



Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***DONAZIONE DEL CORPO O PARTI DI ESSO
A FINI TERAPEUTICI O SCIENTIFICI***

APPROVATO NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 15 FEBBRAIO 2016

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE	3
PREMESSA	5
ASPETTI BIOETICI DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A FINI TERAPEUTICI O SCIENTIFICI	10
Principi Bioetici di riferimento	10
Gratuità	11
Consenso Informato.....	13
Tracciabilità (a soli fini terapeutici).....	15
Certificazione della morte (per prelievi da cadavere a fini terapeutici).....	16
RUOLO E FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI	18
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	20
ALLEGATI	22
NORMATIVA DI RIFERIMENTO E DOCUMENTI DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	22
NORMATIVA DI RIFERIMENTO EUROPEA	23
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO EUROPEI.....	24
LINEE GUIDA	24
BIBLIOGRAFIA	25

PRESENTAZIONE

Fin dall'inizio del suo secondo mandato nel 2014, il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) ha inteso proseguire l'impegno assunto negli anni precedenti di dare seguito alla riflessione sulle delicate e complesse tematiche del fine vita, avviate con il documento *"L'accertamento della morte"* del 2013, sollecitato dalla sensibilità della cittadinanza sammarinese per tramite dell'Associazione Volontari Sammarinesi del Sangue e degli Organi e in considerazione della necessità di un adeguamento normativo nell'ambito dell'accertamento della morte e della donazione del corpo o parti di esso.

Il CSB ha voluto dedicare a questi argomenti due distinti documenti, al fine di rimarcare la peculiarità di ciascuna tematica: la donazione del corpo o parti di esso, infatti, pur essendo direttamente conseguente ad un rigoroso accertamento della morte, non ne costituisce una necessaria finalità.

Il rigore scientifico richiesto per accertare la morte costituisce una pubblica garanzia sull'iter procedurale e muove dal prioritario principio etico della tutela assoluta della vita umana in tutte le sue fasi.

Tale rispetto per la persona si estende anche al suo corpo, dopo la morte, ancorandosi ai principi di inviolabilità e intangibilità che hanno guidato le forme di convivenza umana fin dalle loro espressioni più antiche.

Consapevole della vastità dell'argomento, il CSB ha scelto di elaborare un testo il più possibile propedeutico alla strutturazione di un quadro normativo, tenendo conto della letteratura specializzata dedicata e del dibattito nazionale e internazionale di riferimento e rimandando ad eventuali documenti di approfondimento la trattazione di ulteriori, specifiche, problematiche bioetiche. In particolare, il CSB ha contestualizzato il proprio lavoro alla donazione da cadavere, nella convinzione che la donazione tra viventi, pur sorretta dagli stessi principi, contenga caratteristiche tali da richiedere una trattazione *ad hoc* e ha indirizzato la propria riflessione ai principi bioetici che permettono il lecito utilizzo del cadavere, sia per scopi terapeutici, sia scientifici.

Si tratta di principi consolidati in ambito europeo, in un contesto culturale e giuridico condiviso fra i paesi dell'Unione: una scelta del nostro Comitato di Bioetica che, se da un lato si è immediatamente riconosciuto in tali principi, dall'altro non ha ritenuto opportuno, in questa sede – considerando la finalità operativa del lavoro – avviare un confronto con normative e/o contesti valoriali differenti (ad esempio riguardanti la possibile commercializzazione di organi, che pure è consentita in alcuni Paesi, e sulla quale il dibattito pubblico non si è mai spento).

Non vengono presentati, quindi, i diversi, possibili approcci alla problematica appartenenti ad altri contesti culturali.

Il CSB ha riconosciuto unanimemente nella donazione del corpo o parti di esso, a fini terapeutici o di ricerca e formazione, un atto di altissima valenza morale, purché sorretto dai

principi di **gratuità, corretta informazione ed espressione di un consapevole consenso informato, tracciabilità, giustizia ed equità nell'accesso alle cure.**

Inoltre, il CSB, in linea con quanto raccomandato nei recenti documenti europei, ha sottolineato l'importante e delicato ruolo dei professionisti sanitari nell'ambito della donazione degli organi, per i quali ritiene indispensabile una formazione continua fin dall'inizio della loro pratica clinica.

Infine, anche nel presente documento il CSB ha considerato come fondamentale il principio di non discriminazione nei confronti delle persone con disabilità fisica, sensoriale o intellettiva, continuando il proprio impegno nella riflessione bioetica in tema di disabilità.

Il parere è corredato da un'appendice normativa che riporta i principali documentisammarinesi ed europei di riferimento.

La bozza del documento è stata elaborata dal gruppo di lavoro coordinato dal dottor Nicolino Monachese, affiancato dalla Vicepresidente e con la fondamentale collaborazione della prof.ssa Assuntina Morresi, esperto esterno del CSB.

Al gruppo hanno aderito i componenti: Renzo Ghiotti, Carlo Bottari, Carlo Daniele, Adriano Tagliabracci, don Gabriele Mangiarotti, Francesco Carinci, Ugo Alonzo e Pier Enrico Gallenga, quest'ultimo in qualità di esperto esterno del CSB.

La ricerca bibliografica e sitografica è stata curata dalla dottoressa Hhsnija Colombo, che si ringrazia per la cortese collaborazione.

Il CSB esprime un particolare ringraziamento ai professori: Alberto Maria Comazzi, neuropsichiatra e già Direttore del NIT (Centro di Psicologia Medica dei Trapianti) che, nel corso della sua audizione presso il CSB, ha approfondito la tematica del consenso nell'ambito della donazione, e Dariusch Atighetchi, docente di Bioetica Islamica alla Facoltà di Teologia di Lugano ed al Centro Interdisciplinare di Studi sul Mondo Islamico presso la Seconda Università di Roma, per il suo gentile contributo scritto sulla donazione di organi nel contesto islamico. Si ringraziano infine il dott. Augusto Pocobelli e dott. Carlo Villani, Banca degli Occhi di Roma, Fondazione Bietti, Ospedale San Giovanni – Addolorata di Roma, per aver reso disponibile i documenti relativi alla donazione degli occhi.

Il documento è stato approvato nella seduta plenaria del 15 febbraio 2016 all'unanimità dei presenti: Borgia, Bottari, Alonzo, Monachese, Tagliabracci, Cantelli Forti, Tonelli, Casali, Mangiarotti, Ghiotti. Presente in videoconferenza, ha dato la propria adesione il Presidente Sacchini. Assenti alla seduta, hanno comunicato la propria adesione i componenti Daniele e Carinci.

Il Vice Presidente del CSB
e Presidente dello stesso nella seduta del 15 febbraio 2016

Luisa Maria Borgia

PREMESSA

Tra gli elementi che caratterizzano il percorso di civilizzazione dell'essere umano, uno dei più importanti è quello della comparsa dei riti funerari e della sepoltura come segno di rispetto verso il corpo, dapprima per contrastare le conseguenze della decomposizione dei cadaveri e dello scempio degli animali selvatici, quindi, con la comparsa del senso di trascendenza, per consentire all'anima del defunto di trovare pace e la via per l'aldilà, evitandole di restare legata al luogo e alle persone con cui aveva vissuto.

Il culto dei morti e il rispetto del corpo, sia con l'inumazione, sia con la successiva pratica della cremazione, è espressione di sentimenti radicati profondamente nella natura umana, dopo l'istinto della conservazione, destinato ad onorare la memoria del defunto ed a mantenerne la protezione attraverso il dedicato rispetto.

Il rispetto del corpo e la sua inviolabilità sono pertanto, da sempre, espressione dei valori etici, sociali e civili di ogni cultura.

