirazione polmonare. L'assenza di sforzi respiratori, associata al riscontro di segni obiettivi compatibili con la morte del tronco cerebrale, è considerata presso molti centri un criterio sufficiente per porre la diagnosi di morte cerebrale. Questo esame va condotto in assenza di farmaci che inibiscono le funzioni del SNC o causano blocco neuromuscolare, e il paziente deve essere normotermico e normoteso. In casi di morte cerebrale da danno anossico viene consigliato un periodo di osservazione di 24 ore. La presenza in circolo di farmaci ad azione sedativa può rendere meno chiari i reperti riscontrabili all'esame obiettivo o all'EEG. In situazioni del genere l'esecuzione di esami di valutazione del flusso sanguigno cerebrale può consentire di ridurre l'intervallo di tempo necessario prima di poter porre la diagnosi di morte cerebrale. La dichiarazione finale di morte cerebrale viene in genere eseguita da due medici indipendenti dall'équipe responsabile del trapianto.

Come trattare il donatore con morte cerebrale

Una volta posta diagnosi di morte cerebrale, l'obiettivo terapeutico passa dal mantenimento in vita del paziente al mantenimento e all'ottimizzazione della funzione dell'organo da trapiantare. Un arresto cardiaco irreversibile si sviluppa in genere 2-5 giorni dopo la dichiarazione di morte cerebrale. Il donatore con morte cerebrale va sottoposto a terapie standard in unità di cura intensiva. Alcuni aspetti delle normali risposte fisiologiche alla morte cerebrale (disposizione cardiaca, diabete insipido, coagulopatia) necessitano tuttavia di un riconoscimento precoce e di un trattamento specifico (Tabella 4).

L'obiettivo è quello di mantenere un'adeguata perfusione degli organi da trapiantare. L'ipotermia e la conseguente instabilità vascolare vanno prevenute riscaldando il paziente, il circuito respiratorio e tutti gli infusati. A livello polmonare occorre intervenire per mantenere un'adeguata ossigenazione arteriosa. Se ciò è possibile con l'utilizzazione di basse concentrazioni inspiratorie di ossigeno e con la somministrazione moderata di una pressione positiva di fine espirazione, i polmoni possono essere utilizzati a scopo di trapianto. Occorre inoltre procedere all'aspirazione oro-tracheale e broncoscopica, in condizioni di sterilità. L'equilibrio acido-base viene mantenuto agendo sulla ventilazione polmonare, in modo tale da mantenere il pH a 7,4. Nei casi in cui un efficace controllo dell'acidosi mediante la ventilazione è reso impossibile dalla pre-

senza di elevate pressioni intratoraciche e di instabilità emodinamica, può essere somministrato del bicarbonato di sodio. E' necessario avere un accesso alle vene centrali e a livello arterioso; può essere necessario anche l'inserimento di un catetere a livello dell'arteria polmonare.

Brevi episodi di anossia, di ipossia e di asistolia, tali da richiedere interventi di rianimazione cardiopolmonare, non costituiscono controindicazioni assolute all'espianto. In questi pazienti l'aspetto fondamentale del trattamento è costituito dalle misure di supporto cardiovascolare. Qualsiasi sforzo deve essere fatto per mantenere una gettata cardiaca normale e un'adeguata perfusione tissutale, che possono essere valutate mediante analisi dei gas respiratori nel sangue arterioso e venoso e mediante determinazione dell'emissione urinaria. Da sola, l'emissione urinaria è inadeguata per valutare lo stato di idratazione del paziente e il grado di perfusione di organi e tessuti, in quanto i diuretici e i farmaci osmotici utilizzati nel corso del trattamento della patologia neurologica possono determinare un "falso" incremento dell'emissione di urina. Ciò nondimeno, secondo uno studio di B.A. Lucas e coll. un eccellente flusso urinario prima dell'espianto del rene rappresenta uno dei fattori predittivi maggiormente significativi del successo del trapianto.

