

## LA NUOVA LEGGE SUI TRAPIANTI DI ORGANI

MICHELE ARAMINI

Docente di Introduzione alla Teologia  
nell'Università Cattolica di Milano

Il Senato ha approvato in via definitiva, il 31 marzo 1999, la legge sui trapianti di organi (1), con 139 voti favorevoli, 20 contrari e 16 astenuti. La Camera aveva licenziato il testo il 2 febbraio 1999. È giunto così a conclusione un lunghissimo iter legislativo, parziale responsabile dell'insufficiente numero di trapianti che si effettuano nel nostro Paese. Come è noto, **l'Italia si colloca al penultimo posto nella classifica europea dei trapianti di organi**: il numero di donatori italiani di organi è stato nel 1998 di 12,3 per milione di abitanti, a fronte della media europea di 19,8 donatori per milione di abitanti (2). Il dato italiano deriva dalla media tra alcune regioni del Nord con alto numero di donatori per milione di abitanti (Emilia-Romagna 24,1, Veneto 22,9) e regioni del Centro e del Sud con basso numero di donatori (Toscana 13, Calabria 2,9). Dalla nuova disciplina si attende un impulso alla crescita di efficienza del sistema italiano dei trapianti, in modo da diminuire sensibilmente le lunghe liste di persone in attesa di un organo.

### 1. La disciplina e la situazione dei trapianti in Italia prima dell'entrata in vigore della nuova legge.

In materia di trapianti di organi si è legiferato più volte a partire dal 1957 fino al 1993, senza però riuscire a disciplinare la materia in modo efficace (3). Per molti anni la materia dei prelievi e dei trapianti è stata re-

(1) Legge 1° aprile 1999, n. 91, *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*, in «Gazzetta Ufficiale», 15 aprile 1999, n. 87.

(2) Sulla situazione al 1995, cfr. G. SIRCHIA, *Il trapianto di organi in Italia: organizzazione, attività, prospettive*, in «Aggiornamenti Sociali», n. 3 (marzo) 1996, pp. 201-210, rubr. 200. I dati più recenti, segnalati nel testo, sono forniti dal Ministero della Sanità, e sono riportati in «Arcobaleno», n. 1, 1999, p. 1. In riferimento al contesto europeo, va sottolineato che, con la recente legge sui trapianti, l'Italia si è pienamente adeguata alla Raccomandazione n. 29, approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa l'11 maggio 1978, contenente norme, definizioni e raccomandazioni per gli Stati membri al fine di indirizzarne le legislazioni nazionali, nonché alle posizioni espresse dalla Conferenza dei Ministri europei della Sanità del 16-17 novembre 1987.

(3) Per un'ampia presentazione dei provvedimenti legislativi in materia di trapianti di organi, si veda M. ARAMINI - S. DI NAUTA, *Etica dei trapianti di organi. Per una cultura della donazione*, Paoline, Milano 1998, pp. 51-64.



golata dalla **legge n. 644 del 2 dicembre 1975** (4). Alla legge seguì il regolamento attuativo con il DPR n. 409/1977 (5).

Si è trattato di una legge importante, perché ha dato la **possibilità di trapiantare quasi tutte le parti del corpo**, compreso il cuore. La legge prevedeva infatti che dal prelievo fossero esclusi solo l'encefalo e le gonadi.

Negli artt. 3 e 4 venne introdotto un **duplice criterio di accertamento della morte**, prima di poter procedere al prelievo di organi o tessuti destinati al trapianto: il criterio cardiaco (cessazione definitiva e irreversibile dell'attività cardiaca) e il criterio cerebrale (cessazione definitiva e irreversibile delle funzioni cerebrali) (6). Il cadavere doveva rimanere in stato di osservazione *post mortem* per 12 ore (questo tempo è stato ridotto a 6 ore dal citato *Decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582*). L'accertamento della morte doveva essere eseguito da una **commissione di tre medici**, diversi da quelli che avrebbero eseguito il prelievo e il trapianto. Si introdusse l'obbligo per il personale sanitario di segnalare i candidati al prelievo. La legge stabiliva l'obbligatorietà dell'autorizzazione del Ministero della Sanità per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto, mentre per le strutture private si prevedeva tale autorizzazione per il solo prelievo. Ogni possibilità di lucro sulle parti del cadavere veniva esclusa in modo tassativo. Infine la legge regolava la questione del **consenso alla donazione** stabilendo che il prelievo degli organi fosse possibile di norma tranne il caso in cui vi fosse un esplicito dissenso, espresso in vita dal defunto o espresso *post mortem* e in forma scritta dai parenti fino al secondo grado.

L'**intenzione del legislatore** era certamente quella di **favorire** con la legge n. 644/1975 **la pratica dei trapianti**. Per questo fine ha introdotto

---

(4) *Legge 2 dicembre 1975, n. 644, Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico*, in «Gazzetta Ufficiale», 19 dicembre 1975, n. 334.