Con la nascita di civiltà che concepirono una forma di esistenza dopo la morte, il corpo-cadavere assunse un significato di sacralità che ne imponeva il rispetto e l'invulnerabilità, al fine di garantirne il passaggio da uno stato di esistenza ad un altro.

La comparsa del cristianesimo non rifiutò il culto ai defunti delle antiche civiltà, ma lo consolidò, previa purificazione, dandogli il vero senso trascendente, alla luce della conoscenza dell'immortalità dell'anima e del dogma della resurrezione; poiché il corpo - che durante la vita è - "tempio dello Spirito Santo" e "membro di Cristo" (1 Cor. 6,15-9) il cui destino definitivo è la trasformazione spirituale nella risurrezione, sempre è stato, agli occhi cristiani, tanto degno di rispetto e di venerazione, come le cose più sante.

Ogni religione ha da sempre celebrato la morte, come tappa fondamentale della vita, con riti di passaggio verso una nuova forma di vita o verso la resurrezione dei corpi, come nell'ebraismo, nell'islamismo, nel buddhismo, nell'induismo.

Nella religione ebraica il Talmud deriva da un esplicito riferimento biblico (secondo il quale anche gli esseri più depravati sono stati creati ad immagine divina e meritano rispetto nella morte)¹ le sue severe leggi contro il "disonorare i defunti" in generale, mediante un'esposizione indebita, un'esumazione ingiustificata, e soprattutto con incisioni e deturpazioni di vario genere. Una categoria di defunti che godono di una particolare protezione è quella delle persone che muoiono senza avere una famiglia che possa provvedere ai loro funerali. L'obbligo della sepoltura

¹ *"Se un uomo avrà commesso un delitto degno di morte e tu l'avrai messo a morte e appeso a un albero, il suo cadavere non dovrà rimanere tutta la notte sull'albero, ma lo seppellirai lo stesso giorno, perché l'appeso è una maledizione di Dio e tu non contaminerai il paese che il Signore tuo Dio ti dà in eredità"* (Deuteronomio 21,23).

in questi casi incombe su ogni ebreo. Nell'insieme la legge ebraica considera il corpo umano come una proprietà divina e perciò inviolabile.²

Nella Bibbia, la dannazione è appunto la Gheenna, dove venivano bruciati i cadaveri dei criminali senza inumazione.

Nel contesto islamico il dibattito sulla donazione di organi con la conseguente inevitabile violazione dell'integrità di un corpo vivente o da cadavere è stato complesso, articolato in varie fasi, e non si è affatto concluso. Non a caso le posizioni espresse dai dottori della Legge islamica possono ancora divergere su qualche aspetto sostanziale. Se la nozione del rispetto del corpo umano (vivo o morto) è accettata da tutti gli esperti, la concezione del corpo umano quale *res sacra* appare teologicamente e giuridicamente problematica, anche se sempre più utilizzata in testi medico-bioetici.

Alla luce di tutto ciò, è necessario comprendere come, nel corso del tempo, si sia potuto derogare a tali ancestrali principi di inviolabilità e intangibilità per consentire il lecito utilizzo di tutto il corpo o di parti di esso per fini terapeutici o scientifici.

L'unica forma eticamente accettabile per "utilizzare" il corpo, la *res sacra*, è costituito dalla sua donazione per consentire la realizzazione di un bene superiore, come può essere la salvaguardia della salute di un altro essere umano o lo sviluppo della scienza, nel rispetto dei principi bioetici della beneficiabilità, della solidarietà e della sussidiarietà.

Letteralmente donazione deriva da dono, regalo, e pertanto attesta gratuità del gesto, generosità del soggetto, azione attiva per il bene del prossimo.

Giuridicamente, la donazione è un atto con il quale una parte, il donante, intenzionalmente arricchisce l'altra, il donatario, disponendo di un proprio diritto - o obbligandosi a disporne - senza conseguire un corrispettivo.

La donazione del corpo è, dopo quello della vita, l'atto di più alta valenza morale poiché il corpo rappresenta l'essenza della dimensione terrena.

La donazione del corpo avviene per volontà del soggetto, quindi presuppone un'azione attiva che indichi la decisione della persona. Per il profondo valore morale del gesto, si richiede che questa decisione venga accolta con il massimo rispetto, inteso sia come accettazione delle volontà sia come responsabilità del ricevente di comportamenti, procedure, azioni consone che preservino i diritti della persona, come fosse in vita.

La donazione con finalità terapeutiche è concetto ai più noto; è grazie a questo atto che sono possibili i trapianti cardiaci, renali ed epatici.

Meno noto, ma altrettanto importante, è la donazione a fini scientifici.

² M. Petrini, F. Caretta, L. Antico, R. Bernabei (a cura di), *L'accompagnamento della persona anziana morente*, CEPSAG-UCSC, Roma 1994

La moderna medicina si è sviluppata a partire dagli studi di dissezione anatomica intrapresi sistematicamente dal Rinascimento. È dalla conoscenza delle basi anatomiche che si sono sviluppate tutte le altre discipline mediche. Oggi, come ieri, l'approfondita conoscenza dell'anatomia e lo sviluppo di sempre più moderne tecniche chirurgiche rappresentano un'imprescindibile passaggio per garantire competenza e implementazione dei risultati clinici.

È importante distinguere fra "rispetto e integrità" e "inviolabilità" del corpo; fu l'identificazione di questi termini che agli albori della moderna medicina causò enormi difficoltà allo sviluppo scientifico, indispensabile premessa a un valido approccio terapeutico.

Integrità significa essere intero, intatto; lo stato di una cosa che possiede tutte le sue parti, i propri elementi e attributi, che conserva intatta la propria unità e natura, o che non ha subito danni, lesioni, diminuzioni quantitative o qualitative.

L'accettazione di donazione del corpo (o di parti di esso) deve pertanto garantire il rispetto, l'integrità e l'inviolabilità della dimensione morale, quindi di tutti i diritti del soggetto come fosse in vita, ma non può essere limitata dall'inviolabilità del corpo, che di fatto impedirebbe le volontà del donante.

Il lecito utilizzo del cadavere a scopo di studio e di ricerca non può che passare attraverso il riconoscimento di questa particolare condizione del percorso umano e nella previsione di una serie di regole che tutelino il corpo dopo la morte.

Già nell'antica Roma era stata raggiunta consapevolezza dell'importanza di una codificazione relativamente allo *status* e all'utilizzazione del cadavere (*ca.da.ver*, acronimo di *caro data vermibus*, secondo gli stessi Romani) ed un embrione di polizia mortuaria si rintraccia nella Tavola X delle "Leggi delle XII tavole", compilate da una commissione di dieci esperti (*decemviri legibus scribundi*), laddove tra le regole per i funerali si riporta che "*Hominem mortuum in urbe ne sepelito neve urito*" (Nessun morto può essere cremato né sepolto in città). Questa rappresenta la prima testimonianza di una norma di polizia mortuaria, che troverà pieno sviluppo soltanto molti secoli dopo nei diversi Stati Europei, con la predisposizione di norme sistematiche di medicina necroscopica finalizzate alla diagnosi certa di morte, alla tutela del cadavere ed alla attuazione di misure igienico-sanitarie a garanzia della collettività contro il rischio di tanatopatologie: ditutto ciò l'Editto napoleonico di Saint Cloud (12 Giugno 1804) costituisce l'espressione ed il riferimento più noto, da cui ha tratto corpo la moderna legislazione in materia. Nel frattempo, con l'implementazione degli studi e degli insegnamenti di medicina nelle università europee, sorse l'esigenza di avere a disposizione corpi per la ricerca e la formazione in questa disciplina³.

