



Convegno

I TRAPIANTI

tra SCIENZA ed ETICA

17 - 18 - 19 maggio 2007

Aula "A.M.Dogliotti"

Ospedale S.Giovanni Battista

Molinette - TORINO

LE ISTANZE ETICHE ACCOLTE DALLA LEGGE ITALIANA

Andrea Gianelli Castiglione



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO
CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA**



I TEMI ... TRADIZIONALI



- ⇒ **Certezza della realtà della morte**
- ⇒ **Espressione di volontà alla donazione**
- ⇒ **Equità dell'accesso al trapianto**
- ⇒ **Beneficialità del trapianto**



Certezza della realtà della morte



Governo Italiano - Comitato nazionale per la bioetica - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale S. Martino - HSM

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro - - - - - Cerca Preferiti - - - - - Vai Collegamenti >>

Indirizzo <http://www.governo.it/bioetica/testi/150291uomo.html>

 **Governo Italiano**
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Home Cerca Guida Mappa Contatti

Ti trovi in: [Home](#) : [Presidenza del Consiglio](#) : [comitati e commissioni](#) :

Comitato nazionale per la bioetica

Pareri del Comitato

Definizione e accertamento della morte nell'uomo 15 febbraio 1991

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto importante soffermarsi sul problema della definizione e sulle metodologie della morte, interpretando anche in questa luce il mandato ricevuto con il Decreto istitutivo del 28 marzo 1990.

Infatti, il turbamento da tempo provocato nell'opinione pubblica dall'impiego di nuove tecnologie strumentali e criteri diversi dai tradizionali per l'accertamento di tale evento, richiede al Comitato di proferire una parola chiara, al fine di fugare ogni dubbio che dal progresso delle scienze e delle tecnologie venga posto in discussione il principio assoluto della tutela della vita.

Indice

- 
- Presentazione
- Composizione
- Compiti
- Pareri
- Mozioni
- Convegni
- Link

- Il Presidente Romano Prodi
- La Presidenza del Consiglio
- Il Vicepresidente Massimo D'Alema
- Il Vicepresidente Francesco Rutelli
- Il Governo
- L'Italia
- L'Europa
- Il mondo

start PublicZone (D:) LetteraAndreaGianelli... materiale bioetica - Mi... Microsoft PowerPoint ... Governo Italiano - Co... IT 19.24

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



Certezza della realtà della morte



Comitato Nazionale Bioetica Febbraio 1991: Definizione e accertamento della morte nell'uomo

...

*Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto importante soffermarsi sul problema della **definizione e sulle metodologie della morte**, interpretando anche in questa luce il mandato ricevuto con il Decreto istitutivo del 28 marzo 1990.*

*Infatti, il turbamento da tempo provocato nell'opinione pubblica dall'impiego di **nuove tecnologie strumentali e criteri diversi dai tradizionali** per l'accertamento di tale evento, **richiede al Comitato di proferire una parola chiara, al fine di fugare ogni dubbio che dal progresso delle scienze e delle tecnologie venga posto in discussione il principio assoluto della tutela della vita.***

....



Certezza della realtà della morte



Comitato Nazionale Bioetica Febbraio 1991: Definizione e accertamento della morte nell'uomo

...

Nelle sedute del III e IV Gruppo di lavoro in cui si è articolato il Comitato - sono state prese in attenta considerazione tre relazioni:

- 1) C. Manni - "Note preliminari sull'accertamento e definizione della morte, dal punto di vista delle tecniche rianimatorie".*
- 2) M. Barni - "Definizione di morte e criteri di accertamento, sotto il profilo medico-legale".*
- 3) P. Rescigno - "Tutela del soggetto nella fase terminale della vita".*



Certezza della realtà della morte



Comitato Nazionale Bioetica Febbraio 1991: Definizione e accertamento della morte nell'uomo

Sulla base di tali conclusioni, il Comitato Nazionale per la Bioetica formula l'auspicio:

- 1) che il legislatore sviluppi in **termini normativi** i criteri presentati dall'avanzamento della medicina, attraverso parametri strumentali, per l'accertamento della morte a tutti i fini giuridici;*
- 2) che siano introdotti criteri normativi differenziati per l'accertamento della morte nell'età pediatrica e neonatale;*
- 3) che siano promossi l'istituzione e le garanzie di funzionamento delle **commissioni di verifica** della realtà della morte.*



Certezza della realtà della morte



NORME PER L'ACCERTAMENTO E LA CERTIFICAZIONE DELLA MORTE

LEGGE 29 DICEMBRE 1993 N.578

**DECR. MIN. SANITA' 22 OTTOBRE
1994 N.582**



CRITERI GENERALI



⇒ DEFINIZIONE DI MORTE

⇒ OBBLIGATORIETA' DELL'ACCERTAMENTO

⇒ COLLEGIALITA' C.A.M.