In seguito a un trauma cranico, una riduzione del rilascio in circolo di ormone antidiuretico può scatenare una condizione di diabete insipido. I criteri per porre diagnosi di diabete insipido "centrale" sono i seguenti: produzione di urina >7 mL/kg/ora; peso specifico dell'urina $<1,005$; osmolalità sierica >295 mOsm/kg H_2O ; natriemia >148 mEq/L. Secondo Debelak e coll. il trattamento ottimale del diabete insipido prevede la somministrazione per infusione di vasopressina (0,2-1,0 U/min), oppure di desmopressina per via endovenosa (2 ug ripetuti al bisogno ogni 12 ore); il dosaggio dei farmaci va regolato in modo tale da mantenere un'emissione di urina superiore alla norma ma sotto controllo.

Prima della morte cerebrale, nel tentativo di limitare l'edema cerebrale la maggior parte dei potenziali donatori viene mantenuta in condizioni di euvoemia e con una pressione venosa centrale ai limiti inferiori della norma. Dopo la morte cerebrale il precarico viene ripristinato somministrando emazie oppure soluzioni cristalloidi o colloidi, mentre viene progressivamente ridotta e poi interrotta la somministrazione di farmaci vasocostrittori, in modo da prevenire una possibile ipoperfusione degli organi da trapiantare. In situazioni di instabilità emodinamica che non risponde alla somministrazione di liquidi viene somministrata della dopamina. Nei casi in cui viene documentata un'insufficiente gettata cardiaca possono essere aggiunti farmaci inotropi. Le catecolamine e la fenilefrina vengono mantenute come farmaci di terza scelta, a causa del rischio di scatenare una necrosi tubulare acuta.

Meno frequentemente, in risposta all'ischemia cerebrale e all'ipertensione intracranica si sviluppa una grave ipertensione. Marcati innalzamenti della pressione arteriosa possono essere corretti somministrando β -bloccanti o vasodilatatori. Una bradiaritmia tale da causare ipotensione andrebbe trattata con isoproterenolo (l'atropina non ha alcun effetto). Una frequente complicanza della morte cerebrale è la coagulopatia, che si associa a significative perdite ematiche o a livelli elevati di tromboplastina tissutale. Tale complicanza viene trattata con la somministrazione di plasma congelato fresco.

Numerosi autori hanno dimostrato come gli interventi farmacologici volti a correggere le varie alterazioni ormonali associate alla morte cerebrale possono migliorare la funzionalità dell'organo trapiantato. Nei pazienti con morte cerebrale, la presenza di una

compromissione della funzione ipofisaria può essere valutata determinando i livelli circolanti di ormone stimolante la tiroide e di ormone antidiuretico. D. Novitzky consiglia la somministrazione di supplementi di triiodotironina sia nei donatori che nei riceventi. Un efficace trattamento del donatore può determinare, tra l'altro, un minor fabbisogno di farmaci inotropi e di bicarbonato. Fino ad oggi, tuttavia, non sono stati pubblicati studi che abbiano dimostrato che le misure prima discusse ottengono in effetti un miglior attecchimento del trapianto. Su questo aspetto non sono stati inoltre pubblicati studi randomizzati.

TABELLA 4
Frequenti problemi medici in donatori di organi con morte cerebrale

Patologia	Trattamento
Ipotensione	Liquidi, trasfusioni di sangue, dopamina (≤ 15 mg/kg/min)
Arresto cardiaco	Rianimazione cardiopolmonare, protocolli avanzati di supporto cardiaco
Disfunzione cardiaca	Triiodotironina, insulina, cortisolo
Bradiaritmie	Isoproterenolo
Ipertensione	Nitroprussiato, esmololo
Edema polmonare	Ossigeno, pressione positiva di fine espirazione, furosemide, diuresi
Diabete insipido	Vasopressina o desmopressina
Ipotermia	Riscaldamento tramite tessuti, fluidi, gas
Coagulopatia	Plasma fresco congelato, riscaldamento

Espianto dell'organo

Il coordinamento dell'espianto e della distribuzione di organi a scopo di trapianto rappresenta una impresa monumentale. In genere, gli organi vengono distribuiti sulla base di fattori come il gruppo ABO, il tempo di attesa del ricevente, l'urgenza del trapianto, la tipizzazione HLA, la localizzazione geografica. Per determinati organi o in situazioni specifiche possono essere presi in considerazione altri fattori.