(5) *DPR 16 giugno 1977, n. 409, Regolamento di esecuzione della legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico*, in «Gazzetta Ufficiale», 23 luglio 1977, n. 201.

(6) Ai fini del trapianto si stabiliva l'obbligatorietà del ricorso al criterio cerebrale, per garantire l'effettivo stato di morte del donatore. In realtà, la duplice procedura per potenziali donatori suscitò nell'opinione pubblica l'impressione che a questi si applicasse una dichiarazione di morte in qualche modo accelerata. A questo inconveniente si rimediò con la legge n. 578/1993, che rese obbligatorio il ricorso al criterio cerebrale per l'accertamento di morte di tutti i soggetti che muoiono nei reparti di rianimazione, indipendentemente dalla loro qualità di potenziali donatori. Ulteriori chiarimenti e approfondimenti in materia di accertamento e certificazione di morte sono stati forniti dalla *Legge 29 dicembre 1993, n. 578, Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*, in «Gazzetta Ufficiale», 8 gennaio 1994, n. 5, e dal relativo regolamento di attuazione, il *Decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582, Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*, in «Gazzetta Ufficiale», 19 ottobre 1994, n. 245.

l'accertamento della morte (morte cerebrale) tramite strumenti tecnici, in modo da rendere più precoce tale accertamento ed evitare i processi di deperimento degli organi trapiantabili. Nella stessa direzione andava l'**introduzione del principio del silenzio-assenso da parte dei parenti**. Se essi non si opponevano durante il tempo di accertamento tecnico della morte, si poteva legittimamente procedere al prelievo.

La carenza di organi da trapiantare nei pazienti in lista di attesa dipende da due elementi, entrambi decisivi. Da una parte il consenso alla donazione e dall'altra l'efficienza della struttura sanitaria in genere e non solo di quella che esegue i trapianti.

Apparve chiaro che la legge n. 644/1975 incontrava **due limiti**. In primo luogo la **prassi** effettivamente seguita per il reperimento degli organi è stata molto **diversa rispetto alle norme della legge**: quando si era in presenza di un potenziale donatore, i medici non chiedevano ai parenti se volessero opporsi al prelievo, ma se intendessero «autorizzare» il prelievo. Sembrava improponibile alla sensibilità sociale di allora l'applicazione della norma di legge. In effetti, la prassi dell'«autorizzazione» è stata poi codificata dalla legge n. 301 del 12 agosto 1993 (7), per quanto riguarda la donazione della cornea. La prassi della richiesta dell'autorizzazione ai parenti ha limitato, soprattutto nel passato, la disponibilità di organi.

Ma un limite ancora più consistente della legge n. 644/1975 era costituito dalla **mancata previsione di una struttura sanitaria nazionale** che si facesse carico di reperire gli organi, di promuovere la costituzione di centri di prelievo e di trapianto, come pure di aumentare i posti letto nei reparti di rianimazione. Tutte queste attività sono state lasciate all'iniziativa libera di alcuni medici più sensibili e di alcune Regioni che li hanno assecondati (8). In tal modo la mappa dei trapianti si veniva configurando come la classica pelle di leopardo: accanto a strutture altamente efficienti, capaci di utilizzare al meglio i donatori, si trovano strutture che non contribuiscono all'attività dei trapianti. Tutto ciò si riscontra sia paragonando le diverse Regioni sia le diverse aree all'interno della stessa Regione.

---

(7) Cfr. *Legge 12 agosto 1993, n. 301, Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea*, art. 1, in «Gazzetta Ufficiale», 17 agosto 1993, n. 192.

(8) Su base volontaria si sono costituite diverse strutture sanitarie che hanno reso possibile l'attività trapiantologica. Le organizzazioni più importanti sono: il Nord Italia Transplant (NITp), che vede associate le regioni Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Marche e la Provincia autonoma di Trento; l'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT), che collega Valle d'Aosta, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana e la Provincia autonoma di Bolzano; l'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST), che opera a servizio di Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria, Sardegna. Le regioni Campania, Puglia e Sicilia non hanno ancora deciso a quale organizzazione appartenere.

## 2. Il lungo iter della *Legge 1° aprile 1999, n. 91*.

Le prime proposte di modifica della legge n. 644/1975 si ebbero a partire dall'VIII Legislatura nel 1980, ma l'iter del provvedimento è terminato solo quest'anno con l'approvazione della legge che passiamo ora a esaminare. Il motivo di questo prolungato ritardo è stato il mancato accordo sulle modalità con cui raccogliere il consenso dei cittadini alla donazione.