³ In ambito artistico, la stupefacente rappresentazione di frà Angelico nella predella della pala di San Marco, in Firenze (1438-1443) del miracolo dei Santi medici Cosma e Damiano (III secolo dC) con il trapianto di gamba di un etiope deceduto, per salvare dalla gangrena il diacono Giustiniano, è il primo documento dell'ipotesi ("miracolo") di prolungare una vita attiva per mezzo di parte di cadavere. Il frontespizio della prima edizione (1543) del *De humani corporis fabrica libri septem* di Andries van Wesel – latinizzato in Vesalius - rappresentava l'anatomista nell'atto di sezionare il braccio. Anche La lezione di Anatomia del dr. Tulp di Rembrandt van Rijin (1632) è una stupenda testimonianza dell'arte settoria e dello studio della funzione: con la pinza nella mano destra il dr. Claes

Nel 1500 le università italiane divennero un crocevia importante per la ricerca e l'insegnamento in campo medico⁴. In quel periodo furono costruiti teatri anatomici per le dissezioni, che potevano tuttavia svolgersi anche nelle abitazioni dei defunti o negli studi dei docenti. Ma neppure allora vi era la cultura della donazione del corpo per motivi di studio e i corpi per la dissezione erano procurati con le modalità più disparate, che andavano dall'acquisto presso i familiari delle spoglie del congiunto, al furto o ad atti violenti, in assenza di una normativa specifica di tutela dei cadaveri.

Il primo atto, che si conosca, di donazione del proprio corpo per studi di anatomia è quello di Francesco da Sales, studente di giurisprudenza e di teologia all'Università di Padova, deceduto nel 1591 all'età di 23 anni.

Essendo proibita la dissezione dei cadaveri nei Comuni italiani, Leonardo effettuava in Toscana studi anatomici notturni a lume di candela⁵ e il tavolo anatomico dell'Università di

Pieterszoon (detto Tulp per lo stemma con tulipano dorato in campo azzurro con una stella nel quarto sinistro; il tulipano era una recente curiosità botanica in Olanda) solleva i flessori carpale e digitale dell'avambraccio sinistro del cadavere di Adriaen Adriaenszoon giustiziato per furto – quindi *res nullius* disponibile per la scienza – mentre con la sinistra ne imita l'attività motoria, insegnando ai discenti chirurghi le meraviglie del Creatore. Il libro di Anatomia è rappresentato di scorcio in primo piano, sul leggio ai piedi del tavolo settorio, aperto verosimilmente alla pagina relativa, su cui è indirizzato lo sguardo di Adriaen Slabran, il secondo da sinistra. Nella successiva Lezione di Anatomia del dr. Deyman (1656), parzialmente distrutta da un incendio, Rembrandt rappresenta il cadavere di Joris Fonteyn, giustiziato per rapina, in posizione frontale, svuotato degli organi interni, mentre il chirurgo procede alla dissezione cranica, sollevando le meningi e mettendo in evidenza gli emisferi. Curiosamente, il discepolo Gijsbert Kalkoen, che regge con religiosa compunzione la calotta ossea dissecata, è il figlio di Matthijs Kalkoen, il secondo da sinistra nella precedente lezione del dr. Tulp. Anche nella gilda protestante dei chirurghi di Amsterdam la tradizione professionale familiare – sancita del resto proprio nel Giuramento di Ippocrate – era grandemente rispettata. Di rilevante importanza didattica ed artistica è la rappresentazione nei secoli successivi di parti di cadavere in cera di cui si dotarono molte istituzioni universitarie; particolarmente rilevante quella del museo dell'Istituto di Anatomia dell'Università di Bologna, riordinato sotto la direzione del prof. Francesco Antonio Manzoli (1981-2011), promotore di iniziative per la donazione testamentaria del proprio corpo alla scienza.

⁴ Agli atenei italiani di Padova, Bologna, Ferrara giungevano studiosi da tutta Europa per perfezionarsi in anatomia, nella dissezione anatomica e nella scoperta del corpo umano.

⁵ Dall'Anatomia Artistica all'Anatomo-Fisiologia: per comprendere meglio l'importante apporto di Leonardo allo sviluppo dell'Anatomia e dell'Anatomo-Fisiologia, fiorite in Italia durante il Rinascimento, è necessario ricordare almeno a grandi linee l'evoluzione degli studi anatomici prima di lui. La dissezione dei cadaveri era storicamente considerata un sacrilegio, proibita anche dalle leggi romane. Solo la Scuola Medica di Alessandria, con Erofilo di Calcedonia, aveva praticato dissezioni sull'uomo. Non è sicuro se Ippocrate abbia eseguito studi sul cadavere, ma sappiamo che Aristotele e Galeno avevano studiato anatomia sugli animali, trasponendo quindi all'uomo le loro osservazioni. L'Anatomia Artistica nasce soprattutto in Grecia durante l'ellenismo, per la ricerca di pittori e scultori nella rappresentazione del corpo umano. La civiltà romana che segue quella ellenica s'ispira, dopo gli studi alessandrini e galenici, ai modelli di scultori e pittori greci. La Chiesa vieta quindi decisamente la dissezione di cadaveri, sino al 1215, quando Federico II imperatore-scienziato la consente con apposita ordinanza, ma nel 1299 papa Bonifacio VIII con la bolla papale "*De sepolturis*" vieta nuovamente la manipolazione dei cadaveri. Sarà solo nel 1300 che, all'Università di Bologna, Mondino de' Liuzzi riprende legalmente tali studi settoriali, fondando la prima Scuola di Anatomia Umana in Europa. Mondino pubblica l'Anatomia nel 1316, il suo trattato risente però l'influenza delle teorie di Galeno, Aristotele ed Avicenna. Il libro è sicuramente noto a Leonardo e resterà testo fondamentale nelle Università Europee per un paio di secoli. Dopo che l'Anatomia fu insegnata presso la Scuola Medica di Bologna, diversi pittori del 400 vi si accostarono, praticando loro stessi studi settoriali, per rendere

Padova al Palazzo Bo era costruito in modo da ruotare e scaricare il cadavere in esame nella roggia sottostante qualora fossero entrati gli sgherri della Serenissima; al di sotto era legato il cadavere di un cane, che con la rotazione, veniva esposto ingannando gli inquisitori.

Specifiche norme in ambito di donazione del corpo umano per questi fini sono comparse secoli più tardi, nel 1900, con disposizioni che hanno favorito - o meglio, non ostacolato - la donazione del proprio corpo alle sale anatomiche, in assenza di qualsiasi azione di promozione culturale sull'elevato valore morale e sociale dell'atto di donazione⁶.

Accanto alla donazione del proprio corpo per scopi di ricerca e di insegnamento, è soltanto nella seconda metà del secolo scorso, in parallelo con lo sviluppo della trapiantologia da cadavere e da vivente⁷, che iniziò una fiorente legislazione per consentire il prelievo di parti di cadavere o di organi da vivente per scopo di trapianto.

fedelmente l'anatomia di superficie, come nei dipinti di Pollaiuolo e Signorelli (Tratto da: Mingazzini P., *Leonardo e l'anatomia*. Il Bassini - Volume XXX - Gennaio-Giugno 2010).

⁶ Può essere significativo il riferimento alla legge italiana del 1933 (Regio Decreto 31 agosto 1933, n. 1592), tuttora in vigore, che riserva alle sale anatomiche i cadaveri di deceduti che non abbiano familiari entro il sesto grado di parentela che possano reclamarli per i funerali.

