

Donazione di organi solidi da donatore vivente

Direttive medico-etiche e raccomandazioni



SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

Donazione di organi solidi da donatore vivente

Directive medico-etiche e raccomandazioni

Approvate dal Senato dell'ASSM il 20 maggio 2008.

La versione originale è quella tedesca.

I. Preambolo	3
II. Directive	5
1. Campo d'applicazione	5
2. Considerazioni etiche fondamentali	5
3. Condizioni giuridiche quadro	7
3.1. Condizioni per il prelievo	
3.2. Gratuità e divieto di commercio	
3.3. Sussidiarietà	
3.4. Risarcimento spese e protezione assicurativa	
4. Informazione del donatore	9
5. Aspetti generali degli accertamenti	10
5.1. Carattere volontario	
5.2. Donazione dedicata e non	
5.3. Età	
5.4. Sesso	
5.5. Origine	
6. Accertamenti psicosociali	13
6.1. Obiettivi	
6.2. Situazioni particolari del donatore	
6.2.1. Donatori con un disturbo psichico	
6.2.2. Donatori con un partner che rifiuta la donazione	
6.2.3. Donatori di un'altra cultura	
6.2.4. Donatori che rifiutano le trasfusioni di sangue	
6.2.5. Donatori che non vogliono donare, ma non possono ammetterlo	
6.3. Aderenza	
7. Accertamenti medici	16
7.1. Donatori di rene	
7.2. Riceventi di rene	
7.3. Donatori di fegato	
7.4. Riceventi di fegato	

8. Valutazione finale	19
9. Accompagnamento del donatore	20
10. Follow up del donatore	21
11. Assistenza postoperatoria del ricevente in caso di organi acquistati	22
12. Documentazione e protezione dei dati	22
III. Allegato: Parametri di controllo del follow up del donatore 23	
1. Rene	
2. Fegato	
IV. Raccomandazioni 24	
1. Ai centri di trapianto	
2. Alla Conferenza dei direttori della sanità	
3. Al legislatore	
4. Agli assicuratori	
Note sull'elaborazione delle presenti direttive 28	

Donazione di organi solidi da donatore vivente

Direttive medico-etiche e raccomandazioni

I. Preambolo

Oggi il trapianto di organi rappresenta una forma di terapia affermata e promettente. I progressi nell'ambito dell'assistenza medica e chirurgica si sono tradotti in un innalzamento della speranza e della qualità di vita dei riceventi di organi. Questa evoluzione va di pari passo con un crescente bisogno di organi, a cui si contrappone tuttavia un numero di donatori stagnante nell'ambito della donazione post mortem. I trapianti da vivente hanno inoltre prospettive di successo nettamente migliori dei trapianti di organi donati dopo la morte. Per questi motivi, negli scorsi anni la donazione da vivente ha assunto un'importanza sempre crescente.

Il prelievo di un organo da un donatore vivente¹ rappresenta un intervento sull'integrità personale e fisica ed è consentito solo con il consenso esplicito del donatore. I rischi di una donazione da vivente dipendono dall'organo donato. Benché con accertamenti accurati detti rischi siano contenuti, non possono mai essere esclusi del tutto. Da un lato il donatore si espone ai pericoli che comporta ogni intervento chirurgico e dall'altro vi è la possibilità che subisca conseguenze a lungo termine. Particolare attenzione va quindi riservata alla completezza e all'adeguatezza delle informazioni e spiegazioni fornite al donatore e al suo consenso. In particolare deve essere garantito il carattere volontario della scelta. Per questo motivo si deve escludere che una persona sia spinta a donare un organo.

I donatori viventi non sono pazienti nel senso tradizionale del termine. A differenza degli interventi terapeutici, il consenso del donatore e le opportunità del ricevente associate alla donazione non sono pertanto sufficienti per legittimare eticamente la donazione da vivente. È necessario anche garantire che si tenga sufficientemente conto degli accertamenti psicosociali e medici sul donatore, ma anche della sua assistenza postoperatoria e del suo diritto ad essere protetto. Ciò può significare rinunciare alla donazione – contrariamente al desiderio del donatore – in caso di controindicazioni.

¹ Il testo riguarda sempre anche gli esponenti femminili del gruppo di persone menzionato.

Il prelievo di organi da persone viventi è disciplinato nella legge sui trapianti² e nelle ordinanze di applicazione. Le presenti direttive contribuiscono all'attuazione pratica delle disposizioni giuridiche, e sono intese come un ausilio per i medici, il personale curante e gli altri specialisti che si occupano degli accertamenti medici e psicosociali e dell'assistenza postoperatoria dei donatori. Esse formulano inoltre delle raccomandazioni indirizzate ai centri di trapianto, alla Conferenza dei direttori della sanità, al legislatore e agli assicuratori.

2 Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti).

1. Campo d'applicazione

Le presenti direttive si applicano al prelievo di organi solidi, specificamente a reni e parti di fegato, da donatori viventi ai fini di un trapianto.³

Le direttive si rivolgono ai medici⁴, al personale curante e agli altri specialisti che partecipano agli accertamenti medici e psicosociali sui potenziali donatori in vista di una donazione nonché all'assistenza postoperatoria.

2. Considerazioni etiche fondamentali

Dal punto di vista etico, nella donazione da vivente entrano in gioco tre principi medico-etici: il dovere di assistenza, il dovere di non nuocere e il rispetto della volontà del paziente. Il dovere di assistenza obbliga il medico a conservare la vita, in questo caso quella del ricevente. Per il medico il presupposto per una donazione da vivente è rappresentato oltre che dalla volontà del donatore, anche dal dovere di mettere le proprie competenze al servizio della conservazione della vita. Ovviamente, il miglioramento durevole dello stato di salute del ricevente non è possibile senza un intervento chirurgico sul donatore, del tutto superfluo per quest'ultimo e da cui non trae alcun beneficio. L'intervento contraddice, quindi il dovere di non nuocere. In questo caso è determinante la volontà del donatore di sottoporsi all'intervento chirurgico per conservare la vita del ricevente, e il medico deve rispettarlo. Se tale scelta, tuttavia, è associata a un rischio inaccettabile per la vita del donatore, il dovere di non nuocere prevale sul rispetto della volontà del donatore.

