

Tecnologia, etica e medicina legale

7

Rosanna Cecchi, Paolo Procaccianti

Ciò di cui abbiamo bisogno per la comprensione del comportamento umano [...] è qualcosa di intermedio tra il caso perfetto ed il determinismo perfetto, qualcosa di intermedio tra le nuvole perfette e i perfetti orologi

Karl Popper (Vienna, 1902 – Londra, 1994)

OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Analizzare gli elementi psicologici, sociologici, antropologici, filosofici, teologici, giuridico-legislativi, oltre che scientifici sui cui si fonda la bioetica
- Riflettere sugli aspetti etici relativi all'interruzione volontaria di gravidanza, obiezione di coscienza, procreazione medicalmente assistita
- Affrontare le problematiche relative ai diritti del malato terminale: informazione, cure palliative, trattamento del dolore
- Eutanasia

INTRODUZIONE

La nascita della Bioetica si deve all'intuizione dell'oncologo Van Ressaer Potter il quale, osservando le inedite prospettive ormai attuabili grazie a quanto raggiunto dal progresso della tecnica, si rese conto che l'uomo correva il rischio di mettere in pericolo la sua stessa sopravvivenza sulla terra e si chiese: «l'uomo è diventato per la Terra Vivente ciò che il cancro è per l'uomo?». La Bioetica, pertanto, trova le proprie origini in una riflessione problematica in chiave *ecologica* della vita, come *scienza della sopravvivenza* (Bioetica globale) che confida nella capacità della biologia di individuare valori etici nuovi da perseguire¹. In tal senso, il termine bioetica acquista il significato, allora come oggi, di disciplina (secondo l'accezione di Potter “*biological science o scienza della vita*”) che tiene conto dei due parametri più importanti per il momento storico che stiamo vivendo: la conoscenza biologica e i valori umani.

Solo il dibattito bioetico, che coniuga appunto la scienza biologica e l'etica applicata, può individuare le leggi della natura insite nella biologia che sono le uniche a poter dare indicazioni circa ciò che favorisce la qualità della vita di ogni essere vivente e ciò che la distrugge.

¹ Nuovi, giacché imposti da recenti possibilità di agire sulla natura.

Se si intende per etica la scienza dell'agire umano, si può affermare che la bioetica nasce dal riconoscimento che la biologia tecnologicizzata muta di continuo il terreno su cui si esplica l'azione dell'uomo, imponendo un progressivo riassetto nei concetti etici di riferimento, che, secondo molti, trovano le proprie radici nell'etica morale e ippocratica e nelle evoluzioni che hanno subito nel tempo, ma che devono ormai ottemperare a necessità impensabili prima. La Bioetica costituisce un'opportunità di riflessione sulla legittimità dell'imperativo tecnologico e sui dilemmi morali che ne conseguono. Ed è proprio questa sua caratteristica a trasformarla in un campo di battaglia dialettica dove si affrontano e si confrontano diritti contrapposti: il diritto a morire e la protezione della vita, il diritto del feto e quello della madre, la libertà della ricerca scientifica in nome del bene pubblico e la protezione di chi ne è coinvolto, il diritto al progresso della civiltà e il dovere di custodire l'ambiente. Terreno di scontro tra paradigmi contrapposti i cui principali modelli di riferimento sono la Bioetica cattolica o personalista della sacralità della vita e la Bioetica laica della qualità della vita, pur esistendo altri modelli, in parte rientranti nei due precedenti, quali l'utilitarismo, le etiche deontologiche, le etiche del carattere e delle virtù, della cura, delle casistiche ecc.

È evidente che la Bioetica non possa fornire soluzioni, ma certamente contribuisce alla discussione arricchendola con gli elementi psicologici, sociologici, antropologici, filosofici, teologici, giuridico-legislativi, oltre che scientifici, che sono alla base della soluzione di diatribe in cui la metafisica si scontra con la cultura. Ne origina una discussione interdisciplinare, che costituisce l'aspetto più moderno di questa disciplina, nella quale ogni aspetto dell'esistenza viene tenuto in considerazione e dibattuto. Gli orientamenti normativi su tematiche inerenti alla biologia scaturiscono oggi, infatti, essenzialmente dai dibattiti bioetici. Molti Governi e Parlamenti di vari Paesi, Istituzioni sovranazionali (come il Consiglio d'Europa), la Commissione e il Parlamento Europeo guardano con estremo interesse le tendenze bioetiche in atto che poi sollecitano prese di posizione in documenti ufficiali atti a definire i requisiti che rendono le conquiste tecnologiche "eticamente" lecite e ammissibili sul piano legislativo. La vocazione normativa della Bioetica trova, infatti, terreno fertile nella doppia valenza analitico-descrittiva e normativo-orientativa del discorso bioetico.

A fronte di tale fermento culturale non possono rimanere indifferenti i medici e i professionisti sanitari. È pertanto precipuo dovere di ogni laureato in ambito sanitario acquisire una formazione, in chiave bioetica, sulle principali questioni inerenti alla medicina che riguardano prevalentemente il consenso, il rapporto con i malati terminali, le patologie infauste, i trapianti d'organo, la sperimentazione, la morte, l'interruzione di gravidanza e la fecondazione assistita.

INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG)

La legge 22 maggio 1978, n. 194, contenente le norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza, come documentato nei primi articoli, va considerata una normativa che mira *in primis* alla tutela sociale della maternità, e, solo in un secondo tempo, che consente l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG)². Con questa legge, la volontà della donna e il suo diritto alla salute vengono anteposti alla vita del feto. Prima di questa legge, nei casi di paventato rischio per la vita di entrambi, si anteponeva sempre la sopravvivenza del feto/neonato a quella della madre. Ora

²Come espressamente dichiarato all'art. 1, lo Stato italiano attraverso questa norma si propone l'obiettivo di garantire «il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio. L'interruzione volontaria di gravidanza [...] non è mezzo per il controllo delle nascite».

la scelta spetta alla donna. La legittimazione dell'interruzione di una vita, seppur *in fieri* come quella del feto, poggia sul bene-salute della gestante, considerato, nella fattispecie, superiore. La possibilità infatti di accedere alla legge 194/78 dipende dalla prova che, soltanto attraverso l'interruzione di gravidanza, la donna possa risolvere problemi di salute psicofisica che questo stato le comporta. Solo un mero esame superficiale della legge 194/78 può indurre a ritenere che essa sia eccessivamente garantista di aborti eseguiti senza controllo.

Il Ministero della Salute, coadiuvato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalle Regioni, ha realizzato un sistema di sorveglianza attivo, basato sull'elaborazione regionale di modelli ISTAT, che, dal 1981, hanno permesso di monitorare l'andamento del numero di IVG eseguite sul territorio nazionale. Tale andamento ha mostrato una lenta ma costante diminuzione dell'abortività, sia legale sia clandestina, la cui tendenza si è invertita a partire dal 1995 a causa dell'incremento dell'abortività di donne straniere.

La legge 194/78 prevede due modalità di richiesta al fine di ottenere l'interruzione volontaria di gravidanza: una per i casi in cui la richiesta avvenga prima dello scadere dei primi 90 giorni di gestazione e una dopo tale scadenza.

Nel caso in cui la richiesta avvenga prima dei 90 giorni di gestazione, compito del medico a cui la donna si affida, che può essere il proprio curante, ovvero un medico di un consultorio familiare o di una struttura socio-sanitaria, sarà quello di informare la stessa, e il suo partner, qualora lei lo consenta, sui diritti a lei spettanti come lavoratrice-madre e, comunque, aiutarla a superare gli ostacoli che essa interpone al proseguimento della gravidanza. Soltanto quando, previa opportuna informazione, la donna persista nel proprio intento, il sanitario, appurata la sussistenza delle condizioni che consentono l'IVG entro tale termine (serio pericolo per la sua salute fisica o psichica; stato di salute; condizioni economiche, o sociali o familiari e circostanze in cui è avvenuto il concepimento³; previsioni di anomalie o malformazioni del concepito⁴), redigerà un certificato, firmato anche dalla donna, attestante lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta, e la inviterà a soprassedere per sette giorni prima di rivolgersi a un centro autorizzato per l'esecuzione dell'intervento. L'attesa di sette giorni ha come obiettivo un ulteriore periodo di riflessione della donna prima della decisione finale e irreversibile di interrompere la gravidanza. Nelle condizioni di urgenza, che possono riguardare lo stato di salute della donna, ma anche l'approssimarsi del novantesimo giorno, il medico rilascerà il certificato attestante l'urgenza dell'intervento da eseguirsi appena possibile.

Superati i primi 90 giorni le condizioni che rendono legittima l'IVG sono rappresentate dai casi in cui la gravidanza o il parto comportano un grave pericolo per la vita della donna (processi patologici accertati, tra cui anche quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinano un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna). Si badi bene che si tratta sempre di patologie che vanno a incidere sulla salute della donna, stavolta in modo grave e non più serio, come nel corso dei primi 90 giorni. Non è corretto, pertanto, affermare, come da più parti avviene, che qualsiasi anomalia del feto consenta alla gestante di abortire. È necessario, invero, che venga provato che tali anomalie procurano un grave pericolo per la salute della donna. Qualora il pericolo si realizzi sul versante della sfera psichica, uno psicologo verrà chiamato a valutare le condizioni della donna, e, qualora rilasci un'attestazione di grave pericolo per la salute psichica della gestante, si potrà procedere all'IVG, altrimenti ciò non sarà possibile.

³Va sottolineato che tali condizioni devono costituire un serio pericolo per la salute psicofisica della donna. Soltanto in questo caso le condizioni imposte della legge renderanno legittimo il successivo aborto.

⁴Possono basarsi per esempio su farmaci assunti prima di conoscere il proprio stato di gravidanza, ovvero indagini strumentali radiografiche, oppure malattie ereditarie e genetiche al cui rischio non si desidera esporre il proprio figlio. Al contrario di quanto richiesto dopo il termine di 90 giorni, le malformazioni o anomalie non devono essere documentate.

Qualora la gravità del pericolo sia rappresentata da patologie pregresse o insorte nel corso della gravidanza, saranno i sanitari specialisti a valutare l'opportunità per la donna di interrompere la gravidanza al fine di evitare il rischio di gravi esiti invalidanti.