Le **formule giuridiche usate per la raccolta del consenso** sono fondamentalmente tre: 1) la **manifestazione esplicita** del consenso o del diniego; 2) la formula del **silenzio-assenso**, per la quale tutti i cittadini sono invitati a pronunciarsi sulla loro intenzione di diventare donatori, e colui che trascura di pronunciarsi viene considerato donatore; 3) la formula del **consenso presunto**.

Ogni formula ha **aspetti positivi e negativi** a seconda che si assuma come prevalente il criterio della scarsità di organi o il criterio del rispetto della libertà personale.

La prima formula comporta il pieno rispetto della volontà del soggetto, ma ha il pesante svantaggio che molte persone rimandano indefinitamente la decisione di iscriversi tra i donatori potenziali; da ciò deriva una più grave carenza di organi disponibili.

La seconda forma di raccolta del consenso confida nell'alto livello di maturità sociale dei cittadini delle società avanzate. La formula del silenzio-assenso suppone che un cittadino maggiorenne delle nostre società, se fosse apertamente contrario alla donazione degli organi si esprimerebbe con precisione mentre, se non lo fa, significa che acconsente a diventare donatore. Il vantaggio di questa formula è di incrementare la disponibilità degli organi, mentre lo svantaggio consiste nella serie di casi ipotizzabili nei quali le cose non vanno esattamente come la motivazione della formula suppone (anche nelle società avanzate ci sono sacche di scarsa informazione).

La terza formula è quella che tutela meno la libertà del soggetto, anche se la presunzione del consenso può essere vista sotto il profilo della valorizzazione sociale dei cittadini. La società suppone che il cittadino voglia fare del bene, e, se avesse potuto esprimersi, si sarebbe espresso a favore del dono. È una supposizione positiva, ma, per il fatto di essere mera supposizione, rischia di essere arbitraria.

Ogni argomentazione ha la sua parte di nobiltà, ma non possiamo nasconderci che tutto ruota intorno alla persistente carenza di organi, il cui bisogno influisce potentemente nell'orientare la produzione legislativa verso la scelta di norme che facilitino il reperimento di organi.

Il Parlamento italiano ha oscillato a lungo tra la prima e la seconda modalità di raccolta del consenso, cercando di non decidere sotto la spinta dell'urgenza rappresentata dalle lunghe liste di attesa e dai «viaggi della speranza» all'estero. Se è stato positivo prendere il tempo necessario per una decisione ponderata, in una materia in cui sono in gioco la libertà personale e molti altri elementi di alto profilo etico, va pure detto che non c'è giustificazione per l'estrema lentezza con cui si è giunti al nuovo provvedimento.

Non si è neppure proceduto a separare la materia del consenso dalla materia della struttura sanitaria preposta ai trapianti. Su questo secondo punto si sarebbe potuto legiferare rapidamente, molto prima che si trovasse un accordo sulle modalità di raccolta del consenso. Se si fosse provveduto a istituire con una apposita legge quelle strutture sanitarie e di coordinamento necessarie all'attività dei trapianti, avremmo già al presente una maggiore capacità di utilizzare gli organi che si rendono disponibili.

### **3. La Legge 1° aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.**

Gli **obiettivi della legge** sono contenuti nell'art. 1: «La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993, n. 578, e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espianto e di trapianto di organi». Si tratta perciò di una disciplina che riguarda i **trapianti da cadavere a scopo terapeutico** (art. 6) e non interviene sulla materia della donazione da vivente.

Il secondo obiettivo è quello di far diventare le **attività di trapianto parte del lavoro ordinario del Servizio Sanitario Nazionale**. Nell'articolo si dedica ampio spazio alle strutture che dovranno svolgere l'attività di promozione dei trapianti. Il testo si compone di 28 articoli, suddivisi in sette Capi. Presentiamo sinteticamente i punti più significativi.

**1.** La scelta della figura giuridica del silenzio-assenso per raccogliere la volontà dei cittadini di donare o meno gli organi: «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione» (art. 4).

La formula scelta dalla legge è quella del **silenzio-assenso informato**. Ciò significa che si metterà una particolare cura nell'impegno informativo verso i cittadini, ma significa pure che occorrerà accertare, in caso di mancata scelta da parte del soggetto, che egli sia stato invitato a operare

la propria scelta (art. 4, c. 4b). Per conoscere la scelta dei cittadini occorrerà interpellare tutta la popolazione. A questo scopo **le ASL invieranno ai cittadini maggiorenni un modulo** per esprimere la propria volontà. I cittadini avranno tre mesi di tempo per far conoscere la propria decisione di diventare o meno donatori. Dopo questo periodo il silenzio sarà considerato quale assenso, ma, come detto, solo se risulta che si è stati effettivamente invitati a scegliere. **I soggetti dei quali non si conosce la scelta e per i quali non si può dimostrare l'avvenuta informazione** sono considerati **non donatori** (art. 4, c. 2). I sanitari che procedono al prelievo sono tenuti alla redazione di un verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal soggetto in ordine alla donazione di organi (art. 14, c. 1).