LEGGE 578/93

⇒ CERTEZZA DELLA CAUSA DI MORTE

⇒ DISTINZIONE TRA DIAGNOSI E ACCERTAMENTO

⇒ PERIODO DI OSSERVAZIONE

⇒ FINALITA'

DM
582/94

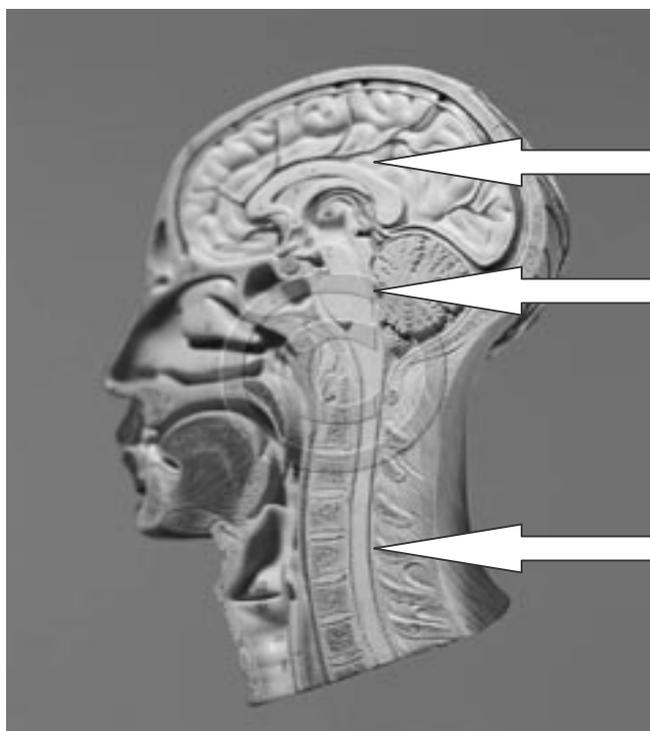


DEFINIZIONE DI MORTE

LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578

ART. 1

La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.



CORTECCIA

**TRONCO
ENCEFALICO**

**MIDOLLO
SPINALE**



⇒ COLLEGIALITA' ACCERTAMENTO
LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578



ART. 2

5. L'accertamento è effettuato da un collegio medico:

- **un medico legale** (Direzione Sanitaria o anatomo-patologo,
- **uno specialista in anestesia e rianimazione**
- **un neurofisiopatologo** (neurologo o neuro-chirurgo esperti in elettroencefalografia).

dipendenti di strutture sanitarie pubbliche.



⇒ OBBLIGATORIETA' ACCERTAMENTO



LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578

ART.3

Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le condizioni definite dal decreto del Ministero della sanità ... deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui ...



➔ DIAGNOSI DI MORTE



D.M.SAN. 22 Agosto 1994 n. 582

ART. 2

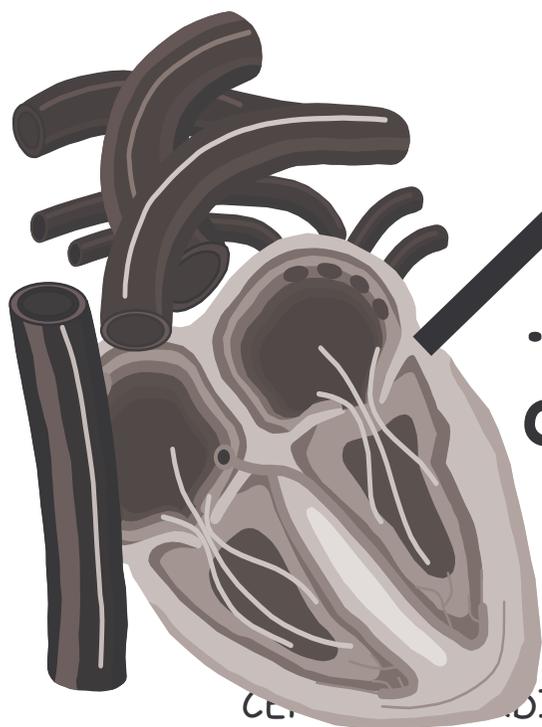
Condizioni che inducono all'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

1. impongono al medico della struttura sanitaria di dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria ...