La decisione finale viene comunque demandata alla gestante. Qualora accetti, il medico dell'ospedale accerta e certifica i processi patologici e ne dà comunicazione al direttore sanitario al fine di un intervento da praticarsi immediatamente. Se vi è imminente pericolo per la vita della donna, si dà immediata esecuzione all'intervento e, successivamente, si darà comunicazione al direttore sanitario e all'ASL. Qualora l'IVG si realizzi in un periodo gestazionale in cui si possa prevedere la possibilità di vita autonoma del feto, l'intervento può attuarsi soltanto in caso di pericolo per la vita della donna, e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto (problema dei grandi prematuri)⁵.

OBIEZIONE DI COSCIENZA

La legge 194/78 prevede che il medico e gli infermieri possano sollevare in qualsiasi momento obiezione di coscienza, la quale entra in vigore un mese dopo essere stata sollevata. Essa esonera l'obiettore dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di interruzione di gravidanza e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento, e non può essere invocata quando è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo. Da ciò deriva che il medico obiettore non è autorizzato a eseguire il colloquio informativo con la donna, a meno che non la avverta che non le rilascerà in alcun caso il certificato ai fini dell'IVG. Allo stesso modo egli non può partecipare all'intervento di IVG, mentre, al pari dell'infermiere obiettore, è tenuto a prestare l'assistenza pre- e postoperatoria. Nel caso in cui un obiettore partecipi a procedure necessarie all'IVG, la sua obiezione verrà considerata decaduta e, se del caso, dovrà ripresentarla.

MINORENNI: IVG ENTRO I PRIMI 90 GIORNI

Qualora l'IVG venga richiesta da una minorenne, sarà necessario l'assenso di entrambi i genitori. Se vi è disaccordo, ovvero se uno o entrambi i genitori sono tenuti all'oscuro della gravidanza della figlia per volontà della stessa, il medico dovrà ricorrere al giudice tutelare rilasciando una relazione, entro il termine di sette giorni dalla richiesta, che, al contrario del certificato redatto per le maggiorenni, conterrà maggiori dettagli circa le circostanze dell'avvenuto concepimento e l'atteggiamento mostrato dalla minore rispetto al problema, nonché la descrizione delle condizioni che rendono serio il rischio per la sua salute psicofisica. Il giudice tutelare, sentita o no la minore, esprime un parere entro cinque

⁵ Queste fattispecie, grazie al notevole progresso realizzatosi nell'ambito della terapia intensiva neonatale che ha anticipato a 150 giorni i precedenti 180 giorni di gestazione previsti quale limite cronologico in ambito ostetrico e legislativo, sta creando problemi etici di non facile soluzione per quanto concerne i cosiddetti "grandi prematuri". Si tratta di neonati nati dalla 22^a alla 25^a settimana gestazionale, che presentano un alto tasso di mortalità e di invalidità residue che li collocano su una linea di confine tra la terapia eticamente e scientificamente ammissibile e l'accanimento terapeutico. Questa tematica è stata, ed è tuttora, oggetto di ampio dibattito tra società scientifiche nazionali e internazionali, che fanno una distinzione in base al tasso di rischio per la salute del nascituro, e organismi bioetici e politici fautori della salvaguardia sempre e comunque della vita del neonato.

giorni. In caso di urgenza per grave pericolo per la salute psicofisica della minore, il medico procede, previa certificazione dell'urgenza. Nel caso in cui siano trascorsi i primi 90 giorni di gestazione, si applica anche alla minore di diciotto anni la procedura prevista per le maggiorenni, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la potestà o la tutela.

Di grande interesse medico-legale è l'articolo che consente anche ai minori la somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile. Tale ampliamento del diritto di autodeterminarsi, nell'ambito di un trattamento medico, anche a soggetti di età inferiore ai diciotto anni rappresenta una delle eccezioni al diritto al consenso agli atti medici, di norma riservato solo ai maggiorenni. In esso appare chiara l'intenzione del legislatore di ammettere anche per i minori la capacità di intendere e volere nella gestione della propria vita sessuale che, seppur non soggetta esplicitamente a limiti nella legge 194/78, qualora interpretata tenendo conto della legge sulla violenza sessuale, porta a ritenere legittima la validità del consenso a partire dai quattordici anni. L'esigenza di portare a quattordici anni l'età per consentire l'accesso ai trattamenti medici è sentita già da diverso tempo e giacciono in Parlamento da alcune legislature progetti di legge in tal senso.

IVG IN INTERDETTA PER INFERMITÀ DI MENTE

Nel caso in cui la richiesta di IVG riguardi una donna interdetta per infermità di mente, essa deve essere presentata, o comunque confermata, dalla donna, dal tutore o dal marito non separato.

Il medico rilascia al Giudice tutelare una relazione, entro sette giorni, in cui descrive la volontà espressa dalla donna e il comportamento da essa mantenuto nel corso dei colloqui, nonché le infermità di cui è affetta e l'incidenza che queste possono avere sulla decisione di portare a termine una gravidanza, ovvero i rischi per la salute psicofisica che comportano nel caso specifico. Il Giudice tutelare, sentiti, se lo ritiene opportuno, gli interessati, decide entro cinque giorni dal ricevimento della relazione, con atto non soggetto a reclamo.

RISVOLTI PENALISTICI

L'IVG non eseguita secondo l'esatta procedura prevista dalla legge 194/78 costituisce un reato penale e come tale sono previste sanzioni. Allo stesso modo viene perseguita l'interruzione di gravidanza cagionata da terzi.

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

La garanzia del bene salute, inteso nell'accezione più ampia prevista dall'OMS già nel 1948 come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale che non consiste soltanto in un'assenza di malattia o di infermità», legittima sotto il profilo etico e giuridico la possibilità di procreare ricorrendo a trattamenti artificiali e, come tali, *contro-natura*. Sulla base di questo principio, che mira alla salvaguardia della qualità della vita di ciascun cittadino, il Legislatore in Italia, con la legge n. 40/2004, recante le *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, ha consentito l'accesso alle tecniche

di procreazione medicalmente assistita (PMA) a persone sterili o infertili, il cui *stato patologico* sia certificato da atto medico, al fine di assicurare loro il bene salute. Questa legge ha avuto un iter lungo e travagliato, iniziato nel giugno 2002 e concluso nel febbraio 2004, che è stato influenzato dai diversi pronunciamenti del Comitato nazionale per la bioetica (CNB)⁶.

COMPOSIZIONE DELLA LEGGE

La legge si fonda su due cardini portanti: le regole per la PMA e le regole per la tutela dell'embrione. Nella Tabella 7.1 sono sintetizzate le regole per l'applicazione della PMA previste dalla legge 40/2004 che può coinvolgere coppie di cui è stata diagnosticata una patologia alla base dell'impossibilità di procreare (sterili), ovvero che dopo un anno di tentativi non sono riusciti ancora a ottenere una gravidanza.

Al contrario di altri Paesi (Resta, 2007), in Italia possono accedere a questa legge solo coppie maggiorenti, di sesso diverso, coniugati o conviventi, in età fertile, entrambi viventi.

La legittimazione alla PMA segue soltanto a un consenso ottenuto da entrambi gli interessati, dopo un'ampia informazione sui rischi per la salute della donna e della coppia, nonché sulle scarse possibilità di successo (30%). Mai come in questo caso l'informazione a cui si è obbligati deve essere la più ampia e veritiera possibile, sia per non ingenerare false speranze su un argomento così delicato, sia per rendere consapevole la donna dei rischi per la propria salute in cui inevitabilmente incorre. In

Tabella 7.1 Regole per l'applicazione della fecondazione artificiale

Norme in materia PMA legge n. 40/2004	Regole per la fecondazione artificiale
Accesso alle tecniche	<ul style="list-style-type: none"> • Casi di sterilità e infertilità certificata da atto medico • Coppie maggiorenti, sesso diverso, coniugati o conviventi, in età fertile, entrambi viventi
Principi	<ul style="list-style-type: none"> • Gradualità • Consenso informato • Vietata la fecondazione eterologa
Consenso \Rightarrow Informazione	<ul style="list-style-type: none"> • Problemi bioetici • Effetti collaterali, probabilità di successo, rischi • Conseguenze giuridiche • Adozione o affidamento come alternativa
Consenso \Rightarrow Forma	<ul style="list-style-type: none"> • Volontà di entrambi i soggetti per iscritto e firma del medico responsabile della struttura • Applicazione della tecnica dopo sette giorni dalla manifestazione della volontà • La volontà può essere revocata fino al momento della fecondazione dell'ovulo • Il medico può rifiutarsi per motivi medico-sanitari
Linee guida delle procedure tecniche	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilite dal Ministero della Salute sentito l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio Superiore di Sanità • Aggiornate ogni tre anni • Contengono l'indicazione delle procedure e delle tecniche da applicare

⁶Vedi sul sito *Iter fecondazione artificiale in Italia*.

Italia sono operativi alcuni centri in cui la somministrazione di un questionario alla coppia diventa il momento centrale dell'acquisizione del consenso.

L'esecuzione della tecnica prevede una gradualità che va da quella meno aggressiva, a quelle progressivamente più impegnative per la salute. Ricordiamo brevemente che il complesso di tecniche atte a ottenere il concepimento, ognuna gravata da un grado di rischio per la donna che aumenta con l'aumentare della terapia ormonale e della manipolazione (necessarie), si distingue in fecondazione intracorporea (il concepimento si realizza all'interno dell'organismo femminile) ed extracorporea (il concepimento si realizza al di fuori dell'organismo femminile). Le tecniche di fecondazione intracorporea si distinguono in inseminazione artificiale (AI, Artificial Insemination), GIFT (Gamete Intrafallopian Transfer), LTOT (Low Tube Oocyte Transfer). Le tecniche di fecondazione extracorporea sono costituite dalla FIV (fecondazione in vitro) o IVF (In Vitro Fertilization), FIVET (fecondazione in vitro ed Embryo-Transfer) e ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection).

Il divieto della fecondazione eterologa è tassativo e prevede, nel caso in cui la coppia sia ricorsa a tale procedura in Paesi stranieri che la permettono, una serie di doveri che in Italia non possono disconoscere. Questo divieto è giustificato dalla rivendicazione per l'embrione dell'*appartenenza genetica* che, oltre ad aspetti etici comprensibili, è l'unica che può effettivamente assicurare il diritto alla salute al nascituro che potrà conoscere la propria anamnesi familiare. La critica a tale previsione legislativa poggia sulla realtà, ormai riconosciuta, che da un punto di vista psicologico, per lo sviluppo equilibrato della personalità del bambino, sia fondamentale la presenza di "una doppia figura genitoriale" a prescindere dalla parentela genetica e che, pertanto, la imposta presenza al suo fianco di due genitori biologici non assume una valenza affettiva di rilievo.