La **legge consente che si possa cambiare la dichiarazione di volontà** resa, e modificare la scelta effettuata in precedenza (art. 5, c. 1e). Il cambiamento della propria posizione deve essere notificato alle ASL: bastano poche righe firmate dall'interessato. In caso di modifica nel senso del rifiuto, chiunque, familiare o no, potrà poi presentare questa dichiarazione ai medici per impedire il prelievo.

L'art. 2 prevede un'**azione informativa molto diffusa** verso la generalità della popolazione. Tale informazione sarà svolta dalle strutture sanitarie, dalle scuole, dagli enti locali, dalle associazioni di volontariato; ASL e medici di base solleciteranno i pazienti a esprimere la propria scelta. Saranno fornite anche informazioni sulla prevenzione delle patologie curabili solo con il trapianto. Particolare attenzione si porrà nel far conoscere i contenuti della *Legge 29 dicembre 1993, n. 578*, e del *Decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582*, concernenti l'accertamento della morte con il criterio cerebrale. È noto che l'uso di tale criterio per l'accertamento della morte non è stato sufficientemente assimilato dall'opinione pubblica e forse neppure da buona parte della classe medica, come lascia intendere l'art. 2, c. 2a, che richiede l'adozione di iniziative volte a «diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge, nonché della *Legge 29 dicembre 1993, n. 578*, e del *Decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n. 582*». La chiarezza sugli aspetti scientifici, giuridici e filosofici implicati nella cosiddetta morte cerebrale è un punto delicato che sembra incidere non poco nella decisione di diventare donatori.

La decisione dei singoli cittadini riguardo all'assenso alla donazione si desume o dalla **tessera sanitaria magnetica** (o elettronica) introdotta dall'art. 59, c. 50, della *Legge 27 dicembre 1997, n. 449*, o dal sistema informativo dei trapianti, istituito nell'ambito del sistema informativo

sanitario nazionale (art 7, c. 2). Si noti che si tratta di due strumenti che non sono ancora disponibili.

Per i minorenni la decisione di donare gli organi sarà presa dai genitori, i quali devono essere entrambi dello stesso parere, altrimenti non si potrà procedere al prelievo. Per alcuni soggetti (i nati, i minori affidati e gli incapaci di intendere e di volere) si prevede una particolare tutela con la norma che impedisce il prelievo dei loro organi (art. 4, c. 3).

Anche i cittadini stranieri regolarmente presenti nel territorio italiano e coloro che hanno chiesto la cittadinanza saranno invitati a fare la propria scelta, con modalità che saranno precisate nel decreto ministeriale attuativo della legge, di prossima emanazione (art. 5, c. 3).

Le modalità con cui le ASL dovranno compiere le operazioni di informazione e di raccolta delle decisioni dei singoli cittadini saranno determinate con decreto del Ministro della Sanità entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge (art. 5, c. 1).

2. Il secondo elemento che qualifica la legge n. 91/1999 è l'istituzione di una **struttura nazionale di indirizzo e di coordinamento** dell'attività dei trapianti, denominata **Centro nazionale per i trapianti** (art. 8). Dal punto di vista strutturale il Centro nazionale è integrato con l'Istituto superiore di sanità: il direttore dell'Istituto sarà anche il presidente del Centro, e tra i dirigenti dell'Istituto sarà scelto anche il direttore generale del Centro. Il personale del Centro sarà costituito da rappresentanti dei Centri regionali o interregionali per i trapianti, ma il Centro si avvarrà anche del personale dell'Istituto superiore di sanità.

Le **principali funzioni** che il Centro dovrà svolgere sono: a) tenuta delle liste delle persone in attesa di trapianto, continuamente aggiornate e disponibili 24 ore su 24; b) definizione dei parametri tecnici e dei criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto, allo scopo di assicurare omogeneità e rispettare le diverse urgenze; c) individuazione dei criteri per l'assegnazione degli organi secondo criteri di urgenza e di compatibilità; d) definizione delle linee guida di condotta dei Centri regionali e interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale; e) verifica della qualità delle strutture ospedaliere; f) promozione dei rapporti con le istituzioni estere di settore per facilitare lo scambio di organi; ecc.

Il Centro svolge le sue funzioni con il **sostegno della Consulta tecnica permanente per i trapianti**, composta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, dal direttore generale del Centro nazionale, dai coordinatori dei Centri regionali per i trapianti e da esperti in materia di trapianti.

Compiti della Consulta sono la predisposizione degli indirizzi tecnico-operativi per le attività di prelievo e di trapianto e lo svolgimento di funzioni consultive a favore del Centro nazionale (art. 9).