Il diritto all'autonomia del donatore comprende il diritto a prendere, in base a criteri e valutazioni personali, una decisione che può comportare un certo rischio. Con la donazione di un organo è possibile ridurre le sofferenze e in certi casi persino salvare una vita. Molti donatori sono quindi disposti ad assumersi dei rischi per la propria salute pur di aiutare ad esempio il partner o un membro della famiglia.

3 Il prelievo di segmenti pancreatici e lobi polmonari da donatori viventi non ha ancora preso piede in Svizzera, ma è già realizzato in altri Paesi. Il prelievo e il trapianto di parti dell'intestino tenue è eseguito di rado in Svizzera. In questi casi le direttive si applicano per analogia.

4 Con l'introduzione nel Codice deontologico della FMH, le direttive diventano vincolanti per i membri della FMH.

I medici, il personale curante e gli altri specialisti che partecipano agli accertamenti sui potenziali donatori sono esortati a rispettare l'autonomia decisionale di questi ultimi. Hanno però anche l'obbligo di non nuocere. Ciò significa che la protezione del donatore deve sempre essere al primo posto. Se i rischi per la salute e la vita del donatore sono eccessivi, la donazione deve essere negata. L'analisi rischi-benefici nel singolo caso dipende da molti fattori. Ai fini della protezione del donatore vanno tenuti presenti oltre agli aspetti medici, anche i fattori psicosociali, ad esempio le conseguenze psichiche della donazione o della non-donazione. La donazione va negata anche se emerge che il desiderio di donare non è autonomo. Dall'obbligo di non nuocere scaturisce inoltre l'impegno a prevenire, riconoscere precocemente e curare in modo mirato eventuali complicanze che possono insorgere nel donatore nel corso di tutta vita.

Oltre all'utilità della donazione per la coppia donatore-ricevente, possono sussistere anche interessi di terzi nei confronti della stessa (ad esempio da parte di ospedali, assicuratori, ecc.). La protezione e la volontà del donatore prevalgono tuttavia sempre sugli interessi di terzi.

L'organo donato è il mezzo terapeutico per il ricevente. Il dovere di giustizia impone quindi che tutti i costi associati alla donazione siano a carico del ricevente.

3. Condizioni giuridiche quadro

Il prelievo di organi solidi da persone viventi è disciplinato nella legge sui trapianti e nelle ordinanze di applicazione, segnatamente l'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti).

3.1. Condizioni per il prelievo

Ai sensi della legge sui trapianti è consentito prelevare organi da un donatore vivente maggiorenne e capace di discernimento alle seguenti condizioni di base (art. 12 della legge sui trapianti):

- il donatore ha dato il proprio consenso liberamente e per iscritto, dopo essere stato informato in modo esauriente;
- non sussistono gravi rischi per la vita o la salute del donatore;
- il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile.

È vietato prelevare reni e parti del fegato ai fini di un trapianto da persone incapaci di discernimento o minorenni (art. 13 della legge sui trapianti).

3.2. Gratuità e divieto di commercio

La partecipazione al commercio di organi è contraria all'etica medica.

Ai sensi della legge sui trapianti è vietato concedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di organi di origine umana e praticare il commercio di organi di origine umana (art. 6 e 7 della legge sui trapianti). Il risarcimento della perdita di guadagno e delle spese dirette per il donatore nonché il risarcimento di danni provocati dal prelievo non sono considerati un profitto.

3.3. Sussidiarietà

Ai sensi della legge sui trapianti, la donazione da vivente è consentita solo se il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile (art. 12 della legge sui trapianti). Oggi il trapianto di rene è il miglior metodo di cura per le persone affette da una malattia renale avanzata. Alternative terapeutiche come l'emodialisi o la dialisi peritoneale compromettono la qualità di vita e

sono associate a una speranza di vita inferiore. Per questo motivo, un trapianto preventivo, e cioè precoce, senza far ricorso alla dialisi, è sensato e auspicabile. Anche per le malattie del fegato un trattamento di medicina intensiva non comporta un beneficio comparabile, poiché al momento della decisione a favore o contro un trapianto di fegato non è possibile prevedere in modo certo se il paziente reagirà alla medicina intensiva o meno. In caso di insufficienza epatica acuta e malattia epatica cronica allo stadio terminale, il trapianto di fegato rappresenta quindi l'unica terapia disponibile.

La donazione da vivente evita inoltre lunghi e pesanti tempi di attesa: il trapianto diventa un evento pianificabile, il donatore e il ricevente possono essere operati nelle migliori condizioni possibili e i danni agli espianti (ad esempio in seguito a interruzione dell'irrorazione sanguigna durante il trasporto) sono minori. Le prospettive di successo del trapianto sono maggiori quanto prima è trapiantato l'organo.

3.4. Risarcimento spese e protezione assicurativa

Ai sensi della legge sui trapianti, l'assicuratore che in mancanza di donazione da vivente dovrebbe sopperire alle spese di cura della malattia del ricevente deve assumersi (art. 14 della legge sui trapianti):

- i costi dell'assicurazione contro possibili conseguenze gravose del prelievo come invalidità o morte;⁵
- un adeguato risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore. Ciò include l'assunzione delle spese di viaggio del donatore, dei costi degli accertamenti e del follow-up a vita dello stato di salute, nonché dei costi del necessario ricorso ad aiuti retribuiti, segnatamente aiuti domestici o assistenziali.⁶

Nella pratica, attualmente si riscontrano alcuni problemi a livello di assunzione dei costi. Il centro di trapianto deve sostenere i donatori nel far valere i propri diritti nei confronti degli assicuratori.⁷

5 Dettagli vedi art. 11 dell'ordinanza sui trapianti.

6 Dettagli vedi art. 12 dell'ordinanza sui trapianti.

7 Cfr. cap. IV; Raccomandazioni agli assicuratori e al legislatore.

4. Informazione del donatore

Prima del prelievo dell'organo, i donatori devono essere informati oralmente e per iscritto in modo esauriente e comprensibile sul contenuto e sulle modalità degli accertamenti, sui rischi dell'intervento e sulla necessità di un follow up per tutta la vita. L'informazione deve essere obiettiva e formulata in una lingua che il donatore capisca. Oltre alle informazioni generali, nel colloquio con il potenziale donatore devono essere affrontati gli aspetti riguardanti in modo specifico il donatore (ad esempio rischio individuale in caso di trapianto, ecc.). I potenziali donatori vanno informati in particolare anche sul fatto che il consenso alla donazione deve essere volontario e può essere revocato in qualsiasi momento, senza indicare i motivi.