All'epoca della pubblicazione della legge si è paventato il rischio, oggi divenuto realtà, di un "turismo della fecondazione artificiale" con il tentativo di percorrere la via della fecondazione eterologa all'estero.

La tutela dell'embrione è assicurata dalla seconda parte della legge.

- All'embrione viene riconosciuto, sin dal momento della fecondazione dell'uovo, lo stato giuridico di figlio legittimo/riconosciuto dalla coppia che ha dato il consenso.
- Ai genitori, compresi quelli che sono ricorsi a fecondazione eterologa, viene negato il diritto di disconoscere il figlio, assicurato, invece, in caso di figli ottenuti per vie naturali, mentre il donatore di gameti, in caso di fecondazione eterologa eseguito all'estero, non acquisisce diritti né obblighi verso il nato.
- È vietato il rifiuto della madre a non essere nominata nella dichiarazione di nascita.
- È vietata la sperimentazione su embrioni umani o la produzione di embrioni a fini di ricerca o sperimentali o per fini diversi da quelli previsti dalla legge e la manipolazione del loro patrimonio genetico. La ricerca clinica e sperimentale è consentita per finalità terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione stesso e qualora non siano disponibili metodologie alternative.
- È vietata la selezione a scopo eugenetico di embrioni e gameti, la clonazione, sia ai fini procreativi sia di ricerca, la fecondazione del gamete umano con gamete di specie diversa e produzione di ibridi o chimere. A tali divieti corrispondono sanzioni che incombono sul medico che ha contravvenuto e mai sulla coppia.

La legge prevede dei limiti all'applicazione delle tecniche su embrioni, quali il divieto di produzione di più di tre embrioni, che devono essere impiantati contemporaneamente. Ciò rappresenta un tentativo di evitare la formazione di embrioni soprannumerari (che contrasterebbe con il divieto della loro

crioconservazione), nonché di evitare la soppressione embrionaria e la riduzione embrionaria in caso di gravidanze plurime, salvo quanto previsto dalla legge 194/78. La crioconservazione è ammessa solo fino all'impianto nella donna da realizzarsi appena possibile. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

La legge prevede che la coppia sia informata sul numero e, su espressa richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. Lo stato di salute può essere valutato (ex D.M. 21 luglio 2004) solo attraverso una diagnosi di tipo osservazionale, ovvero senza manipolazione genica. L'evidenziazione di patologie a carico dell'embrione non consentono tuttavia alla coppia di negare il suo impianto in utero, impianto che, una volta che si è formato l'embrione, è obbligatorio. Sarà, successivamente, la coppia a dover decidere se ricorrere o no all'applicazione della legge 194/78.

La legge 40/2004, in analogia con la legge 194/78, prevede per i professionisti sanitari la possibilità di sollevare obiezione di coscienza che può realizzarsi in qualsiasi momento, entra in vigore dopo un mese ed esonera l'obiettore dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita (non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento).

L'obiettore è, pertanto, *esonerato*:

- dallo svolgere il colloquio iniziale con la coppia;
- dal prescrivere e/o eseguire gli esami di laboratorio e strumentali necessari per la verifica dello stato di sterilità e infertilità e per la pianificazione della tecnica più appropriata al caso singolo;
- dall'effettuare la tecnica prescelta.

L'obiettore è, invece, *obbligato*:

- ad assistere la paziente nei preparativi di natura sanitaria necessari per l'intervento;
- ad assistere la paziente nel periodo postoperatorio somministrandole le terapie necessarie.

All'obiettore è *permesso*:

- seguire una gravidanza conseguita con PMA.

EVOLUZIONE DELLE LINEE GUIDA E GIURISPRUDENZIALE DELL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 40/2004

La previsione di linee guida, stabilite dal Ministero della Salute sentito l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio Superiore di Sanità, che devono essere aggiornate ogni tre anni e che contengono l'indicazione delle procedure e delle tecniche da applicare, snellisce, di fatto, l'iter da seguire per i cambiamenti nel tempo di questa legge, che si rendono necessari a seguito della continua evoluzione nelle procedure tecnologiche di PMA. Ciò ha consentito agli esperti chiamati in causa di modificare, nel contesto delle linee guida originarie (D.M. 21 luglio 2004), i passaggi che hanno creato ingiuste condizioni di *salute negata* ad alcune categorie di cittadini. In particolare, il Consiglio Superiore di Sanità, con il parere del 19 luglio 2007 in merito all'eventuale aggiornamento delle linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ha proposto la possibilità per le coppie a rischio di trasmissione del virus HIV con rapporti non protetti, trattandosi di casi di *infertilità di fatto*, di potersi rivolgere a centri per la PMA in grado di effettuare la ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) e lo *sperm-washing*, ovviando, di fatto, al divieto per coppie fertili di accedere alle tecniche di PMA.

Nel Documento Unitario delle società italiane della riproduzione sull'aggiornamento delle linee guida della legge 40/2004, redatto il 28 settembre 2007, gli esperti chiedono:

- di prevedere nelle linee guida la possibilità di inseminare più di tre ovociti al fine di evitare ripetute terapie ormonali alla donna;
- di crioconservare l'ovocita fecondato con presenza dei due pronuclei ancora chiaramente distinti per un successivo impianto qualora necessario;
- di considerare come casi di infertilità anche quelli legati a problemi di patologie virali o genetiche trasmissibili al concepito, in linea con i pronunciamenti dei tribunali di merito (vedi oltre);
- di rendere lecita ogni diagnosi sull'embrione volta ad accertare la possibilità che, una volta impiantato, esso possa attivare una gravidanza che possa alterare lo stato di salute psicofisico della donna, onde evitare l'impianto coatto dell'embrione e la successiva interruzione di gravidanza.

In seguito a questi interventi e alle controversie che si sono create, le nuove linee guida sulla procreazione medicalmente assistita, pubblicate in *Gazzetta Ufficiale* il 30 aprile 2008, prevedono le seguenti novità:

- la coppia in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, e in particolare del virus HIV e di quelli delle epatiti B e C, può accedere alla PMA, in quanto tali condizioni costituiscono un'infertilità di fatto per l'alto rischio di infezione per la madre e il feto, conseguente a rapporti sessuali non protetti con il partner sieropositivo, che induce la coppia a non procreare;
- ogni centro per la PMA deve assicurare la presenza di un adeguato sostegno psicologico alla coppia, assicurato da una consulenza da parte di uno psicologo adeguatamente formato nel settore;
- i commi delle precedenti linee guida che limitavano la possibilità di indagine a quella di tipo osservazionale sono eliminati, in coerenza con la sentenza del TAR del Lazio n. 398/2008 pubblicata il 29 gennaio 2008.

Sul sito si riportano alcune sentenze in merito all'applicazione della legge 40/2004.

DIRITTI DEL MALATO TERMINALE: INFORMAZIONE, CURE PALLIATIVE – EUTANASIA

DIRITTO ALL'INFORMAZIONE

Il rapporto che ciascuno di noi ha con la malattia e la morte si sviluppa su binari profondamente legati al proprio bagaglio esperienziale, maturato nel corso della propria esistenza, e all'interiorizzazione che ne è seguita. Medici e professionisti sanitari non sfuggono a questa realtà e pertanto affronteranno la costellazione di patologie di varia gravità e i decessi dei loro pazienti in modo del tutto personale e distinto. Mancano, infatti, a tutt'oggi insegnamenti impartiti nei vari corsi universitari che mirino a preparare i professionisti a una serena relazione con i pazienti bisognosi di accoglienza nel loro infausto destino. Il problema è ormai talmente sentito da aver ispirato il Consiglio d'Europa a denunciarlo nella dichiarazione sulla *Protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dei malati incurabili e dei morenti* (25 giugno 1999).

Da qualche anno, in Italia, vengono organizzati corsi di formazione che mirano a dare una corretta impostazione alla relazione sanitario-paziente terminale, tuttavia appare improrogabile l'inserimento nell'ordine degli studi universitari di una materia *ad hoc* per questa tematica gestita con competenze di psicologia e scienza della comunicazione.

I medici legali, per loro natura, si soffermano sul rapporto sanitario-paziente terminale sottolineandone le indicazioni deontologiche e le loro contraddizioni. È infatti di grande interesse, al fine di comprendere la cultura del nostro Paese, osservare come il Codice di deontologia medica e quello delle varie classi di professionisti sanitari, abbiano mostrato un'evoluzione fortemente condizionata dalle difficoltà etico-socio-culturali che vengono imposte dallo squilibrato rapporto tra malato inconsapevole e sanitario depositario della verità e del suo destino.

Se si esamina il lungo e sofferto passaggio dall'atteggiamento paternalistico allo sviluppo di un'idea di consenso informato che responsabilizza il paziente, al punto da porlo all'interno dell'équipe sanitaria e non fuori da essa, si evidenzia come fino agli anni Sessanta e Settanta fosse ritenuto eticamente valido nascondere al malato la verità sulla sua condizione, essendo invece doveroso informare i familiari (1978), per poi, nel corso degli anni Ottanta, decidere in base alla reattività del paziente di quanto attenuare la verità (1989). Soltanto nel 1995 si è affermato esplicitamente che il paziente terminale va informato, seppur in modo da garantire la sua compliance al trattamento, e, quindi, lasciando elementi di speranza, in linea con quanto affermato nel documento del Comitato nazionale per la bioetica (CNB) *Informazione e consenso all'atto medico* del 1992.

Con il Codice deontologico del 1998, il quale si allinea con le direttive della Convenzione di Oviedo (1997), il sanitario è finalmente obbligato a informare i congiunti solo previo consenso del paziente, e, nel 2006, il forzato legame tra paziente e congiunti viene definitivamente spezzato, facendosi riferimento all'informazione da dare *a terzi*, sempre soltanto con l'approvazione del paziente (art. 34). Nel Codice più recente, inoltre, si considera esplicitamente, per la prima volta, la possibilità che il malato rifiuti di essere informato.