Insieme agli organi nazionali vengono istituiti i **Centri regionali o interregionali per i trapianti**, con compiti direttamente operativi: raccolta e trasmissione di dati al Centro nazionale, controllo sull'esecuzione dei test immunologici, assegnazione degli organi secondo i criteri stabiliti dal Centro nazionale, coordinamento con i reparti di rianimazione e le strutture di prelievo e di trapianto, ecc. (art. 10).

A capo dei Centri regionali è posta la figura del coordinatore, la cui nomina spetta alla Regione di appartenenza (art. 11).

Novità importante è costituita dall'**istituzione della figura del coordinatore locale** (art. 12), il quale segnala i dati del donatore al Centro regionale competente, coordina gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo, cura i rapporti con le famiglie dei donatori, organizza attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti. Questa nuova figura, nelle attese del legislatore e degli operatori, dovrebbe svolgere un ruolo molto importante nell'accrescere le donazioni.

**3.** Accanto ai due elementi fondamentali già presentati, la legge regola pure una serie di materie connesse ai trapianti.

È **vietato il prelievo delle gonadi e dell'encefalo** (art. 3, c. 3); è **vietata la manipolazione genetica degli embrioni** anche ai fini del trapianto di organo (art. 3, c. 4).

L'art. 13 detta norme sulle strutture dei prelievi. Sono **abilitate ai prelievi le strutture sanitarie accreditate**, dotate di reparti di rianimazione. Si demanda alle Regioni il compito di potenziare, ove necessario, i centri di rianimazione e di neurorianimazione.

Sempre alle Regioni è attribuito il compito di individuare le strutture sanitarie per la conservazione e la distribuzione dei tessuti prelevati (art. 15).

Le strutture sanitarie nelle quali è possibile eseguire i trapianti saranno individuate dalle Regioni sulla base di un futuro decreto del Ministro della Sanità, in cui si preciseranno i criteri e le modalità per la scelta delle strutture da abilitare ai trapianti. Tali strutture saranno sottoposte ogni due anni alla verifica della qualità e dei risultati ottenuti nell'attività di trapianto (art. 16).

Gli artt. dal 17 al 28 regolano le seguenti materie: determinazione



delle tariffe dei prelievi e dei trapianti; obblighi del personale impegnato in attività di prelievo e di trapianto; esportazione e importazione di organi e di tessuti; trapianti all'estero per motivi di urgenza; formazione del personale; sanzioni; disposizioni transitorie e finali.

Di queste norme della legge segnaliamo soltanto: a) l'**obbligo di evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie**, e quello della ricomposizione del cadavere con la massima cura (art. 14, c. 4); b) la **distinzione tra i medici che accertano la morte e quelli che eseguono il prelievo e il trapianto** (art. 18, c. 1); c) l'**anonimato dei dati** relativi al donatore e al ricevente (art. 18, c. 2); d) il **divieto di commerciare gli organi**, che devono essere ceduti a titolo gratuito, con il conseguente divieto di esportare organi verso Stati che ne consentono il commercio (art. 19, cc. 1 e 2); le sanzioni per chi fa commercio di organi (da due a cinque anni di reclusione) o per chi li procura in modo abusivo (reclusione fino a due anni e interdizione dalla professione fino a cinque anni). L'art. 23 stabilisce che in attesa che il sistema informativo dei trapianti diventi operativo, e comunque per un periodo non superiore ai 24 mesi, si debbano considerare donatori i cittadini di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge n. 578/1993 e del relativo Decreto ministeriale di attuazione n. 582/1994, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso (in sostanza si ripropone la norma della legge n. 644/1975). Si fa carico al Ministro della Sanità di promuovere una campagna straordinaria di informazione sul tema dei trapianti (art. 23, c. 4).

Il successivo Decreto del Ministro della Sanità, da emanare entro 90 giorni, dovrà regolare più dettagliatamente: le modalità di notificazione del modulo con cui si esprime la volontà di essere donatore o meno e di raccolta delle dichiarazioni di volontà; gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo dei trapianti (art. 7, c. 3).

Con altro Decreto del Ministro della Sanità, da emanare entro 60 giorni, si devono stabilire i criteri e le modalità per la certificazione dell'idoneità al trapianto degli organi prelevati (art. 14, c. 5).

#### 4. Valutazione della legge n. 91/1999.

Per valutare la nuova legge sui trapianti occorre considerare i diversi obiettivi della legge stessa e l'adeguatezza delle norme emanate per il loro raggiungimento. Gli **obiettivi** sono due: 1) **aumentare il numero dei donatori** di organi e tessuti; 2) **aumentare la capacità delle strutture sanitarie** di utilizzare al meglio gli organi e tessuti disponibili, anche nel senso di omogeneizzare verso l'alto gli standard operativi in tutte le parti del Paese.

