



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE XLVII

Seduta del 4 maggio 2010

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SEZIONE II

Vista la relazione riguardante la richiesta di parere in merito a **Casi di donatore “samaritano” di rene**, presentata dal Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione - **Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**;

Vista la Legge 26 giugno 1967, n. 458 recante “Trapianto di rene tra persone viventi” che demanda al Ministero della Salute di concerto con il Ministro per il Lavoro e la Previdenza Sociale, l’emanazione di un regolamento di esecuzione della legge stessa;

Vista la Legge 29 dicembre 1993, n. 578 inerente “Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”;

Vista la Legge 1° aprile 1999, n. 91 che detta “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”;

Vista la Legge Costituzionale, 18 ottobre 2001, n. 3, “Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione”, in base alla quale le materie riguardanti la tutela della salute rientrano nella legislazione concorrente e pertanto spettano alla potestà legislativa delle Regioni, eccezion fatta per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato;

Visto l’Accordo del 31 gennaio 2002 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente” definito in sede di Conferenza Stato-Regioni;

Visto l’Accordo del 26 novembre 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Linee-guida per l’accertamento della sicurezza del donatore di organi” definito in sede di Conferenza Stato-Regioni;

Visto il “Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (*cross over*) del 20 novembre 2006 predisposto dal Centro Nazionale Trapianti;

Visti i pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica

- ❖ 17 ottobre 1997 concernente “Il problema bioetica del trapianto di rene da vivente non consanguineo”;
- ❖ 23 aprile 2010 concernente “La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana)”;

Visti i propri precedenti pareri in materia di trapianti d’organo, in particolare:

- ❖ 11 marzo 2004, 21 luglio-22 settembre 2005 e 23 ottobre 2007 riguardanti la valutazione dell’attività dei Centri svolta annualmente ai fini della concessione o conferma dell’autorizzazione ad effettuare l’attività di trapianto da donatore vivente;
- ❖ 9 aprile 2008 in merito a: “Schema di regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente”, il quale si articola nelle seguenti parti:
 - Titolo I che affronta i “principi comuni al trapianto da donatore vivente” (salvaguardia della salute, carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell’attività da cadavere, qualità del Centro trapianti, consenso informato, casi di esclusione, accertamenti clinico-psicologici sul donatore e gratuità della donazione) e introduce i principi generali della “Parte terza”, del “Registro Nazionale” e della “Sorveglianza” sulla qualità e sicurezza dell’attività;
 - Titolo II che tratta delle modalità di ammissione alle attività di trapianto, separatamente per i trapianti di fegato e di rene, specificandone i requisiti e i criteri per il rilascio di nuove autorizzazioni ovvero per la conferma delle stesse;
 - Titolo III che riguarda l’assistenza sanitaria, per gli aspetti correlati con l’esonazione dal *ticket* per gli accertamenti clinico-laboratoristici e strumentali e le istanze di risarcimento del danno, nonché la previsione di autorizzazioni al trapianto da donatore vivente in casi specifici;

Premesso che

la Direzione generale competente nella sua relazione fa presente che:

- ❖ presso il Centro Nazionale Trapianti (CNT) si è svolta una riunione avente per oggetto il caso di tre persone (due in Lombardia e una in Piemonte) che hanno espresso la volontà di donare un proprio rene secondo la cosiddetta modalità “samaritana”;
- ❖ il “donatore samaritano”, come da letteratura scientifica, è donatore che per spirito di liberalità e gratuità offre un proprio organo in mancanza del ricevente identificato;
- ❖ in Italia è attivo il citato protocollo per la modalità di trapianto *cross over* prevedendo una donazione incrociata tra coppie donatore-ricevente (consanguinei o emotivamente legati) ma biologicamente/immunologicamente incompatibili;
- ❖ la normativa nazionale di riferimento contempla la possibilità che il donatore sia non consanguineo o estraneo al ricevente e che tra i due intercorra un legame affettivo;

Tenuto conto che

- ❖ la riferita legge 458/67 che disciplina l'attività di trapianto di rene tra persone viventi contempla la possibilità di trapianto da donatore anche estraneo, in quanto:
 - l'art. 1 ammette di “disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi”, in deroga al divieto definito dall'art. 5 del Codice civile “anche per altri parenti o per donatori estranei” in mancanza di consanguinei (genitori, figli, fratelli germani o non germani);
 - l'art. 2 individua, ai fini dell'autorizzazione alla donazione, le condizioni della maggiore età, delle integre capacità psichiche, della conoscenza dei limiti terapeutici del trapianto e della consapevolezza delle conseguenze personali del donatore. Inoltre, specifica che la gratuità della donazione, che resta sempre un atto libero non sottoposto a condizioni, è in qualunque momento revocabile “e non fa insorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente”;
- ❖ il citato Accordo Stato-Regioni 31 gennaio 2002 prevede al punto 6 delle linee-guida che una “parte terza” indipendente dai curanti del ricevente effettui sul donatore un accertamento per verificare anche, qualora non consanguineo, l'esistenza di un legame affettivo verso il ricevente;
- ❖ il richiamato Protocollo del 20 novembre 2006 precisa in premessa che il “trapianto incrociato di rene da donatore vivente (*cross over*)”, effettuato nel rispetto delle norme vigenti e nel controllo dei risultati attesi, è la modalità di trapianto messa in atto tra coppie di consanguinei o di soggetti emozionalmente relati, i cui donatori e riceventi, tra loro sconosciuti ma biologicamente compatibili, si incrociano, qualora ciascuna coppia risulti incompatibile biologicamente per le procedure *standard* di trapianto tra viventi;