⁷ In carenza di dati certi, oltre alla rappresentazione del Beato Angelico, sul risultato dei santi Cosma e Damiano, gli esperti indicano più realisticamente come data d'inizio dei trapianti il 1902, anno in cui il chirurgo francese Alexis Carrel (premio Nobel per la medicina nel 1912) inventò una tecnica che permetteva di collegare e suturare tra loro i vasi sanguigni. Grazie alle suture furono eseguiti i primi trapianti di cuore e di rene su animali. Durante la seconda guerra mondiale, il medico inglese Peter Medawar, eseguendo innesti cutanei in pazienti gravemente ustionati, dimostrò che l'incompatibilità biologica tra donatore e ricevente era di origine genetica. Il primo vero trapianto di organo umano avvenne però nel 1954 a Boston, ad opera del chirurgo Joseph E. Murray, che per la prima volta effettuò un trapianto di rene tra due fratelli gemelli, dove donatore e ricevente erano, quindi, geneticamente identici. Nel 1963 negli Stati Uniti fu eseguito il primo trapianto di fegato, ad opera del professor Thomas Starzl; nello stesso anno il chirurgo J.D. Hardy compì il primo trapianto di polmone. Tre anni più tardi, i medici Kelly e Lillehei procedettero al primo trapianto di pancreas. Ma a suscitare grande scalpore fu Christian N. Barnard, chirurgo sudafricano che, a Città del Capo, eseguì il primo trapianto di cuore. L'evento, datato 3 febbraio 1967, meravigliò il mondo intero che iniziò a contare i giorni di sopravvivenza del paziente trapiantato; furono 18, poi il paziente morì. Ma l'anno successivo Barnard tentò un altro trapianto di cuore e fu chiaro a tutta la comunità scientifica che i trapianti di questo organo erano ormai una realtà. Il primo trapianto perforante di cornea fu eseguito il 7 dicembre 1905 in Olmuetz da Eduard Konrad Zirm su un paziente cieco per causticazione bilaterale da calce: l'OD ebbe complicazioni, ma con OS il paziente riprese l'attività lavorativa. Zirm praticò altri 5 trapianti ("innesti") di cornea da cadavere umano, dopo tentativi di allotrapianto da coniglio, ma venne interdetto dal proseguire opponendo motivi religiosi e rimuovendolo dal ruolo. I trapianti si inscrivono tra le pagine più belle della Medicina, perché connotati da un aspetto straordinariamente solidaristico, tanto più fra viventi consanguinei; ma accanto alle azioni straordinariamente nobili potrebbero svilupparsi aspetti eticamente inaccettabili, sia pur regolamentati: in alcuni paesi dove vige la pena di morte, in caso di utilizzo del cadavere, al fine di permettere il prelievo multi organo che richiede una soluzione perfrigerante, i chirurghi procedono ad incannulare preventivamente l'aorta e le vene femorali, così da avviare la procedura appena il boia giustizia il prigioniero con un colpo alla nuca, cioè con morte cerebrale e cardiaca. Il parere della Harvard University di Washington ha preso in considerazione il protocollo "no beating heart", donatore a cuore non battente, per i soli prigionieri (Tratto da Di Salvo E. *La chirurgia dei trapianti*, In *Le nuove frontiere della sperimentazione clinica: una sfida per la bioetica*. Atti del Congresso, Napoli 2010, pag. 84-87, Editor C. Buccelli. ISBN 978-886651-1-034-5).

ASPETTI BIOETICI DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A FINI TERAPEUTICI O SCIENTIFICI

La disponibilità di parti del corpo umano a fini terapeutici o, più in generale, scientifici e culturali, costituisce da sempre una delle principali tematiche di interesse bioetico a livello internazionale, coinvolgendo aspetti storici, legali, sociali, economici, antropologici, etici e digestione .

L'etica interviene quando si tratta di decidere se un comportamento è giustificabile o no e allorquando occorra stabilire quale di due alternative sia più giusto scegliere.

I principi etici fondamentali derivano dalla cosiddetta "etica civica", che consiste in un accordo operativo su una questione, accettando il principio che si tratti di un accordo temporaneo, legato alla cultura della società, basato sul consenso e modificabile con il cambiare della cultura.

Il presente documento ha lo scopo di individuare i principi bioetici di riferimento per una regolamentazione della donazione di organi, cellule e tessuti di origine umana, che necessariamente devono tenere conto della letteratura specializzata dedicata e del dibattito nazionale e internazionale di riferimento.

PRINCIPI BIOETICI DI RIFERIMENTO

La donazione di parti del corpo umano **a scopo clinico (o terapeutico)** equivale al trapianto di organi, tessuti e cellule, da un donatore a un ricevente, dove il donatore può essere vivente o deceduto.

È possibile anche effettuare una donazione di parti del corpo – organi, tessuti e cellule - **a scopo di ricerca scientifica e a scopo didattico, nonché espositivo**: potremmo parlare di obiettivi scientifico-educativi.

A tale proposito, il CSB ha espresso nel 2014 un proprio parere relativo all'utilizzo di parti di cadavere a scopo didattico⁸.

Le due finalità di donazione implicano problematiche assai differenti fra loro, dal punto di vista etico, antropologico, scientifico, giuridico, sociale e nell'ambito di ciascuna di esse è necessario operare ancora distinzioni ulteriori – per esempio fra donatore vivente o deceduto.

⁸ Comitato Sammarinese di Bioetica, *Risposta alla richiesta di parere su aspetti etici riguardanti l'utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani.*, 17 ottobre 2014: <http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/pareri-csb.html>

Dal punto di vista bioetico esistono **due elementi in comune all'intera problematica**, i quali, pur dovendo essere declinati all'interno di ciascuna situazione specifica, ne costituiscono il tratto unitario: **gratuità e consenso informato**. Essi riguardano tutti i tipi di donazione – organi, cellule e tessuti – sia a scopo terapeutico sia di ricerca, a prescindere dal fatto che il donatore sia vivente. **Un terzo elemento – la tracciabilità** – è strettamente necessario per organi, cellule e tessuti **donati solo a scopo clinico**.

Infine, a garanzia del **principio di giustizia e di equità nell'accesso alle cure**, la possibilità di ricevere organi/tessuti/campioni di cellule, è garantita dalle specifiche liste di attesa che devono precludere forme di discriminazione nei confronti delle persone con disabilità fisica, sensoriale o intellettuale, purché idonee agli interventi indicati⁹.

Dalla seguente trattazione si escludono le donazioni di cellule riproduttive, la cui natura richiede una riflessione ad hoc.

Va inoltre ricordato che la donazione, conservazione, e distribuzione di cellule e tessuti di origine umana è il primo passo della filiera necessaria alla produzione delle cosiddette *Terapie Avanzate*, cioè quelle terapie che utilizzano, per l'appunto, questo tipo di materiale biologico. Il presente documento non si occupa di questo aspetto specifico.

GRATUITÀ

Convenzione di Oviedo, Articolo 21 – Divieto del profitto

Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

La domanda che sottende questo primo criterio etico è: a chi appartiene il nostro corpo?

