

S&V FOCUS | Nuove azioni per incentivare donazioni e trapianti nel rispetto dei principi etici fondamentali: il problematico collegamento al tema del fine vita

Il 9 e 10 novembre 2023, l'Organización Nacional de Trasplantes (ONT), sotto la presidenza spagnola del Consiglio dell'Unione europea, ha convocato a Santander un vertice globale in materia di trapianti, dal titolo *Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight*. Il vertice è stato sostenuto anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e ha coinvolto 180 partecipanti (professionisti, organizzazioni e associazioni) provenienti da 57 Paesi, con l'obiettivo di

aprire la strada a una azione globale nel settore dei trapianti. In particolare, l'incontro mirava a rivedere criticamente lo stato attuale della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule e identificare le sfide principali per definire la direzione futura delle attività di trapianto per i prossimi dieci anni.

La Dichiarazione conclusiva al vertice (cd. "*Dichiarazione di Santander*") ha individuato alcune raccomandazioni per sostenere donazioni e trapianti a livello globale, rivolte alle autorità governative.

La prima raccomandazione è relativa al miglioramento dell'assistenza ai pazienti. In particolare, la necessità di attuare strategie preventive, in grado di limitare il bisogno di trapianto, e di integrare sempre più la donazione e il trapianto nei sistemi sanitari, tenendo conto delle risorse disponibili, per rispondere alle esigenze dei pazienti bisognosi di trapianto. Sarebbe, inoltre, da migliorare l'accessibilità al trapianto quale terapia salva-vita, tentando di eliminare le disuguaglianze nell'accesso.

La seconda raccomandazione mira allo sviluppo di percorsi di donazione in grado di sostenere il fabbisogno di trapianto, sia da cadavere che da donatore vivente, garantendo sempre il consenso e la volontà del donatore. Si raccomanda, in particolare, l'ulteriore sviluppo della donazione di organi da deceduto e di incentivare la crescita della donazione da vivente.

La terza raccomandazione è volta, invece, ad assicurare la trasparenza e la sorveglianza dei processi, con una particolare attenzione ai dati relativi a ogni operazione di donazione e di trapianto, alla tracciabilità di organi, cellule e tessuti umani, alla condivisione dei dati con gli organismi internazionali nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali. La Dichiarazione raccomanda, inoltre, di rafforzare la prevenzione del traffico illecito di

organi e di tutte le sostanze di origine umana.

L'ultima raccomandazione mira a incoraggiare pratiche innovative e responsabili per l'uso clinico di tutte le sostanze di origine umana (tra le quali rientrano anche però le cellule riproduttive).

Tali obiettivi strategici dovrebbero migliorare, a livello mondiale, l'assistenza ai pazienti bisognosi di trapianto, favorendo la sicurezza degli interventi e l'incremento delle donazioni, incentivando anche la ricerca tecnologica in materia. Si osserva che la Dichiarazione, nella prima raccomandazione, contiene anche un invito specifico, rivolto alle autorità governative, a "*incorporating opportunities for donation of organs, tissues and cells into end-of-life care*".

Tale raccomandazione, che collega il tema della donazione di organi da cadavere a fini di trapianto al tema del fine vita, è però da considerare con le opportune cautele, dal momento che vi è il rischio di possibili conflitti di interesse nella "gestione" del fine vita, nella cura del paziente e nella "gestione" della donazione ai fini di trapianto. La connessione dei temi è presente nella pratica, ma appare oggi sotto nuovi profili problematici, in considerazione della crescita del numero di trapianti da donazione controllata, a seguito della sospensione dei trattamenti di sostegno vitale, e, più in generale, dei più recenti sviluppi in tema di fine vita.