Il raggiungimento del primo obiettivo si ottiene con un buon sistema di raccolta delle volontà dei cittadini e insieme con l'aumento dei posti letto nei reparti di rianimazione; infatti i potenziali donatori provengono da questi reparti, dove sono giunti spesso in seguito a eventi traumatici. Il secondo obiettivo si ottiene con una struttura sanitaria dedicata ai trapianti che disponga di uomini e mezzi sufficienti.

Quanto alla scelta dei cittadini donatori, la legge ha introdotto la formula del **silenzio-assenso informato**. Si tratta di una **scelta valida** perché cerca di contemperare l'esigenza di aumentare il numero di organi disponibili, attraverso la figura giuridica del silenzio-assenso, nel pieno rispetto della libertà personale, attraverso l'accertamento dell'effettiva informazione.

Tralasciamo per il momento ogni previsione sui tempi di entrata in funzione del sistema informativo dei trapianti, per concentrarci su una evidente **difficoltà applicativa della legge**. Considerando il caso di un paziente, **potenziale donatore, che non abbia operato alcuna scelta**, si aprono due possibilità: la legittimità del prelievo se si riesce a dimostrare che il soggetto era stato informato; la illegittimità del prelievo nel caso che il soggetto non sia stato informato. La chiarificazione della condizione di donatore o di non donatore del soggetto deve avvenire nel breve lasso di tempo (sei ore) che costituisce il tempo necessario per procedere alla dichiarazione di morte. Appare chiaro che **non sarà facile produrre** in quelle poche ore **il documento che attesta l'avvenuta informazione**. La norma contenuta nell'art. 14, c. 1, richiede la redazione del verbale da cui deve risultare il consenso del soggetto. Si può facilmente immaginare che i sanitari, i quali corrono il rischio di sanzioni, non procederanno al prelievo in tutti i casi in cui esista il dubbio sull'avvenuta informazione.

Sotto questo profilo la legge è stata criticata da Giuseppe Remuzzi, responsabile dell'Istituto Mario Negri di Bergamo: «I candidati alla donazione sono di norma cadaveri di persone morte in incidenti, per lo più giovani. Immaginare che in quelle condizioni di disperazione si riescano a rintracciare documenti che la persona deceduta non aveva addosso è assurdo. Questa legge intralcerà le donazioni invece di favorirle» (9). Dello stesso parere è Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano, per il quale la legge è inutilmente complicata (10). Il Consiglio Nazionale dell'AIDO esprime addirittura la preoccupazione che «Nelle Regioni del Nord, che si sono già dotate di ottimi sistemi organizzativi, è concreto il perico-

---

(9) A ciò si aggiunga la verifica dell'eventuale cambiamento di volontà, che complica ulteriormente le cose. Su questo punto, dato che i parenti hanno facoltà di intervenire per presentare le ultime volontà del defunto, non si possono escludere rischi di falsificazioni nelle dichiarazioni. Cit. in G. GAUDENZI, *Chi trapianta è perduto. Nuovi ostacoli burocratici nelle norme appena approvate*, in «L'Espresso», 18 febbraio 1999.

(10) Cfr. *ibid.*

lo di un crollo significativo dei prelievi; nelle Regioni del Sud invece si rischia di bloccare definitivamente il rilancio organizzativo del Servizio sanitario nazionale, di per sé già notoriamente carente» (11).

Il dubbio che le norme approvate generino confusione e possano essere un freno alla donazione appare fondato.

Per quanto riguarda la **creazione di una struttura sanitaria dedicata ai trapianti**, che costituisce il secondo obiettivo della legge, si tratta di una **innovazione senz'altro positiva**, che arriva semmai con troppo ritardo. L'istituzione del Centro Nazionale per i trapianti, della Consulta, dei Centri regionali e interregionali e delle figure professionali dei coordinatori regionali e locali dovrebbe favorire un miglior funzionamento dell'organizzazione sanitaria.

Particolarmente **positiva è l'introduzione della figura del coordinatore locale** dei trapianti, il quale deve individuare i potenziali donatori e seguirne l'evoluzione, attivare le procedure di prelievo, gestire i rapporti con le famiglie del donatore.

Ma anche per questo aspetto organizzativo esistono delle **preoccupazioni**. L'esperienza di alcune Regioni, che hanno già istituito i coordinatori locali, insegna che il numero dei donatori è proporzionale all'efficienza dei coordinatori. Attualmente le Regioni hanno affidato il compito di coordinatori a medici che svolgono già a tempo pieno altre funzioni. Questo fatto costituisce un serio problema, perché se la funzione di coordinatore sarà aggiuntiva rispetto al resto dell'impegno professionale, sarà certamente una funzione depotenziata. Al contrario, bisognerebbe **prevedere delle figure mediche dedicate a tempo pieno**, o almeno a tempo parziale, al compito di coordinatore. A ciò si deve aggiungere che lo stesso lavoro dei coordinatori locali, dove già esistono, non sempre è favorito dalle direzioni sanitarie.