I donatori devono essere informati segnatamente sui seguenti punti (cfr. anche art. 9 dell'ordinanza sui trapianti):

- scopo e svolgimento degli accertamenti preliminari e dell'intervento;
- carattere volontario e gratuito della donazione nonché punibilità di una donazione dietro retribuzione;
- rischi per la salute del donatore a breve e a lungo termine;⁸
- durata probabile della degenza ospedaliera ed entità dell'incapacità al lavoro o di altre limitazioni per il donatore;
- raccomandazione di sottoporsi, in quanto donatore, a un esame regolare dello stato di salute;
- obbligo del centro di trapianto di assicurare il follow-up dello stato di salute del donatore;
- opportunità e rischi per il ricevente (sopravvivenza al trapianto, complicanze, ecc.);
- protezione assicurativa e risarcimento spese; i potenziali donatori devono essere informati anche sui problemi attuali a livello di assunzione dei costi, in particolare per i donatori residenti all'estero. Occorre pertanto attirare l'attenzione sulla necessità di un'assicurazione contro le malattie che copra adeguatamente l'assistenza medica e il controllo postoperatorio;
- principi di base del trattamento di dati;
- diritto di rifiutare la donazione senza indicarne i motivi o di revocare il consenso dato senza formalità;
- vantaggi prospettabili e possibili svantaggi nonché eventuali altre opzioni terapeutiche per il ricevente;
- informazioni su eventuali conseguenze psichiche di una donazione da vivente.

8 È inoltre raccomandata la consegna di opuscoli informativi e il rimando alle homepage dell'Associazione svizzera dei donatori viventi d'organo (ASDVO) www.lebensspende.ch e di Swisstransplant www.swisstransplant.org.

Gli accertamenti comprendono una valutazione psicosociale e una valutazione medica del donatore in vista del prelievo dell'organo. Le singole tappe degli accertamenti avvengono parallelamente e/o in modo scaglionato e possono quindi protrarsi per parecchio tempo. Il periodo di attesa fino alla valutazione finale può rappresentare un grande stress per il donatore. Per questo motivo, lo svolgimento degli accertamenti dovrebbe essere noto e accessibile in forma schematica su Internet e mediante opuscoli informativi. Questa informazione generale deve comprendere le tappe necessarie, il nome dei medici e degli altri specialisti coinvolti nonché il calendario degli accertamenti. È però necessaria anche del informare direttamente il donatore sulle singole tappe, scadenze e condizioni. Concretamente, per ogni donatore dovrebbero essere designati degli interlocutori per gli aspetti medici e organizzativi, che lo accompagnino durante il periodo di attesa e siano coinvolti negli accertamenti (cfr. cap. 9). Tutti i processi che ruotano attorno alla fase di accertamento dovrebbero essere definiti e stabiliti all'interno dell'ospedale.

5.1. Carattere volontario

I motivi per donare un organo a un'altra persona sono molteplici quanto i donatori. Una donazione può esprimere un senso di responsabilità e preoccupazione per il ricevente, attenuare la propria «sofferenza», ma possono essere determinanti anche motivi altruistici o religiosi. Possono inoltre entrare in gioco interessi propri del donatore: il trapianto potrebbe ad esempio migliorare sensibilmente la qualità di vita della coppia donatore-ricevente. Per un esterno non è sempre facile stabilire nel singolo caso se e in che misura una pressione sociale, psichica o morale influenzi la motivazione del donatore al punto che non si possa più parlare di carattere volontario. In ogni caso, il donatore deve poter giustificare in modo plausibile la sua motivazione all'équipe incaricata degli accertamenti e ciò non deve avvenire non in presenza del potenziale ricevente.

5.2. Donazione dedicata e non

In Svizzera sono consentite sia le donazioni dedicate che le donazioni non dedicate.

Nell'ambito della donazione dedicata, nettamente più frequente, il donatore conosce il ricevente. La relazione tra il donatore e il ricevente può basarsi su una parentela genetica o essere puramente emozionale, come ad esempio all'interno di una coppia o tra amici. Una variante della donazione dedicata è la cosiddetta donazione crossover, nell'ambito della quale due coppie si donano reciprocamente un organo, non potendolo donare al proprio partner. Questa variante slitta tuttavia sempre più in secondo piano per via della possibilità di donazione tra gruppi sanguigni incompatibili.

Una donazione non dedicata è destinata a un ricevente che non conosce il donatore. Le donazioni non dedicate sono rare. Se la motivazione a donare è incomprensibile devono essere richieste perizie supplementari (ad esempio accertamenti psicosociali da parte di un altro centro).

Particolare attenzione va riservata al mantenimento dell'anonimato tra il donatore e il ricevente. Le équipes coinvolte, compresa la contabilità dell'ospedale, devono essere ben informate preliminarmente. Se sia il donatore che il ricevente auspicano una revoca dell'anonimato al termine della donazione, tale auspicio va rispettato solo dopo un'accurata valutazione dei rischi. Il donatore e il ricevente devono dare il loro consenso per iscritto.

Nell'ambito della donazione non dedicata vi è un obbligo di notifica al servizio nazionale di attribuzione, che si occupa della gestione (art. 22 della legge sui trapianti).⁹

⁹ L'attuale soluzione di trattare questi organi come gli organi di persone decedute non è adeguata poiché bisognerebbe dare maggior peso all'utilità medica quando un donatore vivente si espone al rischio di una donazione.

5.3. Età

Con il raggiungimento della maggiore età, per legge chiunque è autorizzato a mettersi a disposizione per la donazione di un organo da vivente. Per i giovani adulti, nell'ambito degli accertamenti in vista della donazione la capacità di discernimento va valutata in modo particolarmente accurato: bisogna stabilire se l'interessato è in grado di cogliere la portata della donazione di un organo da vivente e se il suo desiderio di donare un organo è comprensibile, fondato e volontario.