L'obbligo di dare informazioni riguardo a una prognosi infausta, la cui legittimità è ormai affermata anche sotto il profilo etico-deontologico oltre che giuridico, viene recepita con estrema difficoltà dalle categorie di sanitari coinvolti, e viene perpetuata la tendenza a celare la verità al paziente, cedendo alle comprensibili, seppur ingiuste, pressioni da parte dei parenti. Siamo certi che questo atteggiamento sia fortemente condizionato dai vissuti personali del singolo sanitario il quale, nel caso abbia un rapporto irrisolto con la malattia grave e la morte, non sarà in grado di affrontare questo tema in modo sereno e accogliente con i propri malati.



Attenzione! Sul sito è consultabile una tabella che riporta l'evoluzione nel Codice di deontologia medica relativamente al dovere di informazione in caso di malattie a prognosi sicuramente infausta o pervenute alla fase terminale.

MALATO TERMINALE, CURE PALLIATIVE E DIRITTO AL LENIMENTO DEL DOLORE

La definizione di cura palliativa, data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2002, rende chiara questa caratteristica:

«Il trattamento palliativo è un approccio che migliora la qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie di fronte a problemi associati con una malattia mortale, per la prevenzione e il sollievo dal dolore, diagnosticando e curando presto il dolore e gli altri problemi fisici, psicosociali e spirituali».

La rinuncia a essere definita come una terapia e lo specifico riferimento a un inquadramento quale approccio, senza ulteriori aggettivazioni, rafforza la caratteristica variegata dei modi in cui il malato

viene accudito. Ciò che è centrale nelle cure palliative, infatti, è la preservazione, per quanto possibile, della qualità di vita del paziente e, fatto del tutto nuovo, della sua famiglia. Non può esserci soddisfacente qualità della vita lontano dagli affetti, oppure se coloro che rappresentano il mondo affettivo del paziente non sono preparati ad accoglierlo senza l'angoscia e la paura di perderlo. In tal modo i palliativisti corrispondono perfettamente ai dettami, circa il rapporto con il malato terminale, dei Codici deontologici (C.D.), e in particolare agli articoli 33 e 39 del C.D. 2006.

I medici palliativisti, una volta stabilita la gravità del dolore, combinano trattamenti farmacologici e non, con l'obiettivo di mitigare il dolore senza indurre un'eccessiva sedazione in modo da permettere al paziente di vivere la realtà in modo partecipe. La cura, pertanto, è strutturata in modo tale da non poter contemplare trattamenti a rischio di accanimento terapeutico in quanto non sono previste terapie miranti al miglioramento della patologia del malato che sarebbero comunque inutili. Il dolore affrontato dai palliativisti è da loro definito globale, in quanto costituito da dolore fisico e psichico (vedi sul sito *Il dolore globale come inteso dai palliativisti e la terapia*).

La procedura prevede tre fasi. La prima comincia con l'*informazione* chiara e aderente alla realtà del paziente per decidere assieme, partendo dai bisogni da lui avvertiti come i più importanti, quali sono quelli raggiungibili. In questo modo, dopo la necessaria fase di accettazione delle proprie reali condizioni, il paziente trova una nuova motivazione che lo spinge a riconoscere negli obiettivi ancora a sua disposizione una meta fortemente auspicabile (II fase). Ciò gli consente di riprogrammare, di volta in volta, la propria vita con i nuovi parametri di riferimento che ha a disposizione (III fase). Si attua così un'*informazione step by step*, che a ogni passo rinnova il consenso informato del paziente delineando progressivamente le sue volontà, come una sorta di testamento biologico grazie al quale il medico saprà sempre cosa fare nel momento in cui il paziente perderà definitivamente lo stato di coscienza. Le cure palliative rappresentano l'ambito in cui più che mai il personale sanitario, costituito da oncologi, rianimatori, infermieri, terapisti della riabilitazione, psicologi ecc., forma con il paziente una vera e propria équipe, in cui tutti svolgono un ruolo attivo necessario per la riuscita della terapia.

Un problema etico che pongono le cure palliative è rappresentato dalle terapie che spesso prevedono la sedazione del malato (vedi sul sito *Tipi di sedazione e rispettivi obiettivi*).

L'alleviamento del dolore globale viene raggiunto anche attraverso una terapia farmacologica, tra cui molto usati sono i FANS e gli oppioidi per il dolore di notevole intensità che comportano effetti importanti sul sistema nervoso centrale (SNC) (vedi sul sito *Il dolore globale come inteso dai palliativisti e la terapia*). Quando il dolore non può essere lenito con la strategia messa in atto, si rende necessario ricorrere alla sedazione del paziente, la cui legittimità etica trova giustificazione nell'art. 18 del C.D. 2006:

«I trattamenti che incidono sulla integrità e sulla resistenza psico-fisica del malato possono essere attuati, previo accertamento delle necessità terapeutiche, e solo al fine di procurare un concreto beneficio clinico al malato o di alleviarne le sofferenze».

Nel caso del paziente terminale il concreto beneficio clinico coincide con l'alleviamento delle sofferenze.

Si tratta di un trattamento sedativo utilizzato per alleviare la sofferenza intrattabile e refrattaria con la riduzione del livello di coscienza, giustificato dalla necessità di indurre intenzionalmente e mantenere uno stato sedato, non provocando deliberatamente la morte, nelle specifiche circostanze cliniche complicate da sintomi refrattari.

Le situazioni che legittimano il ricorso alla sedazione sono la persistenza di sintomi refrattari quali dolore, dispnea, delirio, ansia, angoscia e inquietudine. Come si può osservare molti di questi sono di natura psichica e non fisica, in accordo con l'art. 39 del C.D. 2006.

La sedazione può essere distinta in tre gradi (si veda sul sito *Tipi di sedazione e rispettivi obiettivi*). La sedazione *dolce* e quella *transitoria*, sempre decise in accordo con il paziente ed eventualmente la famiglia se egli acconsente, sono utili per attenuare i sintomi legati al delirio e l'ansia.

Nei casi in cui il paziente non riesce più a tollerare la sofferenza nei periodi che intervallano una sedazione da quella successiva, si ricorre alla cosiddetta *sedazione continua* che consente una perdita di coscienza permanente sino al momento della morte, aspetto questo che la fa identificare da alcuni autori con la stessa eutanasia.

La sedazione terminale, in realtà, trova legittimità etica nel cosiddetto "principio del doppio effetto" in cui ciò che viene valutato sono la bontà dell'azione che viene praticata, le intenzioni, i metodi usati, l'assenza di metodi alternativi e il bilancio costi/beneficio. L'applicazione di questo principio alla sedazione terminale legittima la sua ammissibilità.

Molte critiche sono sopraggiunte dal mondo della bioetica, in particolare riguardo ai dubbi legati all'effettiva natura dell'intenzione e alla possibilità che in questo trattamento venisse celata una slow eutanasia. A queste critiche ha risposto l'Associazione europea per le cure palliative (EAPC, European Association for Palliative Care, 2003) sostenendo (in analogia con quanto già affermato nel 1980 dalla Sacra congregazione per la dottrina della fede) che: se l'eutanasia è un'azione o un'omissione che per sua natura e nelle intenzioni procura la morte (a livello quindi delle intenzioni e dei metodi usati, ossia mediante farmaci a dosi letali), nella sedazione terminale l'intenzione, invece, è chiaramente quella di lenire il dolore e i mezzi sono leciti e adeguati (farmaci sedativi) a raggiungere il risultato, consistente soltanto nell'alleviamento della sofferenza.

L'EAPC sottolinea inoltre che la sedazione profonda presuppone l'attuazione di un costante monitoraggio del paziente, le cui condizioni cliniche sono soggette a una continua rivalutazione; infine, è possibile iniziare, continuare, se già in corso, la nutrizione e l'idratazione artificiali, indipendentemente dalla terapia sedativa, aspetto che da molti viene evidenziato per scoraggiare la sedazione. Va tenuto comunque presente che spesso si tratta di un falso problema in quanto di norma il malato che viene sottoposto a sedazione è in una fase in cui non si nutre più e quindi l'istituzione di un'idratazione e di una nutrizione artificiale sarebbe comunque inutile. La sedazione non accorcia la vita dei pazienti, ma ne favorisce una morte serena.

Anche l'American Academy of Hospice and Palliative Medicine (AAHPM) nel documento *Position statements statement on sedation at the end of life* rivendica l'eticità della sedazione basata sul fine perseguito in cui non è prevista l'accelerazione della morte del paziente, al contrario dell'eutanasia e del suicidio medico-assistito il cui obiettivo è invece la morte del paziente.

In sostanza, la liceità etica della sedazione terminale si fonda sulla circostanza che non attuandola si rischia di sottotrattare i sintomi con persistenza di dolore globale del paziente e conseguente inadempimento dell'art. 39 del C.D. Mettendola in pratica, invece, si corre il rischio di sovratrattare i sintomi con pericolo di abbreviazione della vita che, non essendo calcolabile né provabile, non può essere fatto rientrare nelle ipotesi di eutanasia passiva (vedi oltre). L'unica soluzione che può trovare un accordo delle parti è quella di considerare il rapporto costi/benefici dell'effettuazione della sedazione terminale alla luce dell'art. 18 C.D. 2006 che pone sulla bilancia da un lato l'effettiva necessità terapeutica e dall'altro il concreto beneficio o l'alleviamento del dolore.

Il cardine intorno al quale si sviluppa l'azione dell'intera gamma di competenze sanitarie e affini che si occupano dei pazienti terminali è rappresentato dal diritto di questi ultimi al lenimento del dolore. Il difficile dibattito svoltosi a livello internazionale e nazionale circa i *diritti del malato terminale e le cure* può essere distinto in tre fasi con produzione di molti documenti (seppur in parte contrastanti)

la cui importanza risiede nell'aver sancito il diritto di morire con dignità e il rispetto della persona (e di conseguenza della sua volontà), vista non più come *oggetto* bensì come *soggetto* di terapie, in linea con i dettami costituzionali (vedi sul sito *Dibattito svoltosi a livello internazionale e nazionale circa i diritti del malato terminale e le cure*).

DICHIARAZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

L'affermazione del diritto del malato terminale al lenimento del dolore e a morire con dignità, associato al diritto costituzionalmente sancito al rifiuto delle cure, ha creato numerose situazioni di imbarazzo giuridico per i medici, i quali, in assenza di una legge che imponga il comportamento da tenere, avvertono come poco tutelanti le indicazioni deontologiche.