Non è questa la sede per affrontare la questione della disponibilità del proprio corpo, e della propria autodeterminazione in merito ma, ai fini del presente documento, va ripetuto che il concetto di donazione si associa a quello di "parti del corpo" di una persona, che li rende disponibili a terzi per finalità terapeutiche, come bene pubblico, il cui valore non è quantificabile

⁹ Nei casi di trapianto d'organo, le persone con disabilità possono essere sostenute ed accompagnate nel percorso alla comprensione ed all'accettazione del trapianto da persone competenti nella comunicazione), a tutela dei loro diritti umani, in conformità a quanto affermato nella *Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità* delle Nazioni Unite, art. 25 "Salute", comma a): "Gli Stati Parti riconoscono che le persone con disabilità hanno il diritto di godere del migliore stato di salute possibile, senza discriminazioni fondate sulla disabilità. Gli Stati Parti adottano tutte le misure adeguate a garantire loro l'accesso a servizi sanitari che tengano conto delle specifiche differenze di genere, inclusi i servizi di riabilitazione. In particolare, gli Stati Parti devono:(a) fornire alle persone con disabilità servizi sanitari gratuiti o a costi accessibili, che coprano la stessa varietà e che siano della stessa qualità dei servizi e programmi sanitari forniti alle altre persone, compresi i servizi sanitari nella sfera della salute sessuale e riproduttiva e i programmi di salute pubblica destinati alla popolazione".

né monetizzabile; un bene della comunità intera, nonostante sia nella disponibilità del soggetto che decide volontariamente di cederlo gratuitamente e liberamente a terzi, cioè di farne dono, previa valutazione di appropriatezza della donazione stessa da parte dell'autorità sanitaria competente¹⁰.

Solo l'assoluta gratuità della donazione di parti del proprio corpo è garanzia necessaria contro lo sfruttamento di esseri umani, in nome di benefici terapeutici di terzi o del progresso della ricerca ed educazione scientifica.

Si possono ipotizzare modelli di gestione sanitaria che prevedono forme di convenzione fra istituzioni sanitarie pubbliche e strutture profit di tipo sanitario, quando l'oggetto della convenzione è la "prestazione d'opera" dei professionisti sanitari (medici, infermieri, operatori sanitari e amministrativi), e devono tener conto dei costi gestionali. In questo caso la contrattualizzazione economica non riguarda direttamente le parti del corpo umano, ma solamente il lavoro e l'impegno umano e professionale di chi ne fa uso, che come tale deve essere oggetto di valutazione economica.

Il modello *no-profit* si limita a considerare i cosiddetti "costi vivi" della donazione, cioè il costo della procedura completa della donazione, che comprende: la spesa per i test clinici previsti per il donatore, necessari per essere dichiarato adeguato alla donazione, così come il costo della raccolta, lavorazione, eventuale stoccaggio, trasporto, distribuzione del materiale biologico.

Questi "costi vivi" devono escludere rigorosamente le parti del corpo umano in quanto tali, destinate al trapianto.

Il modello di gestione dovrà escludere modalità surrettizie di pagamento, evitando il ricorso a forme di indennità forfettarie per "disagi", o a rimborsi spese che esulino dal supporto dei costi vivi come sopra elencati, strettamente connessi ai trattamenti e agli interventi necessari alla donazione o al trapianto, nel caso di finalità cliniche.

Il modello di gestione per una donazione gratuita non deve cioè prevedere contratti fra donatori e terzi, né passaggi di denaro che coinvolgano il donatore anche in forma di rimborso spese; piuttosto vanno previsti percorsi in cui il donatore non debba sostenere personalmente alcuna spesa.

¹⁰ Anche la recente Dichiarazione congiunta di due Comitati del Consiglio d'Europa (Comitato di Bioetica e Comitato per il Trapianto di Organi) ha riaffermato il principio che gli organi umani non devono essere acquistati o venduti, o costituire una fonte di lucro o vantaggi analoghi per la persona da cui sono prelevati o per terzi: Council of Europe, *Statement on the prohibition of any form of commercialisation of human organs*, adopted by the DH-BIO and the CD-P-TO on May 2014.

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2215115&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

La forma a volte usata come “indennità” a compenso degli eventuali disagi da parte del donatore implica necessariamente quantificare in denaro l’impegno della donazione da parte del donatore, vanificando così il concetto di donazione in quanto tale.

Di conseguenza, le eventuali giornate o ore di lavoro impiegate per la donazione, opportunamente documentate presso la struttura responsabile del processo di donazione, andrebbero riconosciute al donatore come giornate o ore lavorative dall’Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino (denominato ISS), evitando rimborsi diretti e aggiuntivi di denaro al donatore.

Va ribadito che si tratta di principi generali che non possono dipendere dall’invasività delle procedure per la donazione, né dalla natura delle cellule, tessuti o organi da trapiantare: il criterio della gratuità deve essere universale, implica cioè la sua generale applicabilità.

Se così non fosse, cioè qualora si stabilissero per alcune tipologie di cellule e/o tessuti e/o organi criteri diversi di “rimborsi”, “indennità” o “incentivi”, significherebbe averne valutato diversamente il valore, seguendo criteri usualmente legati al mercato, come quelli, ad esempio, della domanda e dell’offerta. È invece l’atto della donazione di una parte di sé che va valorizzato e garantito, a prescindere da “ciò “ che si dona.

Il donatore verrà adeguatamente informato sui rischi che può correre, rientrando così nell’ambito dell’informazione completa prima dell’atto oblativo.

CONSENSO INFORMATO

Convenzione di Oviedo Articolo 5 – Regola generale

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.

Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell’intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi.

La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

Il consenso informato riguarda sia i donatori sia i riceventi. Nessun tipo di consenso può essere implicito, o desunto, o nella forma silenzio/assenso, ma deve sempre essere libero, esplicito, pienamente informato e in forma scritta. Gli operatori sanitari che se ne fanno carico devono accertarsi che il contenuto sia stato ragionevolmente compreso dai pazienti, donatore e ricevente, e adoperarsi affinché esso sia frutto di un’empatica “comunicazione”, più che di una

sterile “informazione”¹¹.

Il CSB ritiene che i cittadini e i residenti della Repubblica di San Marino possano manifestare la propria volontà di donazione attraverso l’Associazione Volontari Sammarinesi del Sangue e degli Organi¹² e i preposti servizi sanitari dell’Istituto di Sicurezza Sociale (ISS), esplicitando le finalità del consenso.

Riguardo i donatori:

- a. il consenso alla donazione a scopo terapeutico non può mai limitare la platea dei riceventi, che deve essere individuata solo in base a criteri di appropriatezza clinica;
- b. il consenso alla donazione a scopo di ricerca deve essere sempre esplicito per ogni specifico obiettivo della ricerca. Nell’ambito della donazione di campioni biologici da persone in vita, se il campione donato sarà utilizzato a scopi diversi da quelli per cui si è chiesto il consenso, il donatore dovrà essere contattato perché possa sottoscrivere un nuovo consenso informato per le nuove finalità stabilite; se il donatore è persona non capace di dare il proprio consenso, in riferimento all’art. 20 della Convenzione di Oviedo, dedicato a questo tipo di donazione limitatamente al prelievo di tessuti rigenerabili, il prelievo a fini terapeutici può essere consentito previa autorizzazione del tutore legale, a patto che il ricevente sia fratello o sorella del donatore, e che l’atto del trapianto sia finalizzato alla preservazione della vita del ricevente¹³;
- c. il consenso alla donazione per finalità di studio, didattica e formazione deve garantire il rispetto delle caratteristiche raccomandate dal CSB nel su citato parere del 2014¹⁴:
 - che la persona prima della morte abbia espresso il previsto consenso informato all’utilizzo *post mortem* del suo corpo o di parti del suo corpo per finalità di studio, ricerca e formazione;

¹¹ A.M. Comazzi, G. Invernizzi, A. Verdecchia – *“Il consenso informato: riflessi sulla relazione medico-paziente”*, in *“Traffico d’organi. Nuovi cannibali, vecchie miserie”*. F. Porciani, 1° ed. 2012. Ed. Franco Angeli. ISBN:9788856837063

¹² L’AVSSO nasce nel 1959 con 36 donatori ed ha visto avvicinarsi alla Presidenza Pietro Emiliani, Giuseppe Rossi, Giampaolo Rolli, Paolo Mancini, Renzo Ghiotti, Antonio Morri. Oggi i donatori iscritti all’Associazione sono circa 3700. http://www.avssso.org/new_site/

¹³ Convenzione di Oviedo. Articolo 20 – Tutela delle persone incapaci di acconsentire al prelievo d’organo: *“A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili su una persona che non ha la capacità di consentire può essere autorizzata se le condizioni seguenti sono riunite:*

- I. non si dispone di un donatore compatibile che gode della capacità di consentire;*
- II. il ricevente è un fratello o una sorella del donatore;*
- III. la donazione deve essere di natura tale da preservare la vita del ricevente;*
- IV. l’autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 dell’articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, secondo la legge e in accordo con l’istanza competente;*
- V. il donatore potenziale non oppone rifiuto”.*

¹⁴ Comitato Sammarinese di Bioetica, *“Risposta alla richiesta di parere su aspetti etici riguardanti l’utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani”*, id.