Il coordinatore del centro di raccolta degli organi organizza l'esecuzione dell'espianto in base alla disponibilità dell'équipe chirurgica che deve eseguire l'espianto, nonché in base alle disponibilità logistiche della sala operatoria. Sono a volte presenti più équipe chirurgiche, ognuna delle quali recupera l'organo che deve trapiantare. Più frequentemente sono presenti due sole équipe, una che esegue l'espianto di organi dal torace e un'altra che esegue l'espianto di organi addominali.

L'intervento viene condotto mediante sternotomia mediana e una lunga incisione mediana addominale. Le dissezioni del cuore e degli organi addominali procedono simultaneamente. Prima dell'incannulamento al donatore vengono somministrate tra 20.000 e 30.000 unità di eparina per via endovenosa, e 25 g di mannitolo. Quest'ultimo determina una marcata diuresi e agisce anche come *scavenger* dei radicali liberi. L'arco aortico, l'aorta addominale e la biforcazione iliaca vengono incannulate simultaneamente.

te. L'arco aortico distale e l'aorta addominale a livello del diaframma vengono quindi chiusi con *clamp*, e si passa poi all'infusione a livello del cuore di una soluzione ghiacciata per cardioplegia. A livello degli organi addominali viene somministrata la soluzione messa a punto presso la University of Wisconsin. Oltre al raffreddamento della parte interna, gli organi vengono raffreddati anche a livello superficiale, mediante somministrazione di una soluzione salina ghiacciata.

Gli organi vengono poi rimossi, secondo il seguente ordine: cuore, polmoni, fegato, pancreas e rene. I vasi iliaci vengono asportati per essere utilizzati per ricostruzioni arteriose, i linfonodi mesenterici e la milza vengono asportati per eseguire ulteriori esami di tipizzazione tessutale. L'incisione chirurgica viene quindi chiusa, e il donatore viene preparato per l'asportazione di tessuti. Anche se l'intervento viene eseguito su un paziente che è già deceduto, le procedure chirurgiche vanno condotte secondo i criteri standard di sterilità.

Assegnazione degli organi

Nel 1984, il *National Organ Transplant Act* istituì l'Office for *Organ Transplantation*, e iniziò a mettere a punto un sistema nazionale di coordinamento per il recupero e l'assegnazione di organi da trapiantare. A breve distanza di tempo tutti gli stati approvarono le leggi necessarie. Nel 1986, l'*Omnibus Budget Reconciliation Act* dispose che solo gli ospedali appartenenti alla rete *Organ Procurement Transplantation Network* (OPTN) potevano eseguire trapianti rimborsati dai sistemi di assistenza sanitaria pubblica *Medicare e Medicaid*. Nel 1989 UNOS fu incaricata di gestire OPTN e di mantenere liste di attesa nazionali per i trapianti d'organo.