Non esiste alcun limite massimo di età alla donazione di organi. Con l'età aumenta tuttavia la probabilità che una donazione non sia possibile per motivi medici. Nell'ambito degli accertamenti bisogna attirare l'attenzione sui maggiori rischi di complicanze.

5.4. Sesso

Attualmente nella ripartizione tra i sessi dei donatori e dei riceventi di organi vi è una netta discrepanza, che non è attribuibile esclusivamente a fattori medici. In base al Registro svizzero dei donatori viventi d'organo (Swiss Organ Live Donor Health Registry, SOL-DHR) due terzi dei donatori sono donne e due terzi dei riceventi sono uomini. Queste cifre corrispondono approssimativamente alla media internazionale. Ciò si spiega tra l'altro con la disponibilità evidentemente superiore delle donne a un atteggiamento premuroso. Eventuali ostacoli che potrebbero influenzare la disponibilità a donare degli uomini (ad esempio problemi sul lavoro a causa dell'assenza e simili) vanno affrontati tempestivamente indicando possibili soluzioni.

5.5. Origine

Spesso i donatori provengono da un contesto culturale straniero. Attualmente è residente all'estero un donatore su sei. Nella valutazione di questi donatori occorre tener conto anche dei seguenti punti:

- differente interpretazione del concetto di famiglia e differente ripartizione dei ruoli all'interno della comunità;
- assicurazione della comunicazione mediante un interprete, se necessario; quest'ultimo non deve essere direttamente coinvolto (in particolare non deve essere legato al ricevente);

- accesso a un'assistenza medica e a controlli postoperatori adeguati per il donatore. A seconda del Paese di origine del donatore, ciò è difficile da verificare e può sfociare in conflitti di coscienza. In queste situazioni, nel ponderare i rischi e i benefici della donazione occorre tenere particolarmente conto degli interessi a lungo termine del donatore.

6. Accertamenti psicosociali¹⁰

6.1. Obiettivi

Gli accertamenti psicosociali devono essere svolti da uno specialista qualificato in psicologia, che operi in modo indipendente dall'équipe di trapianto. Il donatore deve essere visto personalmente e da solo. In caso di donatori di lingua straniera deve essere a disposizione un interprete indipendente (che non sia legato né al donatore né al ricevente). Per gli accertamenti possono essere necessari più colloqui. In singoli casi, con il consenso del potenziale donatore può essere utile chiedere il parere di terzi (ad esempio familiari, medico di famiglia, medici curanti).

Nell'ambito degli accertamenti bisogna verificare se il donatore è capace di discernimento e se basa la sua decisione su un'informazione sufficiente, se dispone di una stabilità sociale e psichica sufficiente e se la sua decisione è stata presa volontariamente.

Gli accertamenti devono includere in particolare i seguenti aspetti:

- capacità di discernimento;
- motivazione a donare un organo, in particolare il carattere volontario e la gratuità;
- anamnesi psicosociale;
- andamento del processo decisionale;
- gestione dello stress psicosociale in passato;
- condizioni di vita attuali (rete sociale, professione, finanze);
- relazione con il ricevente;
- aspettative del donatore in relazione alla donazione di organi;
- conoscenza dei benefici e dei rischi di una donazione per il donatore;
- conoscenza dei benefici e dei rischi della donazione per il ricevente.

¹⁰ Nella legge sui trapianti si parla di accertamenti «psicologici». Siccome nell'abito degli accertamenti sono considerati anche fattori sociali, nelle presenti direttive si parla di «accertamenti psicosociali».

6.2. Situazioni particolari del donatore

6.2.1. Donatori con un disturbo psichico

I disturbi psichici sono diffusi, ma di per sé non costituiscono un criterio di esclusione di una donazione, fatti salvi i disturbi molto gravi (ad esempio le psicosi acute). Bisogna valutare individualmente se per l'interessato il rifiuto per motivi psicosociali non sia più gravoso della donazione stessa. In singoli casi può essere utile un sostegno psicologico già durante gli accertamenti. In caso di disturbi attuali che possono limitare la capacità di discernimento, occorre richiedere una valutazione psichiatrica.

6.2.2. Donatori con un partner che rifiuta la donazione

I potenziali donatori possono trovarsi in un conflitto di lealtà tra la famiglia di origine (ad esempio un fratello o una sorella quale ricevente) e la famiglia attuale (partner). Per identificare tempestivamente queste situazioni, bisognerebbe coinvolgere il partner negli accertamenti psicosociali, sempre che ciò sia possibile e che il donatore non si opponga.

6.2.3. Donatori di un'altra cultura

I valori e le norme sono specifici della cultura (ad esempio le lealtà familiari). La valutazione affidabile della capacità di discernimento, del carattere volontario e della motivazione a donare può essere soggetta a dei limiti per le persone provenienti da altri contesti culturali. Bisogna verificare individualmente se la mentalità culturale specifica del potenziale donatore è compatibile con le norme e le prescrizioni locali. In caso di seri dubbi bisogna respingere l'offerta del donatore.

6.2.4. Donatori che rifiutano le trasfusioni di sangue

Con l'operazione, i donatori che rifiutano le trasfusioni di sangue per principio si espongono a un maggior rischio di morire se subentrano complicanze in seguito all'operazione. Ciò vale soprattutto per le donazioni di fegato, associate a maggiori rischi rispetto alle donazioni di un rene. Il rischio accresciuto per il donatore va integrato nell'analisi rischi-benefici e può portare al rifiuto della donazione.

6.2.5. Donatori che non vogliono donare, ma non possono ammetterlo

I potenziali donatori possono essere in conflitto tra le aspettative e i propri timori e dubbi in relazione alla donazione. Talvolta per un donatore è impossibile dire di non essere disposto a una donazione. Spesso la mancanza del desiderio di donare si rispecchia nel comportamento (ad esempio la mancanza del calo di peso necessario, ritardi). Per andare incontro al donatore, è possibile dare maggior peso alle possibili controindicazioni somatiche per motivare l'esclusione della donazione.