- che la donazione del corpo o di parti del corpo sia avvenuta nei termini di una effettiva gratuità;
- che il consenso informato sia stato espresso da persona adulta, consapevole e in assenza di qualsiasi forma di coercizione materiale o psicologica;
- che le parti del corpo non provengano da detenuti o da condannati a morte;
- che ci sia una tracciabilità delle parti del corpo e una garanzia di sicurezza per la salute di tutti gli operatori sanitari e della comunità, con piena assunzione di ogni responsabilità conseguente.

Riguardo i riceventi:

elemento indispensabile è la comprensione piena di tutti gli esami clinici a cui è stato sottoposto il donatore e il grado di rischio che si è consapevoli di correre una volta che si accetta di ricevere un organo/tessuto/campione di cellule.

Entrambe, donatori e riceventi:

deve essere chiarita la necessità di essere comunque rintracciabili e contattabili da parte dell'autorità sanitaria (o dell'Autorità competente, se designata allo scopo) nell'eventualità di reazioni ed effetti avversi.

Alcuni Stati membri dell'Unione Europea (ad esempio l'Italia), per sopperire alla carenza di organi, hanno implementato delle strategie volte a promuovere l'informazione sulla possibilità di donare, e ad incentivare una scelta consapevole circa la dichiarazione di volontà espressa in vita.

Nel particolare contesto socio-sanitario della Repubblica di San Marino, l'adozione di necessari provvedimenti legislativi in materia contribuirebbe anche ad implementare la cultura della donazione, peraltro già presente nella popolazione e manifestata da molti cittadini attraverso le Associazioni di volontariato.

TRACCIABILITÀ (A SOLI FINI TERAPEUTICI)

La tracciabilità donatore-ricevente – e viceversa - deve sempre essere garantita, e i dati vanno conservati, possibilmente senza limiti temporali, seguendo gli stessi criteri della documentazione relativa alle cartelle cliniche ospedaliere.

La sicurezza sanitaria di donatore e ricevente non può essere subordinata a pur legittime esigenze di *privacy* di donatore e ricevente, che vanno comunque salvaguardate mettendo a punto un sistema di raccolta, trasmissione e conservazione di dati sensibili appositamente dedicato.

Il principio base per un percorso in sicurezza di tracciabilità donatore-ricevente è quello secondo cui tale percorso deve essere sempre caratterizzato da opportuna codifica dei dati

identificativi di donatore e ricevente. I codici, la chiave di codifica e decodifica, i dati clinici e comunque sensibili associati, devono essere accessibili in tempo utile a interventi sanitari anche tempestivi, ma devono essere conservati separatamente, e l'intero percorso donatore-ricevente deve poter essere accessibile con il coinvolgimento di un numero ragionevole di persone, cioè dal numero minore di persone possibile in rapporto alle funzioni che deve essere esercitata.

Vanno altresì specificate dettagliatamente le procedure per la comunicazione di eventi e reazioni avverse alle autorità competenti.

Le modalità di realizzazione della tracciabilità del percorso donatore-ricevente, nel rispetto dei criteri base sopra esposti, deve quindi necessariamente prevedere un quadro normativo e una struttura ad hoc, compresa una rete informatica dedicata provvista di rigorose misure di sicurezza per l'accesso ai dati.

Tracciabilità non implica necessariamente una conoscenza dell'anagrafica del donatore/ricevente, al contrario: è bene che l'atto della donazione, a meno di donazioni dedicate all'interno della rete parentale per motivi di appropriatezza clinica, rimanga anonimo, nel senso che l'identità del donatore deve restare sconosciuta al ricevente e viceversa.

L'anonimato della donazione è una condizione necessaria a mantenere l'oblatività dell'atto stesso¹⁵.

CERTIFICAZIONE DELLA MORTE (PER PRELIEVI DA CADAVERE A FINI TERAPEUTICI)

Il riconoscimento dei criteri della morte encefalica ha permesso la moderna trapiantologia, poiché ha consentito il prelievo di organi ancora perfusi dall'attività cardiaca presente nonostante la morte dell'encefalo.

La presenza di una legge nazionale che riconosca il criterio della morte encefalica come modalità di accertamento della morte è un prerequisito essenziale per accogliere i principi bioetici del prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore battente, e quindi per tutto il processo della donazione d'organo a fini terapeutici.

¹⁵ Come già precisato, le cellule riproduttive non sono comprese nell'ambito di questo documento, considerata la loro peculiarità. A differenza delle altre cellule/tessuti/organi, il fine dell'utilizzo delle cellule riproduttive non può che essere il concepimento di una nuova vita umana, e in quanto tale, secondo il CSB, non può essere trattato alla stregua di un normale trapianto, nonostante alcuni passaggi – come la donazione di gameti – siano in comune con la filiera dei trapianti di organi, tessuti e cellule. Mentre il principio della gratuità della donazione si estende ai gameti, sull'anonimato della donazione vanno fatte le dovute distinzioni fra anonimato al momento della donazione e diritto a conoscere le proprie origini da parte del nato da fecondazione eterologa, cioè con gameti donati, estranei alla coppia. Pur trattandosi di due fattispecie totalmente distinte e teoricamente indipendenti l'una dall'altra, è evidente che la possibilità o meno per il nato da eterologa di poter conoscere il donatore/la donatrice di gameti – e quindi risalire anche alla rete parentale biologica orizzontale – ha conseguenze sulla disponibilità o meno dei potenziali donatori, fungendo da deterrente, e potrebbe averne anche sulla decisione o meno di una coppia di avvalersi della fecondazione eterologa. .

Su questa tematica il CSB si è già espresso nel documento *“L’accertamento della morte”*¹⁶, del 2013, individuando quei criteri che possono coniugare rigore scientifico e certezza della prognosi, al fine anche di fornire un supporto etico-scientifico al legislatore che intenda intraprendere un aggiornamento delle disposizioni normative della Repubblica di S. Marino.

Infine, la presenza di un quadro giuridico ed etico chiaro costituisce un requisito imprescindibile per guidare gli operatori sanitari che seguono i pazienti anche per questa fase conclusiva della loro vita.

¹⁶Comitato Sammarinese di Bioetica, *L’accertamento della morte*, 21 gennaio 2013, disponibile all’indirizzo: <http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-csb.html>

RUOLO E FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Alcuni professionisti sanitari, come i medici di Terapia Intensiva e dei Dipartimenti di Emergenza, rivestono un ruolo cruciale nell'ambito della donazione degli organi.

A loro, inoltre, incombe il delicato compito di comunicare con i familiari del paziente in situazioni critiche e di presentare loro la possibilità di una eventuale donazione, *extrema ratio* dopo aver esaurito tutti gli sforzi per salvare la vita del paziente.