TABELLA 5

Il processo di donazione di organi e tessuti

- Educazione e informazione dell'opinione pubblica
- Educazione degli operatori sanitari per un corretto inizio del processo di donazione
- Incoraggiamento alla discussione del problema della donazione in ambito familiare prima del momento in cui occorre affrontare la scelta
- Richiesta del consenso a donare i propri organi prima dello sviluppo di patologie (ad esempio mediante i moduli per il rinnovo della patente, o con la dichiarazione delle tasse)
- Leggi di consenso presunto
- Intervento di un coordinatore di centro di trapianto nell'ottenimento del consenso e nel trattamento dei donatori
- Utilizzazione di donatori "marginali" (cioè pazienti con lievi alterazioni biochimiche, donatori anziani, etc.)
- Miglioramenti nelle tecniche di espanto e di conservazione dell'organo
- Innovazioni chirurgiche (es. trapianto renale doppio)
- Trapianto da donatori vivi
- Donazione di organi da cadaveri con asistolia (meno dell'1% degli attuali donatori)
- Controllata: consenso informato; interruzione delle misure di supporto vitale, dichiarazione della morte in seguito ad arresto cardiopolmonare seguita da raffreddamento dell'organo, conservazione ed espanto
- Non-controllata: dopo una rianimazione cardiopolmonare senza successo eseguita in ambiente ospedaliero

In aggiunta ai criteri di assegnazione discussi in precedenza, cuori e fegati vengono assegnati in base alle dimensioni dell'organo, mentre la tipizzazione HLA non viene presa in considerazione. Per quanto riguarda i pazienti in attesa di un trapianto di cuore, la priorità (*status 1*) viene data a coloro che sono mantenuti in vita grazie a mezzi meccanici, come una pompa a palloncino intra-aortica o un ventilatore meccanico, o che sono trattati con farmaci inotropi in terapia intensiva. Il sistema di priorità per i trapianti di fegato è stato recentemente modificato. Vengono considerati di *status 1* i pazienti con aspettativa di vita inferiore a 7 giorni, a causa di insufficienza epatica acuta oppure di malfunzionamento primario di un fegato trapiantato. I pazienti di *status 2* sono invece coloro che necessitano di un ricovero continuato in ospedale a causa di complicanze dell'epatopatia. I pazienti con *status 3* necessitano anch'essi di un trattamento medico continuo ma sono in grado di vivere a casa propria.

Pancreas e reni vengono assegnati in base ai criteri generali discussi in precedenza; criteri aggiuntivi sono la presenza di livelli elevati di anticorpi preformati nei confronti di antigeni di potenziali donatori e l'età pediatrica.

Pazienti compresi in una lista d'attesa possono essere considerati temporaneamente inattivi (pur in presenza di una patologia cronica terminale) se motivi di tipo medico o sociale interferiscono con il trapianto.

Aspetti etici

L'identificazione di un potenziale donatore con morte cerebrale viene a volte colpevolmente ritardata a causa del disappunto del medico curante per il fallimento dei tentativi messi in atto per salvare la vita di un paziente in condizioni critiche. La mancata dichiarazione di morte cerebrale può causare un mantenimento subottimale della funzione dell'organo, e a volte un vero e proprio spreco di organi. Il medico curante a volte è preoccupato anche per aspetti medico-legali. In casi specifici (es. assassini, suicidi, timori di cause civili nei confronti del medico), prima di procedere all'espianto dell'organo si può richiedere l'intervento di un medico legale.

Consenso presunto. L'insufficiente disponibilità di organi da trapiantare rimane tuttora una delle questioni più attuali in tema di trapianti d'organo (Tabella 5). Per cercare di ovviare a tale problema alcune nazioni europee hanno adottato delle leggi riguardanti il cosiddetto "consenso presunto". Secondo M.F. Gnant e coll. il "consenso presunto" si riferisce ai casi in cui, al momento della morte cerebrale di un potenziale donatore, in assenza di una dichiarazione formale di dissenso si presume che il donatore abbia acconsentito alla donazione d'organi. Coloro che sono in favore di questo concetto sostengono che esso si basa su delle basi etiche molto solide, in quanto la decisione di donare o di non donare rimane esclusivamente in potere del donatore. Il concetto di consenso presunto consente inoltre al potenziale donatore di prendere la decisione con calma, non lasciandola a dei parenti che si ritrovano in genere ad affrontare una scelta così difficile e delicata in condizioni di stress acuto e grave. Gli oppositori del consenso presunto sostengono invece che la donazione d'organo dovrebbe essere sempre una questione di scelta "in positivo".