6.3. Aderenza

L'affidabilità del ricevente ad attenersi alle prescrizioni terapeutiche (aderenza) è una delle premesse più importanti per il successo di un trapianto. L'aderenza prima del trapianto è però una garanzia solo parziale di aderenza dopo il trapianto. Vi sono tuttavia dei fattori di rischio di riduzione dell'aderenza, ad esempio l'alcolismo. Anche per alcuni pazienti giovani vi è il rischio di un'aderenza ridotta. Questi fattori vanno considerati soprattutto per i trapianti preventivi e discussi con la coppia donatore-ricevente. Nell'assistenza dopo il trapianto, l'aderenza va sostenuta con misure adeguate, in particolare la formazione.

7.1. Donatori di rene

Ai sensi dell'art. 23 dell'ordinanza sui trapianti, l'idoneità alla donazione è valutata da un medico che disponga della necessaria esperienza o da una persona con formazione per tale attività e subordinata alla vigilanza del medico. La valutazione dell'idoneità alla donazione si basa essenzialmente su un'anamnesi, un esame clinico, test di laboratorio e metodi per immagini.

Tra i punti da tener presenti figurano i seguenti:

- accertamento dell'operabilità (rischio perioperativo);
- funzione renale prima della donazione compresa la pressione sanguigna o l'ipertonia, albuminuria, proiezione della funzione renale residua subito dopo la donazione e a lungo termine compresa la stima del rischio di sviluppo di un'insufficienza renale avanzata con complicanze renali secondarie (ad esempio anemia, osteopatia o bisogno di dialisi). Non vi è nessun limite massimo di età. In generale bisogna tener presente che la funzione dei reni si deteriora nel corso del processo d'invecchiamento. La funzione renale deve essere sufficiente per il donatore e per il ricevente. Bisogna quindi stimare la funzione renale del donatore dopo il prelievo del rene. La proiezione deve dare una funzione renale residua sufficiente per il donatore anche in età avanzata senza complicanze secondarie dell'insufficienza renale;
- eventuali malattie concomitanti che possono ripercuotersi negativamente sul rene restante, in particolare diabete mellito, obesità;
- diagnosi e valutazione delle possibili controindicazioni alla donazione di organi, in particolare malattie maligne o infettive, gravidanza;
- anamnesi familiare (ad esempio diabete mellito);
- accertamenti immunologici per l'attribuzione dell'organo (ad esempio la tipizzazione tissutale) e la valutazione del rischio di reazioni di rigetto (prova incrociata).

11 Cfr. anche allegato 5 dell'ordinanza sui trapianti.

Un'ipertonia non è un criterio di esclusione, a patto che sia controllata efficacemente con dei farmaci. L'escrezione di albumina nell'urina non deve superare il valore limite normale, e cioè deve essere inferiore a 5 mg di albumina per mmol di creatinina. L'obesità è considerata un fattore di rischio cardiovascolare in generale. Nel registro SOL-DHR, i dati dei pazienti affetti da obesità non sono però peggiori (nessuna conclusione possibile in caso di BMI superiore a 35): l'obesità non costituisce quindi un criterio sufficiente per escludere da una donazione questo gruppo di pazienti. I donatori con un tumore maligno trasmissibile non curato o un'infezione incurabile trasmissibile acuta non sono invece ammissibili per una donazione.

Un rischio immunologico superiore della potenziale costellazione donatore-ricevente (ad esempio anticorpi specifici del donatore o anticorpi non compatibili con il gruppo sanguigno) e il rischio medico del ricevente vanno discussi preliminarmente con il donatore.

7.2. Riceventi di rene

Come per i donatori, gli accertamenti includono un'anamnesi, un esame clinico, test di laboratorio e metodi per immagini.

Tra i punti da tener presenti figurano i seguenti:

- accertamento dell'operabilità. Occorre tener presente il rischio perioperatorio e una speranza di vita stimata di almeno due anni;
- malattia renale di base (compresa una valutazione del rischio di recidiva nel trapianto) e malattie concomitanti che possono ripercuotersi negativamente sulla sopravvivenza del trapianto e del paziente;
- controindicazioni relative e assolute all'immunosoppressione, e cioè stima dei suoi rischi, effetti collaterali e compatibilità;
- accertamenti immunologici legati al trapianto per l'attribuzione di un organo (ad esempio tipizzazione tissutale) e la valutazione del rischio di reazioni di rigetto (ad esempio anticorpi contro gli antigeni HLA del donatore);
- diagnosi e valutazione di altre controindicazioni al trapianto, in particolare malattie maligne o infettive.

7.3. Donatori di fegato

Ai sensi della legge sui trapianti, il prelievo da donatore vivente è consentito solo se sono esclusi gravi rischi per la vita o la salute in seguito alla donazione (art. 12 della legge sui trapianti). Nell'ambito della valutazione dei rischi occorre tener presente che la donazione di una parte di fegato comporta maggiori rischi intraoperativi e postoperativi rispetto alla donazione di un rene. Ciò vale anche per gli accertamenti medici in vista di una potenziale donazione, in parte invasivi. Per questo motivo le controindicazioni vanno rilevate il più presto possibile e gli esami invasivi effettuati solo se la donazione sembra probabile. Dopo un primo colloquio d'informazione, gli accertamenti sono quindi svolti in due fasi.

La prima fase, che comprende anche gli accertamenti psicosociali sul donatore, verte sulla verifica dell'operabilità in generale, sulla compatibilità del gruppo sanguigno, sul profilo di rischio perioperativo e sulle possibili controindicazioni alla donazione (in particolare malattie maligne o infettive).

Nella prima fase sono necessari i seguenti esami:

- esame clinico con anamnesi;
- analisi di laboratorio;
- diagnostica per immagini.

Al termine di questi accertamenti, nella seconda fase l'accento è posto sugli aspetti specifici del fegato. È inoltre coinvolta anche l'équipe di trapianto (chirurgo, epatologo del ricevente).

Nella seconda fase sono necessari i seguenti esami:

- volume del fegato: la volumetria deve garantire un volume sufficiente per il donatore e il ricevente;
- analisi di laboratorio;
- esclusione di malattie epatiche;
- speciali analisi di laboratorio;
- ulteriori esami per immagini.

Una commissione indipendente dall'équipe di trapianto (commissione per la donazione di fegato da vivente) deve inoltre valutare l'idoneità alla donazione e approvare il prelievo.