Considerato

che il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) nel suddetto parere espresso il 23 aprile 2010 in merito alla donazione “samaritana”, per le componenti di propria competenza,

- ❖ ha ritenuto che
 - sia legittima, trattandosi di atto supererogatorio e, quindi, eticamente apprezzabile, ma non preteso né sul piano morale né su quello giuridico;
 - debba avere, data la sua specificità, un carattere residuale e non sostitutivo (purchè non esistano priorità biologiche di compatibilità) al trapianto da donatore cadavere o da donatore vivente consanguineo o affettivamente legato;
- ❖ ha raccomandato che
 - tale modalità di donazione sia esercitata nel rispetto del principio di reciproco anonimato del donatore e del ricevente, prima e dopo gli interventi di prelievo e trapianto;
 - l'informativa, da parte delle struttura medica, al donatore per il proprio consenso sia completa ed esauriente sui correlati potenziali rischi psico-fisici immediati e futuri, nonché sulle conseguenze e irreversibilità dell'intervento;
 - l'accertamento sulle condizioni cliniche del donatore e sulle motivazioni del gesto sia attuato da una “parte terza” rispetto all'organizzazione medica che attuerà il prelievo e poi il trapianto;
 - si preveda un registro riservato e rispettoso della *privacy* con i nominativi sia dei potenziali che degli effettivi donatori;
 - le procedure applicate per la ricezione e l'assegnazione dell'organo garantiscano il rispetto dei principi cardine di gratuità, anonimato, trasparenza, equità, sicurezza e qualità;

Evidenziato

che dal punto di vista medico, questo tipo di donazione non comporta per il donatore rischi maggiori rispetto a quelli che si corrono nelle procedure di prelievo di rene da donatori viventi consanguinei o affettivamente legati;

Preso atto

della segnalata esigenza da parte della Direzione generale competente di procedere con la verifica che l'ammissibilità della procedura in argomento risulti corrispondente ai termini previsti dalla vigente normativa di settore;

Sentito il Prof. **E. Santoro**, Vice Presidente del CSS, che ha illustrato, in qualità di coordinatore, le risultanze dell'attività istruttoria svolta al riguardo nella riunione del 29 aprile 2010 dal Gruppo di Lavoro in materia di Trapianti, costituitosi in seno alla Sezione II;

Udito l'esperto Dott. **A. Nanni Costa**, Direttore del Centro Nazionale Trapianti, presso l'Istituto Superiore di Sanità;

Esaminata la documentazione agli atti;

Valutate le considerazioni emerse nello sviluppo del dibattito, dopo approfondita disamina dei diversi aspetti correlati con tutte le componenti di ordine normativo, etico, organizzativo e procedurale dell'attività trapiantologica svolta nell'ambito della rete nazionale;

Tenuto presente

che la Direzione generale richiedente individua i seguenti aspetti da sviluppare:

1. I criteri da applicare nell'assegnazione dell'organo.
2. La necessità di svolgere un'approfondita indagine psichiatrica e psicologica dei donatori "samaritani", oltre la prevista indagine motivazionale dei soggetti e la valutazione clinica per verificare l'idoneità fisica del candidato donatore.
3. L'inserimento successivo del donatore nel registro unico dei *follow-up* dei donatori e dei riceventi.
4. L'opportunità di mantenere anche in questi casi la regola dell'anonimato per il donatore e il ricevente.

All'unanimità, rispettivamente ai quattro punti sopra specificati,

ESPRIME PARERE

1. Per i primi 10 casi la donazione "samaritana" deve rientrare in un programma nazionale la cui gestione è affidata al Centro Nazionale Trapianti che riferirà annualmente al CSS. Il programma deve tenere conto delle seguenti raccomandazioni:
 - a) inserire prioritariamente il donatore "samaritano" nel programma di trapianti con modalità *cross over*;
 - b) tenere conto della provenienza regionale del donatore, qualora non fosse possibile procedere come indicato al punto a).
2. Si corrisponde affermativamente al contenuto del quesito, riconoscendone la totale validità e raccomandando che si provveda a:
 - a) svolgere un'attenta valutazione psichiatrica e psicologica del donatore e del suo nucleo familiare;

- b) applicare le indicazioni previste dalle linee-guida per il trapianto di donatore vivente per quanto attiene alla “parte terza”, con la precisazione che questa abbia carattere nazionale;
 - c) effettuare una completa e accurata valutazione clinica strumentale delle condizioni fisiche del donatore “samaritano” da parte del Centro trapianti che organizzi il prelievo, analogamente a quanto previsto nel caso della donazione *cross over*.
3. Il *follow-up* di donatore-ricevente, anche in questa modalità di trapianto, non può essere difforme da quanto a tal fine espletato per donatori e riceventi di rene da viventi.
4. Il rispetto dell’anonimato del donatore e del ricevente deve essere assicurato come previsto dalla legge, anche tenuto conto di quanto espresso dal CNB.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

F.to M. Lucchese

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE

F.to A. Zangrillo

Visto, p.p.v.

IL PRESIDENTE DEL CSS

F.to E. Garaci