La donazione controllata, si ricorda, è relativa alla morte del paziente in terapia intensiva, all'interno di strutture sanitarie e con la presenza di operatori specializzati, a seguito della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale: se il paziente o i familiari hanno espresso il consenso alla donazione degli organi a fini di trapianto, in questo caso la donazione è effettuata secondo i protocolli cd. "a cuore fermo". In Italia la morte secondo tale criterio viene dichiarata dopo la registrazione continua per non meno

di 20 minuti di un elettrocardiogramma che dimostri l'assenza completa di attività elettrica del cuore; tale periodo di registrazione per l'accertamento della morte varia, tuttavia, di Stato in Stato (arrivando, in alcuni casi, a pochi minuti). Alcuni Paesi consentono tale donazione dopo la "morte medicalmente assistita" e, pertanto, dopo la richiesta di suicidio assistito ed eutanasia (è il caso di Olanda, Belgio, Canada, ma anche Spagna), ritenuta parte integrante del proprio percorso di fine vita.

Gli aspetti più problematici legati alla donazione controllata sono legati proprio alla necessità di tenere distinto il processo del morire rispetto alla successiva donazione degli organi: è difficile in tale contesto rispettare la garanzia della necessaria indipendenza reciproca tra l'interruzione delle misure di sostegno vitale, l'accertamento della morte e il prelievo degli organi. Il CNB nel parere dl 2021 ricordava che "*In ogni caso la definizione della futilità/inefficacia dei trattamenti, così come l'accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale, e la valutazione delle DAT o pianificazione condivisa delle cure devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità*".

In tale ambito è sempre da tenere fermo il principio per il quale la dichiarazione di morte deve essere indipendente dall'eventuale prelievo di organi e da ogni considerazione di tipo utilitaristico. Come si legge nel parere del CNB del 2021 la "*regola generale e presupposto necessario per considerare come legittimo, sotto il profilo etico e giuridico, il prelievo degli organi ai fini del trapianto terapeutico – sia per l'accertamento della morte con criterio neurologico, sia per l'accertamento con criterio cardiocircolatorio…è che il donatore sia dichiarato morto prima del prelievo degli organi a fini di trapianto (dead donor rule) e che l'avvenuta morte del donatore sia stata accertata secondo criteri validati*

***dalla comunità scientifica*”.**

In Italia, il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha reso recentemente noti i numeri e i dati dell’attività della rete trapiantologica nazionale per l’anno 2022. Si evidenzia, in particolare, il significativo aumento delle donazioni di organi e, conseguentemente, dell’attività di trapianto: per la prima volta le donazioni di organi solidi hanno superato quota 1.800 in un anno. Il tasso nazionale di donazione per milione di popolazione risulta il più alto di sempre (24,7), ponendo l’Italia ai vertici europei dietro solamente alla Spagna e insieme alla Francia. Tra i dati si può notare anche che il programma di donazione a cuore fermo continua la rilevante crescita (+60%), con il conseguente aumento (+35,6%) di trapianti realizzati grazie agli organi così donati.

Rispetto a tali programmi e al collegamento con il tema del fine vita, si ricorda quanto già raccomandato dal CNB nel citato parere: e cioè che i possibili interventi sul paziente prima della accertamento della morte che non hanno finalità terapeutiche né palliative ma attutati per preservare gli organi (somministrazione di eparina, utilizzo di sonde-guide intravascolari di limitato calibro, ecc.), sono legittimi solo “*nella misura in cui siano necessari e proporzionati, non lo danneggino, non causino sofferenza, non interferiscano con il processo del morire (ossia non accelerino la morte) e siano oggetto di adeguata informazione*”. Il CNB a questo riguardo ha affermato che “*questi interventi sul corpo del morente per essere legittimi devono tradursi sempre in una azione prudente e proporzionata*”, rispettosa della dignità della persona.

Tale attenzione deve sicuramente riflettersi, con la previsione delle adeguate tutele, nel momento informativo e della manifestazione del consenso alla donazione.

Per approfondire:

1. CNT, *“Dichiarazione di Santander”, diffuse le raccomandazioni per sostenere donazioni e trapianti a livello globale*, 12.23
2. Dichiarazione di Santander
3. CNT, Risultati e attività della Rete nazionale trapianti. Pubblicato il Report analitico 2022
4. CNB, ACCERTAMENTO DELLA MORTE SECONDO IL CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO E “DONAZIONE CONTROLLATA”: ASPETTI ETICI E GIURIDICI, dicembre 2021