Data l'estrema pressione dei tempi, per i casi «super-urgenti» al posto della consueta suddivisione degli accertamenti in due fasi, gli esami sono svolti parallelamente. Per casi «super-urgenti» s'intendono i casi in cui il ricevente soffre di un'insufficienza epatica acuta da perfettamente sano. I famigliari che considerano l'idea di prestarsi per una donazione di fegato da vivente sono sottoposti a un'enorme pressione psicologica.

Malgrado la pressione dei tempi bisogna garantire che i rischi per il donatore siano valutati anche dalla commissione per la donazione di fegato da vivente. Al termine di tutti gli esami, il potenziale donatore è informato della decisione. Prima dell'approvazione scritta del donatore bisogna aspettare, se possibile, almeno 24 ore.

7.4. Riceventi di fegato

Sostanzialmente, gli accertamenti del ricevente non si distinguono da quelli dei trapianti in caso di donazione post mortem. La possibilità di pianificazione della donazione da vivente consente tuttavia di predisporre condizioni il più possibile ottimali per il ricevente (ad esempio la cura di possibili focolai d'infezione, lo stato nutrizionale).

Lo scopo degli accertamenti è di valutare i seguenti punti:

- operabilità (rischio perioperativo);
- valutazione di altre controindicazioni al trapianto;
- malattie epatiche di base;
- controindicazioni relative e assolute all'immunosoppressione;
- anatomia ed eventuale patologia della rete vascolare del fegato.

8. Valutazione finale

La valutazione finale dell'idoneità del donatore è effettuata tenendo conto di tutti i risultati degli accertamenti e coinvolgendo il donatore. Spetta all'intera équipe approfondire eventuali sospetti sul carattere gratuito e volontario della donazione. Se un membro dell'équipe riscontra un motivo contro la donazione, ha l'obbligo di comunicarlo a tutti gli interessati.

Per la maggior parte dei potenziali donatori, dagli accertamenti psicosociali non scaturiscono obiezioni a una donazione. In caso di problemi, questi vanno discussi con il potenziale donatore e si cercano possibili soluzioni.

I rischi medici per il donatore e il ricevente sono valutati individualmente; devono essere proporzionali al potenziale beneficio per entrambe le parti. Nella ponderazione dei rischi è coinvolto anche il ricevente.

Se in seno all'équipe sussistono dei dubbi in merito all'idoneità del donatore, si può richiedere il parere dei gruppi di lavoro STAL (fegato) o STAN (rene) di Swisstransplant, sempre nel rispetto dei diritti della coppia donatore-ricevente.¹²

La valutazione finale deve essere comunicata al donatore oralmente e per iscritto. Il donatore e il ricevente devono essere informati dei rischi reciproci.

Se una donazione è respinta in base ai risultati degli accertamenti, il donatore ha diritto a una motivazione dettagliata della decisione e a un colloquio supplementare con gli specialisti coinvolti. Al donatore deve inoltre essere offerta la possibilità di richiedere una seconda perizia presso un altro centro di trapianto.

9. Accompagnamento del donatore

L'accertamento dell'idoneità in vista di una donazione da vivente dura di norma varie settimane e se necessario può anche protrarsi per vari mesi. Il periodo di attesa, ma anche i ritardi, ecc. possono essere un fattore di stress e suscitare dubbi e paure. Per questo motivo, lo svolgimento degli accertamenti va impostato nel modo più trasparente possibile e devono essere designati degli interlocutori per gli aspetti medici e organizzativi (cfr. capitolo 5). Questi interlocutori, che devono essere persone competenti e coinvolte nel processo di accertamento, a cui il donatore possa rivolgersi, devono essere informati delle singole tappe degli accertamenti, dei termini e dei riscontri e conoscere i risultati nel complesso. Tengono al corrente il donatore e lo contattano attivamente entro circa due giorni lavorativi, in particolare anche in caso di ritardi, dubbi, ecc.

Un volta avvenuto il trapianto, il donatore va seguito dall'équipe di trapianto fino al momento dell'uscita dall'ospedale. Deve essere assicurata in particolare anche una fase postoperatoria il più possibile indolore. In vista dell'uscita dall'ospedale, l'interlocutore deve inoltre assicurarsi che i documenti concernenti il follow-up siano compilati correttamente e che il donatore sia sostenuto in caso di problemi legati al risarcimento spese e alla protezione assicurativa.

12 Una seconda valutazione è possibile solo in base a una descrizione dettagliata degli aspetti pertinenti del caso specifico. Una rinuncia alla menzione del nome e all'indicazione dell'età del donatore non è quindi sufficiente per garantirne l'anonimato. Prima di richiedere un secondo parere occorre pertanto avere il suo consenso.

10. Follow up del donatore

Di norma, dopo la donazione la salute dei donatori viventi non è compromessa. Un follow-up a vita dello stato di salute è tuttavia importante per i seguenti motivi:

- rilevazione dei singoli donatori con problemi medici o psicosociali (compresa l'informazione del medico curante);
- registrazione di dati a lungo termine quale base per l'informazione ai futuri donatori;
- controllo dell'andamento a breve e a lungo termine.

Per il follow up si applicano i seguenti principi:

- i donatori viventi (rene, fegato) devono essere tenuti sotto sorveglianza per tutta la vita;
- i controlli devono avvenire a intervalli regolari, i parametri e gli intervalli di controllo dipendono dall'organo donato (vedi l'allegato Parametri di controllo);
- devono essere registrate le complicanze precoci (durante l'operazione e subito dopo) nonché le complicanze a lungo termine. Devono essere registrati i problemi di salute, psichici o sociali del donatore e adottate le misure necessarie (ad esempio l'informazione del medico di famiglia);
- deve essere elaborata una statistica della frequenza di complicanze, che può servire tra l'altro anche per informare i donatori di organi in merito ai rischi a breve e a lungo termine.