Scelta obbligata. Una proposta alternativa, avanzata negli Stati Uniti, prevede che a tutti i soggetti adulti venga chiesto di specificare la propria disponibilità ad essere sottoposti all'espianto di organi in caso di decesso. Le risposte potrebbero essere raccolte in occasione della compilazione dei moduli per il rinnovo della patente, oppure con la dichiarazione delle tasse. Un approccio del genere attribuirebbe al singolo individuo e non ai familiari, la scelta se donare o meno i propri organi. La decisione presa sarebbe inoltre vincolante. Attualmente si consente ma non si obbliga l'individuo ad indicare sulla patente di guida la propria disponibilità a donare organi. Attualmente, inoltre, anche in presenza di una disponibilità a donare i propri organi espressa in precedenza dal donatore, nei casi in cui un familiare oppone un rifiuto l'espianto non viene eseguito.

Conclusioni

I medici devono essere in grado di identificare e di trattare in maniera adeguata pazienti in condizioni critiche che vanno incontro a morte cerebrale e che potrebbero essere donatori di organi da trapiantare. Perché il processo abbia successo, le cure necessarie vanno somministrate immediatamente dopo la dichiarazione di morte cerebrale, e il centro responsabile della raccolta e della distribuzione degli organi deve essere contattato il più presto possibile. I coordinatori del trapianto, afferenti a centri locali di raccolta degli organi, possono essere di aiuto nell'ottenere il consenso all'espianto dai familiari, e nel coordinare il trattamento del donatore fino al momento dell'espianto. Il successo delle moderne terapie con trapianti d'organo dipende in larga misura dall'educazione e dall'informazione dei potenziali donatori, da un'adeguata identificazione dei donatori adatti, nonché dagli sforzi volti a mantenere la vitalità dell'organo nelle fasi di espianto, di conservazione e di trapianto.

Note Bibliografiche

Debelak L., Pollak R., Reckard C.: Arginine vasopressin versus desmopressin for the treatment of diabetes insipidus in the brain dead organ donor. *Transplant Proc.* 22:351, 1990.

Gnant MF et al.: The impact of the presumed consent law and a decetralized organ procurement system on organ donation: Quadruplication in the number of donors. *Transplant Proc.* 23:2685, 1991.

Hagle ME et al.: Racial perspectives on kidney transplant donors and recipients. *Transplantation* 48:421, 1989.

Johnson LB et al.: Double renal allografts successfully increase utilization of kidneys from older donors within a single organ procurement organization. *Transplantation* 62:1581, 1996.

Lucas BA et al.: Identification of donor factors predisposing to high discard rates of cadaver kidneys and increased graft loss within one year post-transplantation. *Transplantation* 43:253, 1987.

Novitzky D.: Triiodothyronine replacement, the euthyroid sick syndrome, and organ transplantation. *Transplant Proc.* 23:2460, 1991.

O'Brien RL et al.: Improvement in the organ donation rate at a large urban trauma center. *Arch Surg* 131:153, 1996.

The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Guidelines for the determination of death: Report of the medical consultants on the diagnosis of death. *JAMA* 246:2184, 1981.

Sadler AM, Sadler BL, Stason EB: The Uniform Anatomical Gift Act: A model for reform. *JAMA* 206:2501, 1968.

Singer PA: A review of public policies to procure and distribute kidenys for transplantation. *Arch Intern Med* 150:523, 1990.

Starzl TE et al: An improved technique for multiple organ harvesting. *Surg Gynecol Obstet* 165:343, 1987.

U.S. Scientific Registry for Transplant Recipients and the Organ Procurement and transplantation Network. 1995 Annual Report: Transplant data: 1988-1994. United Network for Organ Sharing, Richmond, Va, 1995