Le comunicazioni con i familiari, infatti, rappresentano un momento fondamentale e particolarmente delicato, in quanto solo una buona informazione permette ai familiari di capire cosa sta accadendo, cos'è avvenuto al loro caro e cosa sta facendo l'équipe medico-infermieristica.

Una tale relazione può essere instaurata predisponendo luoghi idonei che consentano ai familiari uno spazio di intimità in cui poter parlare, ascoltare, chiedere, piangere, decidere.

L'operazione di donazione d'organi a fini di trapianto richiede competenze e capacità tecniche, ma richiede anche capacità d'interazione con i familiari del potenziale donatore: se infatti gli interventi per l'identificazione e il mantenimento del donatore seguono la strada della scientificità attraverso una prassi corretta e oggettiva, il dialogo con i familiari, invece, è fortemente influenzabile dalle modalità con cui l'operatore sceglie di condurlo.

Chi conduce il dialogo sa di condurre una relazione d'aiuto, in quanto l'atteggiamento dei familiari è centrato sulla speranza di guarigione del proprio caro e il passaggio all'accettazione della sua morte e alla conseguente decisione sulla donazione necessita di tempi e modi che sono unici per ogni famiglia, pur nella ristrettezza dei tempi a disposizione.

È necessario quindi separare nettamente i differenti messaggi per permettere ai familiari di recepire e comprendere quanto sta accadendo.

Di fondamentale importanza è la spiegazione chiara sulla certezza dello stato di morte, commisurata alle capacità di ascolto e comprensione degli interlocutori, attraverso gli elementi dell'autenticità, del rispetto e dell'ascolto.

Il colloquio deve mirare all'espressione di una scelta informata, consapevole, libera da condizionamenti esterni e che tenga conto principalmente delle volontà e dei desideri manifestati in vita.

Data la peculiarità e la crucialità del ruolo di tali professionisti sanitari, il CSB, in linea con quanto raccomandato nei recenti documenti europei¹⁷, ritiene indispensabile che tali professionisti ricevano una formazione continua fin dall'inizio della loro pratica clinica, che

¹⁷ *Resolution CM/Res (2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation* (Adopted by the Committee of Ministers on 10 September 2015 at the 1234th meeting of the Ministers' Deputies):<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2355079&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

comprenda sia gli aspetti scientifici, tra cui l' idoneità biologica alla donazione, la determinazione della morte e la tutela del donatore¹⁸, sia gli aspetti bioetici e psicologici, tra cui il rapporto e la comunicazione con il paziente e con i familiari in situazioni critiche e di fine vita.

¹⁸Ibidem

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

A conclusione delle riflessioni effettuate, il CSB riconosce nella donazione del corpo o parti di esso a fini terapeutici o di ricerca e formazione un atto di altissima valenza morale, individuando i principi bioetici di riferimento a tutela dei soggetti coinvolti, donatore e ricevente, e identificando nell'aggiornamento normativo un necessario presupposto per la pubblica garanzia di procedure atte a sostenere e incentivare la diffusa sensibilità della cittadinanza sammarinese rispetto a questa tematica.

Pertanto il CSB esprime le seguenti raccomandazioni:

- Il CSB raccomanda l'identificazione di un'Autorità competente dedicata alla donazione di organi, cellule e tessuti di origine umana, sia per stabilire un interlocutore esperto con le omologhe Autorità degli altri Paesi, sia per tutte le problematiche inerenti l'istituzione di registri dedicati alle singole tipologie di parti del corpo e alla relativa gestione di dati personali e sensibili, che necessitano anche di una rete informatica ad hoc provvista di rigorose misure di sicurezza per l'accesso ai dati. Il Comitato Sammarinese di Bioetica svolgerà le proprie funzioni consultive su casi/problematiche specifici e particolari;
- il CSB auspica che tale Autorità competente promuova convenzioni con analoghe Autorità di altri Paesi, al fine di stabilire protocolli di intesa sia per il trasferimento reciproco di cellule, tessuti e organi di origine umana, sia per lo scambio di conoscenze e formazione professionale.

A tal fine:

- il CSB raccomanda che l'implementazione del quadro normativo della Repubblica di San Marino sia conforme, in particolare, ai principi della normativa europea, e sollecita l'adozione di una disciplina dei criteri di accertamento della morte, rimandando al precedente documento del CSB "*L'accertamento della morte*"¹⁹;
- il CSB raccomanda che tale quadro normativo salvaguardi i principi precedentemente indicati riguardo alla gratuità, tracciabilità, corretta informazione e consenso, non discriminazione;
- Il CSB raccomanda che si preveda un rendiconto pubblico dell'attività, della provenienza degli organi, dei trapianti eseguiti e dei loro risultati immediati e a distanza; analogo rendiconto viene raccomandato per l'utilizzo del corpo o parti di esso per fini di ricerca, didattica e formazione, rimandando al precedente parere del CSB "*Risposta alla richiesta di*

¹⁹ Comitato Sammarinese di Bioetica, *L'accertamento della morte*, 21 gennaio 2013, Id.

parere su aspetti etici riguardanti l'utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani"²⁰.

- Il CSB raccomanda che la registrazione del consenso espresso in vita, per specifiche tipologie di prelievo *post-mortem*, possa essere ottenuta qualora venga riconosciuta per legge l'Istituzione deputata a sviluppare e mantenere registri, anche informatici, contenenti dati relativi alla volontà del cittadino relativamente al prelievo *post-mortem* per fini terapeutici o di ricerca/educativi.
- Il CSB raccomanda che il consenso alla donazione a scopo di ricerca, didattica e formazione garantisca il rispetto delle caratteristiche raccomandate dal CSB nel precedente parere *"Risposta alla richiesta di parere su aspetti etici riguardanti l'utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani"*²¹.
- Il CSB, in linea con quanto raccomandato nei recenti documenti europei²², raccomanda che i professionisti sanitari che rivestono un ruolo cruciale nell'ambito della donazione degli organi ricevano una formazione continua fin dall'inizio della loro pratica clinica, che comprenda sia gli aspetti scientifici, tra cui l'idoneità biologica alla donazione, la determinazione della morte e la tutela del donatore, sia gli aspetti bioetici e psicologici, tra cui il rapporto e la comunicazione con il paziente e con i familiari in situazioni critiche e di fine vita.

²⁰Comitato Sammarinese di Bioetica, *"Risposta alla richiesta di parere su aspetti etici riguardanti l'utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani"*, id.

²¹ Ibidem.

²²Resolution CM/Res (2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation, id.

ALLEGATI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO E DOCUMENTI DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO²³

Regolamento di polizia mortuaria, 15 marzo 1910.