I centri di trapianto devono assicurare il follow up (art. 27 della legge sui trapianti).¹³ Nell'ambito del follow up per i trapianti di rene (controllo e intervento), dal 1993 questo compito è stato affidato integralmente al registro dei donatori viventi (SOL-DHR); a partire da gennaio 2008, il registro ha assunto anche il follow up in caso di donazione di fegato da vivente. I vantaggi di un registro centrale sono evidenti:

- registrazione delle complicanze e dei problemi a lungo termine indipendente dai centri;
- maggior numero di esperienze di fronte alla scarsa disponibilità di dati a livello internazionale;
- maggior economicità grazie alla rilevazione standardizzata, paragonabilità dei dati;
- possibilità di intervento precoce in caso di conseguenze tardive associate alle donazione;

¹³ Per i donatori residenti all'estero, il follow up può rivelarsi difficile, a seconda del Paese, cfr. 6.2.3.

- pubblicazione dei dati (trasparenza);
- esistenza di un servizio di contatto e di conciliazione neutrale per i donatori (funzione di mediazione).

11. Assistenza postoperatoria del ricevente in caso di organi acquistati

È necessario assicurare l'assistenza postoperatoria dei riceventi che hanno acquistato un organo all'estero. Ciò vale benché il commercio di organi in Svizzera sia vietato. Se un medico non è in grado di fornire l'assistenza per motivi di coscienza deve provvedere affinché l'assistenza postoperatoria sia garantita altrimenti.

12. Documentazione e protezione dei dati

Le persone coinvolte negli accertamenti, nel prelievo e nel follow up in caso di donazioni di organi da vivente sottostanno all'obbligo del segreto professionale. I dati sul donatore e sul ricevente vanno trattati in modo riservato e non possono essere trasmessi a terzi senza il loro consenso.¹⁴

I risultati degli accertamenti psicosociali e medici del donatore devono essere documentati per iscritto e conservati per un periodo di dieci anni.¹⁵ Una volta avvenuto il trapianto, i risultati degli accertamenti psicosociali sul donatore vanno conservati separatamente dalla cartella clinica.¹⁶

14 Cfr. art. 57 segg. della legge sui trapianti.

15 Ai sensi dell'art. 35 della legge sui trapianti si applica invece un termine di conservazione di 20 anni per tutti i documenti importanti, e cioè per i dati sulle procedure rilevanti per la protezione della salute. Per garantire il rintracciamento devono essere registrati il cognome, il nome, e la data di nascita del donatore e del ricevente.

16 Cfr. art. 10 cpv. 2 dell'ordinanza sui trapianti.

III. Allegato: Parametri di controllo del follow up del donatore

I parametri di controllo vanno adeguati allo stato delle conoscenze. Quelli applicabili attualmente sono i seguenti:

1. Rene

Parametro / tempo	All'uscita dall'ospedale dopo la donazione del rene	Anni 0, 1, 3, 5, 7, 10, poi ogni 2 anni	Anni 0, 1, 5, 10, 16, 20, 26, ecc.
Anamnesi medica e psichica orientata ai problemi, farmaci		X	
Stato clinico (pressione, peso, cicatrice, ecc.)		X	
Benessere psichico e somatico (SF8)			X
Status sociale (questionario)			X
Creatinina nel siero*		X	
Dipstick/sedimento nelle urine spot**		X	
Albumina/creatinina nelle urine spot*		X	
Complicanze precoci e dolore	X		

* Nel laboratorio centrale

** Sedimento nelle urine solo se il dipstick è patologico (dopo l'anno 0 nel laboratorio del medico di famiglia)

2. Fegato

Parametro / tempo	Durante la donazione di fegato	All'uscita dall'ospedale dopo la donazione di fegato	Anni 0, 1, 3, 5, 7, 10, poi ogni 5 anni	Anni 0, 1, 5, 10, 15, 20, 25, ecc.
Anamnesi medica e psichica orientata ai problemi, farmaci			X	
Stato clinico (pressione, peso, cicatrice, ecc.)			X	
Benessere psichico e somatico (SF8)				X
Status sociale (questionario)				X
Analisi di laboratorio orientata alla funzione epatica (sangue)*			X	
Stima del peso del fegato restante	X			
Complicanze precoci e dolore		X		

* Nel laboratorio centrale

1. Ai centri di trapianto

- Scambio annuale istituzionalizzato tra i centri: è importante che le esperienze (ad esempio i risultati, le complicanze, i rifiuti di donatori) siano discusse per poter migliorare le procedure e l'assistenza diretta ai donatori.
- Istituzione di commissioni per la donazione di fegato da vivente: a differenza della donazione di un rene, la donazione di fegato da vivente è associata a un rischio di mortalità e morbilità significativo. È pertanto opportuno istituire una commissione specifica, che valuti l'idoneità alla donazione e approvi il prelievo dell'organo. I membri devono disporre di conoscenze specialistiche specifiche (ad esempio epatologi, psichiatri, etici e giuristi).
- Assicurazione della qualità: alla qualità dell'assistenza deve essere riservata un'attenzione speciale. Ciò riguarda in particolare la qualità degli accertamenti, l'identificazione di complicanze nella fase postoperatoria e nella fase tardiva, la raccomandazione di interventi terapeutici e la registrazione dei risultati a lungo termine.
- Garanzia dei presupposti operativi e professionali: i centri di trapianto che effettuano prelievi da donatori viventi e trapianti dovrebbero soddisfare le seguenti condizioni: apertura 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, pronto soccorso e ricovero d'urgenza, reparto cure intense, sale operatorie, coordinamento trapianti, laboratorio chimico ed ematologico con determinazioni d'urgenza, laboratorio di tipizzazione, laboratorio microbiologico.
L'équipe interdisciplinare dovrebbe essere composta da specialisti segnatamente delle seguenti discipline: cure, chirurgia, nefrologia, epatologia, urologia, psicosomatica/psicologia/psichiatria, medicina intensiva, endocrinologia (in particolare diabetologia), immunologia, pneumologia, cardiologia, anestesia, angiologia, radiologia interventiva, infettivologia, patologia.
- Nei limiti del possibile, gli ospedali dovrebbero mettere a disposizione dei donatori una camera singola, anche se i trapianti di organi non sono pagati dalle assicurazioni complementari. Con la donazione, i donatori forniscono un importante contributo al ricevente, ma anche alla società. Non sono dei pazienti nel senso tradizionale del termine.