Si pone poi il problema delle risorse finanziarie da destinare alle attività di prelievo e di trapianto. Le ASL non hanno interesse a sviluppare l'attività di prelievo in assenza di rimborsi adeguati da parte delle Regioni, per cui bisognerà prevedere un sistema che non solo rimborsi, ma anche incentivi l'attività di prelievo e di trapianto. Sotto questo profilo, la legge n. 91/1999 appare carente, perché **le risorse finanziarie impegnate sono minime**. Altro aspetto connesso con le risorse impegnate è la disponibilità dei posti letto nei reparti di rianimazione. È noto che i medici di questi reparti debbono rispondere sovente con un rifiuto alle chiamate

---

(11) CONSIGLIO NAZIONALE AIDO, *Pregi e difetti del disegno di legge sui trapianti*, in «Arcobaleno», n. 1, 1999, p. 1.

al numero telefonico d'emergenza 118, quelle tipiche dei casi di urgenza per traumatismi; in questi casi i pazienti vengono portati in strutture che non sono in grado di attivare la procedura per il prelievo degli organi. Esiste un rapporto direttamente proporzionale tra posti letto in reparti di rianimazione e numero di organi disponibili.

Un'altra questione molto concreta che va affrontata è quella della **incentivazione dei medici di guardia**, i quali hanno un **ruolo importante nel segnalare i potenziali donatori**, ma vedono le procedure connesse al prelievo come un aggravio del loro lavoro.

Infine, va segnalato che i finanziamenti stanziati dalle Regioni per i trapianti, con facilità smarriscono la loro specifica finalità e finiscono nel bilancio generale delle ASL.

Questi rilievi potrebbero trovare almeno parziale risposta nel decreto che il Ministro della Sanità deve emanare, altrimenti si rischia di avere una struttura sanitaria con più di una «strozzatura», che rallenterebbe l'attività dei trapianti.

## 5. Riflessioni etiche.

La difficoltà dell'iter legislativo registrato dalla legge sui trapianti, a cui abbiamo accennato sopra, ci segnala tra l'altro che in questa materia si tratta non di cose, ma dell'uomo. Quando si parla di trapianti si parla sempre del corpo dell'uomo e del rapporto tra il corpo e la persona. È questa la ragione delle attenzioni etiche che una legge sui trapianti richiede (12).

Trattando l'aspetto etico dei trapianti vanno considerati i seguenti quattro principi: 1) il principio della difesa della vita; 2) il principio di tutela dell'identità personale; 3) il principio del consenso informato; 4) il principio di giustizia nell'assegnazione degli organi. A questi principi si deve aggiungere il dovere della pietà verso il cadavere umano e la gratuità del dono degli organi, ovvero il divieto di farne commercio. Infine, l'evoluzione della riflessione morale sui trapianti ha portato dapprima all'accettazione della loro liceità e, oggi, a porre la domanda se il dono degli organi, oltre a essere una scelta lecita, non sia anche moralmente obbligatorio.

---

(12) Per un approfondimento sugli aspetti etici dei trapianti, si vedano: M. ARAMINI - S. DI NAUTA, *op. cit.*, pp. 67-83, 136-142; A. BOMPIANI, *Bioetica dalla parte dei deboli*, EDB, Bologna 1995, pp. 439-493; A. DI VINCENZO, *Trapianti d'organi*, in S. LEONE e S. PRIVITERA (a cura di), *Dizionario di Bioetica*, EDB-ISB, Bologna-Acireale (CT) 1994, pp. 994-998; G. PERICO, *Trapianti umani*, in F. COMPAGNONI - G. PIANA - S. PRIVITERA (a cura di), *Nuovo Dizionario di Teologia Morale*, Ed. Paoline, Cinisello Balsamo (MI) 1990, pp. 1383-1391; A. BOMPIANI - E. SGRECCIA (a cura di), *Trapianti d'organo*, Vita e Pensiero, Milano 1989; S. SPINSANTI, *Etica bio-medica*, Ed. Paoline, Milano 1987, pp. 161-170.

Tralasciamo l'ultimo aspetto, per fermare la nostra attenzione sulle altre questioni eticamente rilevanti.