Legge 28 gennaio 1975 n. 2, *“Riconoscimento del diritto a una giornata di riposo dal lavoro al donatore di sangue dopo il salasso per trasfusione e alla corresponsione della retribuzione”.*

Legge 27 marzo 2002 n. 48, *“Legge che riconosce ed istituisce il registro sammarinese dei donatori di midollo osseo”.*

Decreto 22 ottobre 2002 n. 99, *“Regolamento che disciplina l'attività del registro dei donatori di midollo osseo della Repubblica di San Marino”.*

Decreto Delegato 8 febbraio 2007 n. 21, *“Modifiche al Regolamento che disciplina l'attività del registro dei donatori di midollo osseo della Repubblica di San Marino”.*

Legge 21 gennaio 2010 n.7, *“Legge quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano”.*

Comitato Sammarinese di Bioetica, *L'accertamento della morte*, 21 gennaio 2013. <http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-csb.html>

Comitato Sammarinese di Bioetica, *Risposta alla richiesta di parere su aspetti etici riguardanti l'utilizzo di parti anatomiche derivate da cadaveri umani*, 17 ottobre 2014. <http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/pareri-csb.html>

²³ Le norme si possono scaricare dal sito del Consiglio Grande e Generale: <http://www.consigliograndeegenerale.sm/on-line/home/archivio-leggi-decreti-e-regolamenti.html>

NORMATIVA DI RIFERIMENTO EUROPEA

Direttiva UE 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31.3.2004 sulla definizione di norma di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani – GU Unione Europea 7.4.2004.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=URISERV%3Ac11573>

Direttiva UE 2006/17/CE della Commissione dell'8.2.2006 che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani – GU Unione Europea 9.2.2006

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32006L0017>

Direttiva UE 2006/86/CE della Commissione del 24.10.2006 che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani – GU Unione Europea 25.10.2006

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32006L0086>

Direttiva UE 2012/39/UE della Commissione del 26.11.2012 che modifica la Direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0039>

Direttiva UE 2015/565 della Commissione del 8.4.2015 che modifica la Direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0565>

Direttiva UE 2015/566 della Commissione del 8.4.2015 che attua la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO EUROPEI

Council of Europe, *Statement on the prohibition of any form of commercialisation of human organs*, adopted by the DH-BIO and the CD-P-TO on May 2014.

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2215115&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

Resolution CM/Res (2015)10 on the role and training of critical care professionals indeceaseddonation (Adopted by the Committee of Ministers on 10 September 2015 at the 1234th meeting of the Ministers' Deputies)

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2355079&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

LINEE GUIDA

Seconda edizione di “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”, a cura del CD-P-TO (European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation) del EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & healthcare) del Consiglio d’Europa.

<https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto, a cura del Centro Nazionale Trapianti – Ministero della Salute (Italia):

http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_25_allegato.pdf

Linee guida del Centro Nazionale Trapianti (Italia):

<http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntLineeGuida.jsp?id=35&area=cnt-generale&menu=menuPrincipale&sotmenu=normativa&label=norm>

BIBLIOGRAFIA

A. M. Comazzi, G. Invernizzi, A. Verdecchia – “Il consenso informato: riflessi sulla relazione medico-paziente”, in “Traffico d’organi. Nuovi cannibali, vecchie miserie”. F. Porciani, Ed. Franco Angeli, Milano, 2012.

AA.VV. *Donazione di organi: storia, etica, legge*, Città Nuova, Roma, 2004.

Anderson, Martha W., Renie Schapiro, and Stuart J. Youngner, eds. *Transplantation Human Tissue: Ethics, Policy and Practice*. New York: Oxford University Press, 2004.

Banca degli Occhi di Roma. Statuto e Regolamento: <https://www.portale.hsangiovanni.roma.it>.

Bettina Schmietow, *Biobanche e ricerca scientifica tra interessi privati e benefici pubblici*, fa parte di *Etica alle frontiere della Biomedicina: per una cittadinanza consapevole*, a cura di Giovanni Boniolo, Paolo Maugeri, Mondadori Università, 2014.

Budiani-Saberi D.A. and F.L. Delmonico. “Organ Trafficking and Transplant Tourism: A Commentary on the Global Realities.” *American Journal of Transplantation* 8 (2008): 925-929.

Caplan, Arthur L. and Daniel H. Coelho, eds. *The Ethics of Organ Transplants: The Current Debate*. New York: Prometheus Books, 1998.

Carla Faralli e Matteo Galletti, *Biobanche e informazioni genetiche: problemi etici e giuridici*, Aracne, Roma, 2011.

Cherry, Mark J. *Kidney for Sale by Owner: Human Organs, Transplantation, and the Market*. Washington, DC: Georgetown University Press, 2005.

Committee on Increasing Rates of Organ Donation. *Organ Donation: Opportunity for Action*. Edited by James F. Childress and Catharyn T. Liverman. Washington DC: The National Academies Press, 2006.

DeLong, William R., ed. *Organ Transplantation in Religious, Ethical and Social Context*. Binghamton, NY: The Hawthorne Press, 1993.

Di Salvo E. La chirurgia dei trapianti. In *Le nuove frontiere della sperimentazione clinica: una sfida per la bioetica*. Atti del Congresso, Napoli 2010, pag. 84-87, Editor C. Buccelli. ISBN 978-886651-1-034-5.

Francesca Poggi, *Diritto e bioetica: le questioni fondamentali*, Carocci Editore, Roma, 2013.

Gallenga PE. *Etica dei trapianti e trapianto etico*. Fermo, 2007. Visibile in <http://www.sanita.sm/on-line/home/documento2082630.html> sul sito del Comitato Sammarinese di Bioetica.

Goodwin, Michele. *Black Markets: The Supply and Demand of Body Parts*. New York: Cambridge University Press, 2006.

- Gruessner, Rainer and Enrico Benedetti. *Living Donor Organ Transplantation*. New York: McGraw Hill Professional, 2008.
- Hamilton, David. *A History of Organ Transplantation: Ancient Legends to Modern Practice*. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press, 2012.
- Healey, Kieran. *Last Best Gifts: Altruism and the Market for Human Blood and Organs*. Chicago: The University of Chicago Press, 2006.
- Jan Assmann, *La morte come tema culturale: immagini e riti mortuari nell'antico Egitto* Einaudi, Torino, 2002.
- Luciana Caenazzo, *Biobanche: importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Limena: libreriauniversitaria, Padova, 2012.
- Luciano Eusebi, *Biobanche: aspetti scientifici ed etico-giuridici*, VP, Milano, 2014.
- M. Petrini, F. Caretta, L. Antico, R. Bernabei (a cura di), *L'accompagnamento della persona anziana morente*, CEPSAG-UCSC, Roma 1994
- Matteo Galletti, Monica Toraldo di Francia, *Bioetica e genetica: indagini cliniche e biobanche tra etica, politica e società* FrancoAngeli Editore, Milano, 2013.
- Miller, Franklin, and Robert Truog. *Death, Dying, and Organ Transplantation: Reconstructing Medical Ethics at the End of Life*. New York: Oxford University Press, 2012.
- Mingazzini P., *Leonardo e l'anatomia. Il Bassini - Volume XXX - Gennaio-Giugno 2010*.
- Munson, Ronald. *Raising the Dead: Organ Transplants, Ethics, and Society*. Oxford: Oxford University Press, 2002.
- Orit Brawer Ben David, *Organ Donation and Transplantation: Body Organs as an Exchangeable Socio-Cultural Resource*, Praeger, Westport CT, 2005.
- Paolo Sommaggio, *Il dono preteso: il problema del trapianto di organi: legislazione e principi*, Cedam, Milano, 2004.
- Petechuk, David. *Organ Transplantation*. Westport, CT: Greenwood Press, 2006.
- Price, David P. T., *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.
- Price, David. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. New York: Cambridge University Press, 2010
- Richards, Janet Radcliffe. *The Ethics of Transplants: Why Careless Thought Costs Lives*. New York: Oxford University Press, 2012.
- Salvatore Privitera, *La donazione di organi, Storia, etica, legge*, Città Nuova, Roma, 2004.

Sharp, Lesley A. *Strange Harvest: Organ Transplants, Denatured, and the Transformed Self*. Berkley, CA: University of California Press, 2006.

Shelton, Wayne N. and John Balint, eds. *The Ethics of Organ Transplantation*. New York: Elsevier Science, 2001.

Tilney, Nicholas L. *Transplant: From Myth to Reality*. New Haven, CT: Yale University Press, 2003.

Wilkinson, T. M. *Ethics and the Acquisition of Organs*. New York: Oxford University Press, 2012.

I siti web indicati nel documento sono stati visitati il 1 marzo 2016

Luisa M. Borgia

CSB - Repubblica di San Marino