Di fronte al rifiuto a una terapia indispensabile da parte di *malati in grado di intendere e di volere, i quali hanno anche un'autonomia di movimento*, l'équipe sanitaria, dopo aver informato sui rischi che ne derivano, documentano il rifiuto con la firma del paziente e ne permettono la dimissione, ovvero non gli impongono il trattamento. Tale è stata la fattispecie di una signora che, in Italia, ha rifiutato l'amputazione di un arto in gangrena accettandone le conseguenze fatali.

È diverso il caso di un malato in grado di intendere e di volere, il quale rifiuta una terapia salvavita, ma non sia in grado di allontanarsi autonomamente dal luogo dove viene assistito. Quanto accaduto a Piergiorgio Welby, malato di distrofia muscolare, ha evidenziato con grande risonanza mediatica la difficoltà da parte della classe medica di assumersi la responsabilità di togliere il respiratore artificiale, obbedendo in tal modo al rifiuto espresso dal paziente, e della giurisprudenza di far valere questo diritto costituzionale⁷. Il medico che ha accettato di fare questo atto non è stato perseguito penalmente in quanto la volontà del malato era stata espressa in modo incontrovertibile e il farmaco sedativo inoculato prima dell'interruzione della respirazione artificiale era presente nel sangue in quantità sufficiente a determinare uno stato di sopore, ma non di indurre la morte.

Qualora il malato non sia in grado di intendere e volere perché in stato di coma, e si trovi in una condizione di patologia irreversibile che lo costringerà a rimanere in stato di incoscienza sino al momento del trapasso, come il caso di Eluana Englaro in stato vegetativo da quindici anni, diviene imprescindibile conoscere la volontà dello stesso riguardo alle terapie a cui viene sottoposto.

“Dare voce a chi non l'ha più” è un esercizio intellettuale che ha impegnato esperti bioeticisti per oltre due decenni. In estrema sintesi si è giunti a ritenere che, l'affermarsi dei concetti di obbligo del consenso informato da un lato e di illiceità dell'accanimento terapeutico dall'altro, consenta di ipotizzare una soluzione, nei casi di malati in stato di incoscienza, basata o su una esplicita pregressa espressione del proprio dissenso a determinate cure, la cui documentazione è stata affidata a una persona di fiducia del malato (testamento biologico o dichiarazione anticipata di volontà), o, in caso di mancanza di questo documento, alla verifica se nel caso di specie si tratti di accanimento terapeutico. Nella prima ipotesi si avrebbe una chiara espressione di volontà personale, nel secondo caso la sospensione del trattamento sarebbe doverosa per obiettive condizioni di illiceità.

Per quanto riguarda la possibilità di esprimere, in condizioni di intendere e volere, le proprie intenzioni riguardo a trattamenti futuri, gli Stati Uniti d'America sono stati antesignani, seguiti successivamente da alcuni Paesi europei (vedi sul sito *Il testamento biologico: legislazione in alcuni Paesi*

⁷Le sentenze relative al caso di Piergiorgio Welby sono consultabili sul sito <<http://www.simlaweb.com/>>.

europei e negli USA). In Italia il dibattito bioetico (vedi sul sito *L'evoluzione bioetica del dibattito sul testamento biologico in Italia*) è stato caratterizzato da prese di posizione ora deontologiche (Codice deontologico), ora da parte di società scientifiche (SIAARTI, Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva; SINPE, Società italiana di nutrizione parenterale ed enterale), ora bioetiche (Consulta di Bioetica e CNB). Riteniamo sia interessante rilevare che, mentre il Codice deontologico del 2006 mostra una grande apertura verso l'utilizzo di un tale strumento, sostenuto anche dalla Convenzione di Oviedo e dalle raccomandazioni della SIAARTI, il CNB nel documento del 2003 mostra maggior diffidenza verso il testamento biologico rispetto al documento del 1995, ponendo diversi ostacoli a una sua piena efficacia. Al di là dei pronunciamenti delle varie figure istituzionali, la popolazione italiana comincia a intraprendere iniziative volte ad assicurarsi il diritto al rifiuto delle cure nell'ipotesi di trovarsi in stato di incoscienza definitivo. La via che è risultata maggiormente efficace è rappresentata dalla nomina da parte dell'interessato, presso il Tribunale civile, di un amministratore di sostegno con delega a rifiutare determinate cure in sua vece. In un primo momento tale strategia è stata perseguita da persone affette da gravi patologie, destinate per esempio a doversi sottoporre a tracheostomia; successivamente, in più occasioni, vi sono state nomine di amministratori di sostegno richieste da persone in perfetto stato di salute⁸. Attualmente, inoltre, sono sempre più numerosi i municipi in varie città italiane che accettano il deposito di testamenti biologici da parte dei cittadini. Sarà interessante seguire i casi in cui questi documenti verranno effettivamente utilizzati, e come i medici e i giudici si porranno di fronte alle direttive anticipate in essi contenute.



Attenzione! Per lo stato vegetativo (definizione, diagnosi e prognosi) vedi sul sito *Stato vegetativo permanente: definizione, diagnosi e prognosi*.

ACCERTAMENTO DI MORTE CEREBRALE

Il problema dell'accertamento di morte cerebrale, di presumibile quanto esclusiva pertinenza medica, ha trovato soluzione solo a seguito dell'apporto umanistico interdisciplinare dell'Etica, della Sociologia, della Filosofia del Diritto, nonché di principi religiosi ai quali si deve rilevante influenza sui definitivi orientamenti assunti dal Legislatore.

Si è trattato di un tipico *confronto bioetico*, nel quale, come di consueto, le cognizioni scientifiche si correlano a valenze di conoscenza e spiritualità sinergicamente concorrenti all'identificazione di soluzioni legislative di rilevante interesse individuale e collettivo, come nei più recenti casi della fecondazione artificiale e del testamento biologico.

Per quanto attiene la morte cerebrale, l'adozione *politica* di criteri meramente strumentali di accertamento è stata la risultante di una lenta evoluzione culturale nel *vissuto e nell'immaginario collettivo* dell'evento morte, oggi definitivamente interpretato quale esito di un processo necrotico del cervello piuttosto che quale *istantanea conseguenza* della cessazione del battito cardiaco.

L'indispensabilità del confronto culturale è comprovata dall'evoluzione storica della criteriologia di accertamento, il cui esordio è databile al 24 novembre 1957 allorché papa Pio XII enunciò l'esplicito affidamento del compito accertativo alla scienza medica e ai suoi correlati rilievi strumentali di oggettivi parametri bio-funzionali.

⁸Per visionare le varie sentenze a cui si fa riferimento <<http://www.simlaweb.com/>>.

La *Dichiarazione sulla determinazione del momento della morte* dell'Assemblea medica mondiale a Sidney (1968) e la *Raccomandazione relativa ai diritti dei malati e dei morenti* della Commissione per i problemi sociali e sanitari del Consiglio d'Europa (1976) si pongono quale contributo del mondo scientifico e politico all'affermazione dell'accertamento di morte con criteri neurologici, semeiotici e strumentali, fino alla *Dichiarazione sulla fase finale della malattia* adottata dall'Assemblea medica mondiale svoltasi a Venezia nel 1983.

In Italia, il tema, già affrontato dai codici deontologici medici e nel 1993 dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB)⁹, trova definitivo inquadramento nell'attuale Codice di deontologia medica (2006), nel cui art. 42 si rimandano i criteri per l'accertamento della morte ai dettami normativi, ricollegandoli al prelievo di organi e tessuti da donatore cadavere a scopo di trapianto terapeutico, la cui effettuazione è subordinata alle condizioni e ai modi previsti dalla legge ovvero all'assoluto rispetto della "manifestazione di volontà del cittadino".

Ancora più di recente, il CNB, con il parere *I criteri di accertamento della morte*, approvato il 25 giugno 2010, afferma che la legislazione italiana, visto anche il D.M. del 2008 che ha aggiornato le linee guida di accertamento, è garantista e prudenziale.

Legislazione sull'accertamento della morte in Italia

In Italia i criteri di accertamento strumentale della morte sono sempre stati inseriti nel contesto delle leggi atte a regolamentare i trapianti d'organo. Ciò ha reso inattuabile tale accertamento in casi non destinati alla donazione.

Soltanto con la legge 29 dicembre 1993, n. 578 recante le *Norme per l'accertamento e la certificazione di morte* tali criteri sono resi autonomi da altre fattispecie e l'accertamento della morte deve essere obbligatoriamente eseguito in tutti i casi di soggetti che si vengono a trovare nelle condizioni previste dalla stessa, a prescindere da un eventuale espianto. In tal modo, nei casi di soggetti in rianimazione, il respiratore automatico viene spento al termine del periodo di osservazione, ovvero dell'eventuale donazione.

Sin dall'art. 1, la legge 578/93, stabilendo che «*la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo*», dimostra l'attualità della sua impostazione risolvendo le precedenti incertezze definitorie in cui termini quali morte biologica, morte cardiaca, morte anatomica, morte clinica creavano incomprensioni sia in campo scientifico sia in seno alle famiglie coinvolte.

Il concetto che la morte corrisponde sempre alla morte cerebrale viene ulteriormente ribadito nel comma 1 dell'art. 2 nel cui contesto viene *spiegato scientificamente* che il tempo di anossia cerebrale sufficiente per provocare la necrosi delle cellule nervose è di venti minuti e, di conseguenza, nei casi di cessazione del battito cardiaco la morte può essere accertata da un medico attraverso il rilievo grafico di un elettrocardiogramma (ECG) che risulti privo di attività per non meno di venti minuti continuativi, tempo che equivale ad assenza di afflusso di sangue al cervello sufficiente appunto a determinare la morte cerebrale. Non più, quindi, *morte cardiaca*, bensì *morte dell'encefalo* rilevata attraverso criteri cardiologici.

Va sottolineato che l'aver preteso per la diagnosi di morte la constatazione della cessazione delle funzioni dell'*encefalo* rappresenta un primo importante elemento di garanzia della certezza della diagnosi di morte, in quanto impone di verificare non solo la necrosi della corteccia cerebrale, ma anche

⁹ Comitato nazionale per la bioetica (*Definizione e accertamento della morte nell'uomo*) 15 febbraio 1991.

del troncoencefalo che assieme costituiscono l'encefalo; elementi questi che rendono la nostra legislazione più rassicurante rispetto alle normative di altri Paesi.