In primo luogo, la legge codifica una tecnica medica che ha risvolti di **alto significato etico**. Con la medicina dei trapianti si amplia il campo della libertà umana, perché diventa possibile per ciascuno di noi farsi prossimo di persone del tutto sconosciute ed entrare con loro in un rapporto di solidarietà così intimo, che arriva a salvarne la vita. In questo senso **il magistero cattolico esprime la sua piena approvazione della prassi dei trapianti**. Il *Catechismo della Chiesa Cattolica* afferma: «Il trapianto di organi è conforme alla legge morale e può essere meritorio se i danni e i rischi fisici e psichici in cui incorre il donatore sono proporzionati al bene che si cerca per il destinatario» (n. 2296); «Il dono gratuito di organi dopo la morte è legittimo e può essere meritorio» (n. 2301).

Per il recente magistero pontificio basti solo un testo dell'insegnamento di **Giovanni Paolo II**, il quale, ricevendo i membri dell'AIDO e dell'AVIS il 2 agosto 1984, ha definito la donazione degli organi e del sangue fatta dai cristiani come «**splendida testimonianza di fede cristiana**». Il Papa ha pure sottolineato il valore autenticamente umano del gesto della donazione, per cui essa è «un atto [...] nobile e meritorio», che è «tanto più lodevole in quanto non vi muove, nel compierlo, il desiderio di interessi o di mire terrene, ma un impulso generoso del cuore, la solidarietà umana e cristiana» (13). Naturalmente, la nobiltà morale della donazione degli organi richiede che siano rispettati i valori fondamentali, primo tra tutti la difesa della vita del donatore: «il rispetto dovuto alla vita umana vieta assolutamente di sacrificarla, direttamente e positivamente, fosse pure a beneficio di un altro essere umano che si ritenesse di avere motivi di privilegiare» (14).

Il **rispetto della vita del donatore** è assicurato con le norme della legge n. 578/1993 che regola l'accertamento della morte con il criterio cerebrale. Si tratta di una prassi universalmente accettata dalla comunità scientifica. Accrescono le garanzie per il potenziale donatore la distinzione tra i medici che accertano la morte e quelli che eseguono il prelievo e il trapianto (art. 18, c. 1).

Il principio di **tutela dell'identità personale** è salvaguardato dalla norma che vieta il trapianto delle gonadi e dell'encefalo.

---

(13) *Ai donatori di sangue e di organi*, in *Insegnamenti di Giovanni Paolo II*, vol. VII, 2, 1984, Libreria Editrice Vaticana, 1985, pp. 157 s.

(14) *Ai partecipanti all'incontro promosso dalla Pontificia Accademia delle Scienze sulla «Determinazione del momento della morte»* [14 dicembre 1989], in *Insegnamenti di Giovanni Paolo II*, vol. XII, 2, 1989, Libreria Editrice Vaticana, 1991, pp. 1527 s.

Il **principio di giustizia** è garantito con le norme che prevedono il più alto grado di imparzialità nell'assegnazione degli organi. Si privilegia il principio terapeutico, con la valutazione dell'urgenza e della compatibilità (art. 8, c. 6). Su questo punto è necessario che il personale sanitario operi nella massima trasparenza.

Il **principio del consenso informato** riguarda sia il donatore sia il ricevente (quest'ultimo perché possa valutare i rischi del trapianto, soprattutto quando si attuano tecniche ancora in fase sperimentale).

Per il consenso informato del donatore, la scelta del silenzio-assenso informato è una **soluzione valida**, in quanto, da una parte, concilia l'esigenza di allargare il numero dei potenziali donatori a quei cittadini che, pur essendo favorevoli al dono, non si risolvono per svariati motivi a prendere la propria decisione; dall'altra parte, si rispetta la libertà personale, perché ci si assicura che il soggetto sia stato posto chiaramente di fronte alla scelta (15).

Eticamente positive, infine, sono tanto la norma che vieta ogni forma di commercio degli organi sia da vivente sia da cadavere, quanto la norma che impone la massima cura nella ricomposizione del cadavere del donatore, prima di riconsegnarlo ai parenti.

## 6. Conclusione.

La valutazione della legge è ampiamente **positiva sotto il profilo etico**, mentre molte **riserve suscitano gli aspetti organizzativi**, non soltanto quelli relativi al consenso, ma anche quelli concernenti le strutture sanitarie.

Per la materia del consenso occorrerà trovare rapidamente formule più semplici di raccolta delle dichiarazioni di volontà dei cittadini.

Sotto il profilo organizzativo bisognerà rendere appetibili per le ASL le attività di trapianto, con forme di incentivazione finanziaria mirate. Inoltre occorrono coordinatori dei trapianti a tempo pieno. Infine, si richiede la dotazione finanziaria necessaria per aumentare il numero dei posti letto nei reparti di rianimazione, altrimenti non ci sarà un forte incremento di trapianti, anche in presenza di un maggior numero di donatori. Su questi aspetti decisivi la legge n. 91/1999 non fornisce le necessarie indicazioni.

---

(15) Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Definizione ed accertamento della morte nell'uomo*, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Roma, 15 febbraio 1991.