- Follow-up del commercio di organi: non è chiaro quanti pazienti residenti in Svizzera acquistano un organo all'estero. Per fare più chiarezza sulla situazione in Svizzera, i centri dovrebbero cercare di stabilire anonimamente¹⁷ il numero di pazienti che possono aver acquistato un organo all'estero.

2. Alla Conferenza dei direttori della sanità

- Garanzia della libera circolazione in relazione alla richiesta di un secondo parere nonché per la scelta del luogo del prelievo anche nei Cantoni con proprio centro di trapianto. Il medico cantonale del Cantone di domicilio del ricevente non deve negare la garanzia dell'assunzione delle spese solo perché il trapianto non è effettuato nel centro di trapianto del Cantone di domicilio del ricevente.
- Sostegno alla remunerazione forfettaria del follow up dei donatori (vedi Raccomandazioni agli assicuratori).
- Mandato di prestazioni al registro dei donatori viventi.

3. Al legislatore

Le raccomandazioni al legislatore comprendono i seguenti punti:

- Rapido adeguamento alle condizioni mutate delle ordinanze di applicazione della legge sui trapianti.
- Adeguamento delle disposizioni giuridiche: se i costi sono assunti dall'AI, ad esempio per i bambini con un'infermità congenita, si verifica un deficit di copertura per quanto riguarda il risarcimento della perdita di guadagno o di altre spese, dato che l'AI non si assume questi costi. Ciò è in contraddizione con l'art. 14 della legge sui trapianti. Per eliminare questa contraddizione bisognerebbe rivedere la legge federale su l'assicurazione per l'invalidità, in modo da consentire l'assunzione di tali costi.
- Adeguamento della regolamentazione dei costi ai sensi dell'art. 41 cpv. 2 LAMal: in caso di richiesta di un secondo parere e desiderio del donatore di prelievo dell'organo in un determinato centro nonché in caso di donazione non dedicata, i prelievi di organo fuori Cantone devono essere finanziati anche quando vi è un centro di trapianto nel Cantone di residenza del ricevente.

¹⁷ La legge sui trapianti prevede delle pene per la violazione di vari obblighi di notifica (art. 70 cpv. 1 lett. d), ma nessuno di questi obblighi di notifica riguarda il sospetto di commercio di organi. Agli ospedali con un rapporto di servizio di diritto pubblico si applica quindi per principio l'art. 320 del codice penale (Violazione del segreto d'ufficio) e una notifica sarebbe possibile solo previa dispensa da parte dell'autorità superiore.

- Finanziamento del follow up dei donatori residenti all'estero: gli accertamenti e il follow up devono essere assicurati anche ai donatori residenti all'estero.
- Relazioni pubbliche: adeguata integrazione della donazione da vivente nell'ambito dell'informazione alla popolazione sulla medicina dei trapianti ai sensi dell'art. 61 segg. della legge sui trapianti.
- Creazione di un elenco di attribuzione separato (centrale) per le donazioni non dedicate, che dia maggior peso al criterio dell'utilità medica dell'organo per il ricevente e tenga quindi conto anche del rischio assunto dal donatore.
- Priorizzazione dei donatori viventi in caso di bisogno di donazione di un organo successivamente.

4. Agli assicuratori

4.1. Fissazione di una remunerazione forfettaria

Il follow-up a vita dello stato di salute è parte integrante dei costi che deve assumersi l'assicuratore del ricevente (art. 14 della legge sui trapianti). Per motivi di praticabilità, le parti contraenti dovrebbero concordare una retribuzione forfettaria al momento della donazione. Questo importo deve essere fissato da un'istanza neutrale in base al costo complessivo medio e verificata periodicamente. L'importo forfettario dovrebbe essere sostenuto congiuntamente dai Cantoni e dagli assicuratori.

Una remunerazione forfettaria è motivata soprattutto da ragioni di economicità e opportunità:

- riduzione dell'onere amministrativo;
- garanzia di unitarietà del follow up;
- prevenzione di problemi in caso di cambiamento di assicuratore o morte del ricevente;
- prevenzione di un onere inutile per la solidarietà collettiva.

4.2. Nessuno svantaggio al momento della stipulazione di assicurazioni

Di norma, i donatori viventi sono sani e hanno una speranza di vita superare alla popolazione media. Non devono quindi essere svantaggiati a causa della donazione al momento della stipulazione di assicurazioni (ad esempio assicurazioni sulla vita, assicurazioni complementari presso le casse malati).

Note sull'elaborazione delle presenti direttive

Mandato	In data 18 ottobre 2005 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una sottocommissione di elaborare delle direttive riguardanti la donazione di organi solidi da vivente.
Sottocommissione responsabile	Prof. Dr. med. Jürg Steiger, Basilea (presidente) Dr. phil., Dr. theol. Christoph Arn, Scharans Dr. med. Isabelle Binet, San Gallo Prof. Dr. med. Alexander Kiss, Basilea Dr. phil. Margrit Leuthold, ASSM, Basilea Dr. med. Hans-Peter Marti, Berna Prof. Dr. med. Gilles Mentha, Ginevra Monika Perruchoud, Cure, Ginevra Prof. Dr. med. Claude Regamey, presidente CEC, Friburgo lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, Basilea Prof. Dr. med. Gilbert Thiel, Bottmingen PD Dr. med. Markus Weber, Zurigo
Esperti interpellati	Prof. Dr. med. Nikola Biller-Andorno, Zurigo Dr. iur. Verena Bräm, Kilchberg Dr. med. Inès Rajower, Berna Dr. med. vet. Theodor Weber, Berna
Consultazione	In data 29 novembre 2007 il Senato dell'ASSM ha posto in consultazione una prima versione delle presenti direttive.
Approvazione	La versione definitiva delle presenti direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM in data 20 maggio 2008.

Impressum

Realizzazione
Stampa
1. edizione

vista point, Basilea
Schwabe, MuttENZ
500 i (marzo 2009), 1000 t, 500 f (luglio 2008)

Indirizzo per
ordinazione

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Petersplatz 13
CH-4051 Basilea
Tel.: +41 61 269 90 30
Fax: +41 61 269 90 39
E-mail: mail@samw.ch

Tutte le direttive etico-mediche della ASSM sono consultabili sul sito internet www.assm.ch → ETICA



L'ASSM è membro delle
Accademie Svizzere delle Scienze