La legge affida la stesura del protocollo da applicare nei casi di soggetti affetti da lesioni cerebrali e sottoposti a misure rianimatorie al Ministro della Sanità il quale il 22 agosto 1994 ha pubblicato il decreto n. 582 che stabilisce il *Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*, aggiornato l'11 aprile 2008.

Di seguito verrà descritto l'iter seguito per l'accertamento di morte cerebrale rinviando al testo della legge e dei D.M. per i dettagli legislativi.

Accertamento della morte

In caso di morte accompagnata da *cessazione del battito cardiaco*, la legge consente al medico che accerta la morte del soggetto di eseguire un tracciato elettrocardiografico, della durata di almeno venti minuti, registrato su supporto cartaceo o digitale, che, nel caso risulti silente, documenterà l'avvenuto decesso consentendo l'inumazione in tempi più brevi rispetto alle 24 ore previste (vedi oltre).

In caso di paziente con *lesioni encefaliche* sottoposto a misure rianimatorie, invece, il medico di guardia del reparto di rianimazione o di neurochirurgia, ovvero di altri reparti equivalenti, nel momento in cui rilevi la presenza contemporanea di assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, di assenza di attività elettrica cerebrale all'elettroencefalografia (EEG), dei riflessi del troncoencefalo e del respiro spontaneo, è tenuto *obbligatoriamente* ad allertare la direzione sanitaria che convocherà il collegio medico previsto dalla legge. L'iter diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi eziopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrinometabolica di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo.

Il collegio è costituito da un medico legale (o un anatomopatologo o un medico di direzione sanitaria), da un neurofisiopatologo (o un neurologo o un neurochirurgo esperti in neuroencefalografia) e da un anestesista rianimatore che devono far parte di una struttura sanitaria pubblica.

Il medico della struttura sanitaria che ha in cura il paziente è tenuto a verificare strumentalmente l'assenza di flusso ematico cerebrale (vedi sul sito) qualora il paziente sia in terapia con farmaci depressori del sistema nervoso centrale, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo, oppure può attendere che il farmaco sia stato sufficientemente metabolizzato da scendere sotto i livelli di allarme.

L'assenza di flusso ematico cerebrale deve essere accertata anche nei casi di coma con eziopatogenesi incerta o quando è impedita l'esecuzione corretta dell'EEG.

Il primo compito affidato alla commissione è la verifica dello stato di incoscienza che deve corrispondere a un Glasgow Coma Score pari a 3 (nessuna apertura degli occhi, nessuna risposta verbale, nessuna risposta motoria) e di assenza dei riflessi dei nervi cranici (riflesso corneale, fotomotore, oculovestibolare, carenale, faringeo, reazioni agli stimoli dolorifici nel territorio del trigemino, risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato). Segue la verifica dell'assenza di respiro spontaneo dopo distacco del paziente dal respiratore per un tempo sufficiente (che può variare da pochi minuti sino ai 30 e più) al raggiungimento di un'ipercapnia accertata con un'emogasanalisi di 60 mmHg e pH ematico minore di 7,40. Tale manovra, la cui esecuzione è affidata al personale infermieristico, consente la verifica indiretta dell'assenza di attività del centro bulbare del respiro: la mancanza di reazione da parte del centro bulbare allo stimolo dato dall'imponente ipercapnia documentata, infatti, la necrosi dello stesso.

Nel corso di questo esame è importante, specie nei casi destinati a espanto, assicurare un continuo afflusso di ossigeno che permetta di mantenere gli organi vitali. L'ipercapnia viene infatti raggiunta comunque, in quanto l'assenza di movimenti respiratori impedisce all'anidride carbonica accumulata negli alveoli di fuoriuscire.

Oltre alla semeiotica neurologica si esegue anche il tracciato EEG da cui deve risultare assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a $2\mu\text{V}$ su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti.

In caso di utilizzo di un EEG digitale il tracciato registrato deve essere archiviato su supporto magnetico non riscrivibile oppure trasferito su carta.

La durata dell'osservazione, che con il D.M. del 1994 dipendeva dal grado di maturità raggiunto dall'encefalo legato all'età, con il D.M. del 2008 è stata fissata in sei ore in ogni caso. Nel neonato che non ha compiuto una settimana di vita extrauterina, oppure la cui nascita è avvenuta prima della trentottesima settimana l'accertamento non può essere eseguito.

I criteri previsti devono essere valutati due volte, all'inizio e alla fine dell'osservazione. Al termine si otterranno due rilievi emogasanalitici, due esami neurologici e un tracciato EEG silente per complessivi 60 minuti. Qualora un reperto non corrisponda, in qualsiasi momento, a quanto richiesto dal D.M., la commissione ha l'obbligo di interrompere l'osservazione fino al ripristino della simultaneità delle condizioni previste. L'insieme di questi accertamenti configura un'ulteriore garanzia dell'affidabilità dell'accertamento.

Nei bambini al di sotto di un anno è obbligatorio il rilievo strumentale dell'assenza di flusso ematico cerebrale data l'estrema immaturità dell'encefalo che non ne permette una valutazione rassicurante.

La diversa reattività individuale ai danni anossici impone che il medico di guardia attenda almeno 24 ore prima di convocare la commissione per permettere all'encefalo di mettere in atto le proprie potenzialità riparative, a meno che il flusso ematico cerebrale risulti assente alle indagini strumentali.

In caso di cessazione del battito cardiaco nel corso dell'osservazione la commissione dovrà eseguire un ECG per venti minuti come previsto dall'art. 2, comma 1 della legge 578/93.

Certificazione di morte

La legge in esame prevede che la certificazione di morte, nel caso di cessazione del battito cardiaco, segua quanto previsto dall'art. 8 del Regolamento di Polizia mortuaria che richiede la verifica da parte del medico necroscopo, trascorse quindici ore dalla constatazione del decesso, della corretta esecuzione dell'ECG e della relativa certificazione redatta dal medico che ha esaminato il soggetto. Se l'ECG viene eseguito personalmente dal medico necroscopo, sarà egli stesso a compilare il certificato di morte. Il cadavere potrà, pertanto, essere inumato trascorse quindici ore dalla constatazione del decesso.

Nei casi di morte di soggetti in rianimazione, spetta al componente medico legale del collegio il compito di redigere il verbale di accertamento della morte cerebrale che deve essere firmato anche dagli altri componenti. Il verbale riporta l'attestazione dell'esecuzione di ciascuna fase dell'osservazione nei tempi previsti e costituisce contestualmente il certificato di causa di morte del soggetto esaminato. Una copia del verbale deve essere inserita nella cartella clinica e un'altra accompagna il cadavere ai fini dell'inumazione, che potrà essere espletata in qualsiasi momento, quindi, prima delle 24 ore, così come previsto dall'art. 8 del Regolamento di Polizia mortuaria.

TRAPIANTI DI ORGANO

Per *trapianto* s'intende l'impianto di un organo o di tessuti da un donatore a un ricevente. Il fine che si pone questa tecnica chirurgica deve essere esclusivamente quello terapeutico, ovvero di dare l'opportunità al ricevente di sopravvivere e/o di migliorarne la qualità di vita, ripristinando una o più funzioni organiche deficitarie. Appare evidente, quindi, l'importante valenza etica e sociale, oltre che prettamente sanitaria, del trapianto, andando questo a incidere positivamente sull'autonomia del ricevente migliorando o riconsentendogli una soddisfacente vita di relazione e lavorativa.

La tecnica del trapianto, inoltre, prevede una serie di fasi (dalla verifica dell'idoneità del donatore, preceduta dall'accertamento di morte dello stesso in caso di trapianto da cadavere, all'intervento di espianto e, quindi, di impianto nel ricevente, e, infine, la terapia immunosoppressiva) che richiedono una forte sinergia tra personale medico, infermieristico e tecnico diagnostico, tale da rappresentare un esempio di collaborazione tra competenze diverse aventi tutte il fine ultimo del benessere del paziente.

Il Box 7.1 riporta la classificazione dei trapianti e ne delinea le relative caratteristiche.

I trapianti allogenici costituiscono la forma di trapianto più frequentemente attuata, di conseguenza il maggior problema che pone la chirurgia dei trapianti è quello dell'istocompatibilità tra donatore e ricevente che va sempre attentamente valutata. Il rischio del rigetto rende imperativa una terapia immunosoppressiva che, purtroppo, deve persistere nel tempo, non potendosi prevedere quando e se esso si realizzerà. L'impegno estremamente gravoso in termini di debilitazione immunitaria dà conto del necessario bilanciamento tra costi e benefici nella decisione di sottoporsi a un trapianto allogenico. Ne deriva la priorità spettante ai trapianti allogenici *salvavita*, senza i quali il ricevente sarebbe destinato alla morte, rispetto a quelli *salvafunzione*, dove il trapianto va a incidere essenzialmente sulla qualità della vita del ricevente migliorandone funzioni organiche compromesse, vedi i trapianti di rene, di cornea, ma anche il trapianto della mano, ma in cui la terapia induce uno stato di immunodeficienza in un soggetto che, al di là della menomazione presente, è clinicamente sano.

I trapianti salvafunzione sono interventi in elezione e, di conseguenza, devono tenere in debita considerazione, oltre al grado di ripristino della funzione raggiungibile (principio di terapeuticità) e i rischi legati all'intervento e all'immunosoppressione (principio della proporzionalità), anche le possibili reazioni psicologiche del paziente. Le possibili reazioni di rifiuto psicologico che possono seguire all'impianto nel proprio corpo di una parte di una persona morta, impongono all'équipe sanitaria di

BOX 7.1 CLASSIFICAZIONE DEI TRAPIANTI

- **Organotrapianto:** trapianto di strutture anatomiche deputate a svolgere una o più funzioni specifiche.
- **Isotrapianto o Trapianto di tessuti:** trapianto di un insieme di cellule che contribuiscono a una funzione specifica.
- **Trapianto autologo:** trapianto di un organo o tessuto nello stesso individuo in sede diversa da quella di origine.
- **Trapianto omologo:** donatore e ricevente appartengono alla stessa specie. Si distinguono in isologhi e allogenici:
 - Trapianto isologo:** tra donatore e ricevente esiste una identità genetica (gemelli omozigoti).
 - Trapianto allogenico:** donatore e ricevente sono geneticamente diversi da cui problemi di istocompatibilità e rigetto.
- **Trapianto salvavita:** necessario per la sopravvivenza del ricevente.
- **Trapianto salvafunzione:** necessario per il ripristino di una o più funzioni organiche del ricevente.
- **Xenotrapianto:** ricevente e donatore di specie diverse.

fornire al paziente le più ampie informazioni, onde renderlo consapevole della reale portata di quanto intende intraprendere, e raccogliere un consenso che rappresenti al tempo stesso la valida accettazione dei rischi da parte del ricevente e la garanzia della correttezza dell'iter seguito per raggiungerla.

Gli xenotrapianti, ancora in fase sperimentale, che si realizzano tra un ricevente umano e un donatore di specie diversa si sono resi necessari a causa della scarsità di organi umani disponibili per trapianti. Questa tecnica, che apre la via ad ampie discussioni etiche e bioetiche, deve tuttora superare i problemi determinati dalla diversità immunologica tra donatore e ricevente alla base del rigetto dell'organo, dovendo i ricercatori ricorrere alla tecnica di manipolazione genetica per rendere gli organi degli animali più compatibili geneticamente con l'organismo ricevente (animali transgenetici), ovviamente nel rispetto dei principi di benessere degli animali che non devono perdere la loro identità come membri della loro specie.

La donazione di organi o di tessuti può avvenire da vivente a vivente o da cadavere a vivente.

TRAPIANTI DI ORGANI DA CADAVERE: ASPETTI LEGALI ED ETICI

La donazione da *cadavere* è consentita dalla legge 91/99, e permette l'espianto di tutti gli organi, a eccezione dell'encefalo e delle gonadi (in quanto sede dell'identità personale), e di tessuti, quali, per esempio, pelle, ossa, tendini, cartilagine, cornee, valvole cardiache e vasi sanguigni.

L'espianto, come già detto nel paragrafo relativo all'accertamento di morte, può realizzarsi su soggetti la cui morte sia stata constatata ai sensi della legge 578/93 e successivo D.M. 582/94¹⁰.

La prima legge che in Italia ha disciplinato la donazione di organi risale al 1957 (Box 7.2) e ammetteva l'uso dell'ECG ai fini dell'accertamento di morte. Questa normativa risentì positivamente dell'affermazione di papa Pio XII, nello stesso anno¹¹, secondo cui spettava ai medici stabilire la definizione della morte e, quindi, i mezzi per diagnosticarla. Con i D.M. dell'11 agosto 1969 e del 9 gennaio 1970 viene finalmente ammesso l'uso dell'EEG per la diagnosi di morte in soggetti in coma.

L'aver inserito la normativa sull'accertamento di morte nel contesto di una legge sui trapianti ha creato molta diffidenza da parte dei cittadini riguardo all'effettiva capacità diagnostica dei mezzi utilizzati. La possibilità di negare l'espianto da parte dei congiunti, quando esercitata, interrompeva automaticamente l'accertamento e quindi il paziente/cadavere continuava a essere assistito con la respirazione artificiale sino alla cessazione spontanea del battito cardiaco. Ciò, da un lato ha creato l'illusione che rifiutando il trapianto le speranze di sopravvivenza aumentassero, dall'altro ha fatto sorgere il dubbio sulla reale condizione di morte cerebrale nel parente.

Le leggi attualmente in vigore tengono distinti il momento dell'accertamento di morte (legge 578/93) da quello dell'espianto (legge 91/93) chiarendo definitivamente che, la compresenza dei segni semeiologici e dei dati strumentali previsti dal D.M. 582/94, consentono di diagnosticare con certezza la morte di una persona il cui corpo, pertanto, potrà essere aggredito chirurgicamente (autopticato), inumato ecc., prima che siano trascorse le 24 ore previste dall'art. 8 del Regolamento di Polizia mortuaria.

Il Box 7.2 riporta le principali leggi susseguites sino a oggi in Italia in tema di trapianti.

¹⁰ Si rimanda al capitolo sull'accertamento della morte cerebrale.

¹¹ The Prolongation of Life: An Address of Pope Pius XII to International Congress of Anesthesiologists. The Pope Speaks, 1957; 4: 396 (trad. it. in: Pio XII. Discorsi ai medici. Roma: Orizzonte medico, 1959: 614).

BOX 7.2 ITER LEGISLATIVO DELLA LEGGE SUI TRAPIANTI IN ITALIA

- Legge 3 aprile 1957, n. 235: ammesso l'uso dell'ECG per l'accertamento di morte per prelievo del bulbo oculare e della cornea. Leggi successive hanno ampliato l'elenco degli organi.
- D.M. 11 agosto 1969 e D.M. 9 gennaio 1970: ammesso l'uso dell'EEG per l'accertamento di morte cerebrale per il prelievo di organi.
- Legge 26 giugno 1967, n. 458 (*Trapianto del rene tra persone viventi*). G.U. n. 458 del 27 giugno 1967.
- Legge 4 maggio 1990, n. 107 (*Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e la produzione di plasmaderivati*). G.U. n. 108 dell'11 maggio 1990.
- Legge 12 agosto 1993 n. 301 (*Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea*). G.U. n. 192 del 17 agosto 1993.
- Legge 1 aprile 1999, n. 91 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*). G.U. n. 87 del 15 aprile 1999.
- D.M. dell'8 aprile 2000 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organo a scopo di trapianto*). G.U. n. 89 del 15 aprile 2000.
- Legge 16 dicembre 1999, n. 483 (*Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*). G.U. n. 297 del 20 dicembre 1999.
- Legge del 6 marzo 2001, n. 52 (*Istituzione del Registro nazionale dei donatori di midollo osseo*).
- Legge del 21 ottobre 2005, n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*).

Queste leggi, in particolare quelle emanate a partire dagli anni Novanta, hanno risentito dell'ampio dibattito nato in seno al mondo culturale, religioso e sociale, che ha rappresentato il primo grande esempio di discussione in chiave bioetica in Italia. Il Box 7.3 riporta i principali documenti scaturiti a livello nazionale e internazionale da questo dibattito, che possono essere consultati sul sito www.simlaweb.com oppure www.governo.it/bioetica.

In questa sede ci limiteremo a ricordare l'importanza di uno dei primi documenti stilati dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB) dopo la sua istituzione nel 1990: *Donazione d'organo a fini di trapianto*, approvato il 7 ottobre 1991. Esso legittima la chirurgia dei trapianti «come una sicura ed

BOX 7.3 DOCUMENTI CHE HANNO CONDIZIONATO L'ITER LEGISLATIVO IN ITALIA

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International guiding principles for biomedical research involving animals*. 1985.
- Comitato nazionale per la bioetica. *Donazione d'organo ai fini di trapianto*. 7 ottobre 1991.
- Comitato nazionale per la bioetica. *Trapianti di organi nell'infanzia*. 21 gennaio 1994.
- Comitato nazionale per la bioetica. *Il neonato anencefalico e la donazione di organi*. 21 giugno 1996.
- Comitato nazionale per la bioetica. *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo*. 17 ottobre 1997.
- Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina. 4 aprile 1997.
- Comitato nazionale di bioetica. *Parere del Comitato nazionale per la bioetica sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti*. 19 novembre 1999.
- Consiglio d'Europa, Comitato direttivo per la bioetica. Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana n. 186 del 24 gennaio 2002.
- Consiglio dell'Unione Europea. Decisione quadro relativa alla prevenzione a repressione del traffico di organi e di tessuti umani. 28 marzo 2003.
- Comitato nazionale per la bioetica. *Mozione sulla compravendita di organi ai fini di trapianto*. 18 giugno 2004.

insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita», e denuncia la scarsa disponibilità di organi e tessuti nel nostro Paese dovuta alla mancata sensibilizzazione da parte dello Stato e della collettività al problema delle donazioni. Il documento affronta anche il problema del consenso, sottolineando il fondamentale ruolo di un'adeguata informazione, imprescindibile per un consenso liberamente e consapevolmente espresso alla donazione degli organi dopo la morte. Il comitato raccomanda quindi al legislatore «[...] di adottare una nuova soluzione normativa atta a stimolare ogni persona a manifestare consapevolmente la propria volontà e a creare un sistema efficace di registrazione [...]» che assicuri il rispetto della volontà espressa.

La legge 91/99 reca le *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti* e rappresenta l'approdo del dibattito etico e giuridico. Essa regolamenta i prelievi e i trapianti di organi e tessuti da soggetto di cui sia accertata la morte cerebrale e lascia invariate le disposizioni vigenti sul prelievo e l'innesto di cornee, contenute nella legge 12 agosto 1993, n. 301, ma trasferisce la titolarità del consenso dai familiari al donatore stesso, in linea con la nuova normativa.

L'importanza della legge 91/99 risiede nell'aver sistematizzato l'iter per creare un pannello nazionale dei consensi alla donazione degli organi, stabilendone le modalità di manifestazione, descritte più specificatamente nel successivo D.M. dell'8 aprile 2000, e si occupa inoltre dell'organizzazione del sistema dei trapianti. Il legislatore ha previsto in primo luogo un'opera di sensibilizzazione da attuarsi nei punti nevralgici della popolazione quali enti locali, scuole, associazioni di volontariato, Aziende sanitarie locali, medici di medicina generale e strutture pubbliche e private in modo da diffondere il più possibile la cultura delle donazioni. Terminata quest'ultima, i cittadini, ormai informati, avrebbero dovuto dichiarare il proprio assenso o dissenso alla donazione; coloro che, chiamati a esprimersi in merito, non avessero risposto, sarebbero stati considerati per legge *donatori* (silenzio assenso informato). Il D.M. dell'8 aprile 2000 stabilisce che la dichiarazione va resa «entro 90 giorni dalla data di notifica della richiesta e deve contenere gli estremi di identificazione anagrafica del dichiarante ed un'esplicita attestazione di assenso o di dissenso debitamente datata e sottoscritta»; può essere modificata in ogni momento con un'altra attestazione, o dichiarata inefficace qualora i familiari aventi il diritto di opporsi presentino una dichiarazione da parte del soggetto di cui si è accertata la morte, redatta in data successiva alla precedente, in cui si esprime parere contrario alla donazione. Nel decreto, inoltre, si invitano le Aziende sanitarie locali, quelle ospedaliere e i medici di medicina generale, a istituire dei *punti di accettazione* ai quali i cittadini possono rivolgersi per rilasciare su appositi moduli la loro manifestazione di volontà, che verrà trasmessa, per la registrazione, al Centro nazionale dei trapianti. Quest'ultimo, come previsto dalla legge 91/99, lavora in sinergia con i centri interregionali e regionali nella gestione di tutte le attività relative ai trapianti, quali per esempio la tenuta delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi e dei tessuti in base al cosiddetto *criterio terapeutico*. L'estrema complessità dell'iter previsto, che richiede l'intervento, consecutivo e talora sinergico, di molte figure professionali e strutture, non ha permesso a tutt'oggi di completare adeguatamente l'iter stabilito, rendendo, di fatto, ancora inapplicabile il consenso così come inteso dalla legge 91/99. Ne deriva che, ancora oggi, al momento della decisione circa l'espianto da cadavere, in caso di mancata manifestazione della volontà dell'interessato, la decisione spetta ancora ai congiunti. Il D.M. dell'8 aprile 2000, comunque, prevede la possibilità che il soggetto porti con sé un'attestazione per affermare, al momento dell'accertamento della morte, la volontà alla donazione degli organi.

La circolare ministeriale del 30 agosto 2000 n. 12 (*Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita*) così sintetizza gli scenari possibili:

- se il soggetto in vita ha espresso volontà favorevole alla donazione i familiari non possono opporsi, a meno che non siano in possesso di una dichiarazione successiva del congiunto in cui viene attestato il contrario;
- se il soggetto in vita ha espressamente negato il suo consenso non si può procedere all'espianto;
- se non c'è stata alcuna manifestazione di volontà i familiari (la moglie o il convivente *more uxorio* o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza, i genitori) saranno chiamati a esprimersi, durante il periodo di accertamento della morte, autorizzando o no la donazione.

Il diritto all'autodeterminazione del paziente viene in tal modo trasferito anche al suo cadavere, in una *concezione personalistica del cadavere* che vede nel cadavere stesso «*la proiezione ultraesistenziale dell'uomo ovvero una res che porta l'impronta di una personalità*», e, pertanto, «*subordina il suo impiego a un'espressa autorizzazione in tal senso del donatore*», attraverso una sorta di direttiva anticipata. La legge 91/99 sanziona chiunque violi le disposizioni in essa contenute, chi commercia in organi, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione in caso si tratti di personale sanitario, mentre l'interdizione temporanea (fino a cinque anni) è prevista per chi «*per scopo di lucro, procura un organo o tessuto prelevato abusivamente da soggetto in stato di morte cerebrale*».

TRAPIANTI DI ORGANI E TESSUTI TRA VIVENTI: ASPETTI LEGALI ED ETICI

Il Box 7.4 riporta le principali leggi nazionali che regolano la donazione di organi da vivente.

Il prelievo di organi da *vivente* è legittimato dal *principio di solidarietà interpersonale* secondo il quale è lecito sacrificare parte dell'integrità fisica del donatore, in deroga all'art. 5 c.c. (*Atti di disposizione del proprio corpo*), se il fine è il bene salute e/o il bene vita del ricevente. È consentita la donazione di rene e di parti di fegato. Non sarà necessario derogare all'art. 5 c.c. per la donazione di sangue, midollo osseo, cute, frammenti ossei, cartilagine e capelli, in quanto non «*cagionano una diminuzione permanente dell'integrità fisica del donatore*» a causa della capacità autorigenerativa dei tessuti.

Alla prima legge in materia di trapianto d'organi e tessuti tra viventi, risalente al giugno 1967 e relativa alla donazione di rene, sono seguite altre leggi che, senza apportare modifiche sostanziali ai principi che l'hanno ispirata, hanno inserito nel novero delle possibili donazioni anche il sangue ed emoderivati, nonché trapianti parziali di fegato, successivamente il midollo osseo e le cellule staminali da cordone ombelicale.

BOX 7.4 LEGGI NAZIONALI PER LA DONAZIONE DI ORGANI DA VIVENTE

- Legge 26 giugno 1967, n. 458 (*Trapianto del rene tra persone viventi*). G.U. n. 458 del 27 giugno 1967.
- Legge 4 maggio 1990, n. 107 (*Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e la produzione di plasmaderivati*). G.U. n. 108 dell'11 maggio 1990.
- Legge 16 dicembre 1999, n. 483 (*Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*). G.U. n. 297 del 20 dicembre 1999.
- Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2002 (*Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi destinati al trapianto*).
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*). G.U. n. 251 del 27 ottobre 2005.

La donazione di rene o di parti di fegato che comporta un'importante diminuzione permanente dell'integrità fisica del donatore trova la sua giustificazione nella finalità altruistica dell'atto, ossia per la salvaguardia della vita di un'altra persona; vanno comunque stabiliti le condizioni e i limiti entro i quali i trapianti possano considerarsi leciti.

I principi che, in deroga al divieto dell'art. 5 c.c., sono alla base della legge 26 giugno 1967, n. 458 sono i seguenti:

- la donazione deve essere a titolo gratuito;
- i probabili donatori sono i genitori, i figli, i fratelli germani e non germani del paziente purché maggiorenni, e solo nell'eventualità di una loro assenza o di un'incompatibilità immunologica, si può ricorrere a donatori non consanguinei;
- il consenso del donatore deve essere libero, esplicito e soprattutto informato, ossia il donatore, oltre a conoscere il destinatario del suo atto (donazione *in certam personam*), deve essere consapevole dell'intervento a cui si sta sottoponendo e delle conseguenze sulla sua salute;
- il consenso è revocabile sino al momento dell'intervento chirurgico;
- il soggetto ricevente deve essere adeguatamente informato sulle reali possibilità di successo del trapianto e dei rischi, come per esempio l'insorgenza di infezioni fino al rigetto dell'organo trapiantato, a cui può andare incontro;
- il consenso del ricevente, reso in forma scritta, rappresenta il limite per l'impianto dell'organo legittimamente prelevato a meno che sussista uno stato di necessità o di urgenza per cui si può prescindere dalla sua acquisizione;
- l'autorizzazione a procedere viene comunque concessa soltanto dal giudice che si attiene al giudizio tecnico del collegio medico della struttura ospedaliera o universitaria autorizzata a eseguire il trapianto;
- il giudice accerta che il donatore sia maggiorenne e capace di intendere e di volere, che sia realmente «a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto e consapevole delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta». Entro tre giorni concede o no l'autorizzazione alla donazione di rene; in caso di rifiuto, si dà la possibilità di ricorrere al tribunale che si pronuncerà sul caso in esame in Camera di consiglio;
- il non rispetto della procedura stabilita dalla legge comporta la nullità del consenso, e i sanitari che effettuano l'intervento ne rispondono in sede penale.

La legge del 16 dicembre 1999, n. 483 disciplina il prelievo gratuito di parti di fegato da persona vivente e conferma i principi contenuti nella legge 458/67. Vieta l'epatectomia totale, incompatibile con la vita del donatore, e consente il prelievo di parti di fegato (porzioni di peso variabile fra i 200 e i 400 g) che non minano la funzionalità epatica, configurando solo una diminuzione temporanea e non permanente dell'integrità fisica del donatore.

In ambito bioetico, il CNB, nel documento del 17 ottobre 1997, si è dichiarato favorevole alla donazione da vivente, ma ha sottolineato come sarebbe comunque preferibile il ricorso a organi prelevati da cadavere, e ha auspicato una più adeguata informazione della collettività che incentivi le donazioni dopo la morte. Ha ammesso, in linea con la Convenzione di Oviedo del 1997, la donazione da parte di persone incapaci con le previste restrizioni¹². Il CNB ha, inoltre, auspicato una maggior severità nel punire la commercializzazione degli organi in linea con la risoluzione dell'Assemblea mondiale della Sanità del maggio 1991 e con il Parlamento Europeo nella sua Risoluzione A 3-0074/93 del 14 settembre 1993. La gravità della commercializzazione degli organi è

stata ulteriormente ribadita dal Consiglio dell'Unione Europea nel marzo 2003 e dallo stesso CNB con la mozione del 18 giugno 2004.

Sul sito sono riportati i principali documenti che hanno animato il dibattito bioetico in tema di donazione di organi da vivente.

TRAPIANTI DI ORGANI E POSSIBILE TRASMISSIONE DI INFEZIONI E DI PATOLOGIE TUMORALI

Un ultimo aspetto che merita menzione è quello relativo alla possibile trasmissione di infezioni, come per esempio l'HIV, e di patologie tumorali attraverso l'organo trapiantato. Per quanto riguarda le infezioni da HBV, HCV, HIV, HDV, il Ministero della Salute ha disposto con decreto del 2 agosto 2002 i criteri e le modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi destinati al trapianto, rinviando a linee guida da emanarsi per quanto riguarda la protezione da trasmissione di tumori. Tale problematica è stata invece affrontata dal Consiglio d'Europa in un suo atto del 1997 intitolato *Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases*, e, in modo più dettagliato, nel 1999 da un apposito Gruppo di lavoro dell'European Health Committee (CDSP). Sulla scia di tali pubblicazioni di importanza internazionale, il Nord Italia Transplant (NITp), esprimendosi sull'incidenza dei tumori nei trapianti di rene, ha proposto delle linee guida contenenti specifiche indicazioni sulle procedure di valutazione dell'idoneità degli organi auspicando allo stesso tempo l'intervento del Ministero della Salute affinché emani in tempi brevi delle linee guida ufficiali.

BIBLIOGRAFIA



Attenzione! Un'ampia bibliografia è consultabile sul sito.

¹²Art. 20 (*Protezione di persone non capaci di dare il consenso al prelievo degli organi*). «Nessun prelievo di organo o tessuto può essere svolto su una persona che non ha la capacità di dare il consenso. Eccezionalmente e secondo le condizioni protettive prescritte dalla legge, il prelievo di tessuto rigenerativo da una persona che non ha la capacità di dare il consenso può essere autorizzata purché vengano soddisfatte le seguenti condizioni: I. Non c'è nessun donatore compatibile disponibile che ha la capacità di dare il consenso; II. Il ricevente è un fratello o sorella del donatore; III. La donazione deve avere il potenziale per essere salvavita per il ricevente; IV. L'autorizzazione fornita nei paragrafi 2 e 3 dell'art. 6 è stata data specificatamente e in forma scritta, in accordo con la legge e con l'approvazione dell'organo competente; V. il donatore potenziale interessato non fa obiezioni». Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, 4 aprile 1997. <<http://www.bioetica-vssp.it/documenti/>>.