- a) *stato di incoscienza*
- b) *assenza di riflessi del tronco e respiro spontaneo*
- c) *silenzio elettrico cerebrale.*



se vi sono fattori
interferenti
è richiesta....



....la documentazione diretta
dell'arresto del flusso cerebrale



➔ ACCERTAMENTO DI MORTE



D.M.SAN. 22 Agosto 1994 n. 582

ART. 3

Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

1. ...la morte è accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'articolo 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:



➔ ACCERTAMENTO DI MORTE



D.M.SAN. 22 Agosto 1994 n. 582

- a) **stato di incoscienza**
- b) **assenza del**
 - ✓ **riflesso corneale**
 - ✓ **riflesso fotomotore**
 - ✓ **riflesso oculocefalico e oculo vestibolare**
 - ✓ **reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino**
 - ✓ **riflesso carenale**
 - ✓ **respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mmHg con pH ematico minore di 7,40**



➔ ACCERTAMENTO DI MORTE



D.M.SAN. 22 Agosto 1994 n. 582

c) silenzio elettrico cerebrale,
documentato da EEG eseguito secondo le
modalità tecniche riportate nell'allegato
1.

d) assenza di flusso ematico cerebrale
preventivamente documentata nelle
situazioni particolari previste dal comma
2 dell'art. 2.



PERIODO DI OSSERVAZIONE



D.M.SAN. 22 Agosto 1994 n. 582

ART. 4

1. Periodo di osservazione.

La durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte deve essere non inferiore a:

- a) 6 ore per adulti e bambini in età superiore a 5 anni;*
- b) 12 ore per i bambini di età compresa tra 1 e 5 anni;*
- c) 24 ore nei bambini di età inferiore a 1 anno.*



⇒ Espressione di volontà alla donazione





Espressione di volontà alla donazione



Governo Italiano - Comitato nazionale per la bioetica - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale S. Martino - HSM

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro - - - - - Cerca Preferiti - - - - -

Indirizzo D:\Governo Italiano - Comitato nazionale per la bioetica.htm Vai Collegamenti >>



Governo Italiano

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Home Cerca Guida Mappa Contatti

Ti trovi in: Home : Presidenza del Consiglio : comitati e commissioni : **Comitato nazionale per la bioetica**

Indice



I Pareri del Comitato

Donazione d'organo a fini di trapianto
7 ottobre 1991

Il problema della "donazione di organi" a fini di trapianto terapeutico è - da tempo - oggetto di elaborazioni dottrinali in campo giuridico; inoltre suscita, da molti anni, appassionati dibattiti nell'opinione pubblica. In tutti i Paesi sanitariamente avanzati, il prelievo di organi a fini di trapianto è rigidamente regolamentato, e le normative elaborate - alquanto difformi fra di loro - considerano in ogni caso il problema del "consenso alla donazione". Allorché trattasi di prelievo da cadavere, in attesa di auspicabili omologazioni delle norme, previste dai vari Stati, come peraltro raccomandato per i Paesi della Comunità Europea dalla Risoluzione n. 29 del 1978, ovunque si opera per fare progredire l'opinione pubblica verso traguardi di maggiore sensibilità circa il valore sociale della donazione personalmente e formalmente compiuta in vita a favore di persone ignote, ma per le quali la sopravvivenza stessa, o il recupero di accettabili condizioni di vita, è assicurato esclusivamente dal trapianto.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto doveroso partecipare al dibattito sulla donazione e sul consenso al prelievo d'organi, presentando una serie di argomentazioni medico-legali, giuridiche ed etiche che possono aiutare il formarsi di una coscienza più matura sul problema. Si è ritenuto opportuno affrontare anzitutto i problemi - che potrebbero definirsi "classici" - del prelievo di organi dal bambino all'adulto, escludendo - al momento - la trattazione di questioni che hanno valenze giuridico-etiche particolari, come ad esempio

Presentazione
Composizione
Compiti
Pareri
Mozioni
Convegni
Link

Il Presidente
Romano Prodi
La Presidenza del Consiglio
Il VicePresidente
Massimo D'Alema
Il VicePresidente
Francesco Rutelli
Il Governo
L'Italia
L'Europa
Il mondo

start PublicZone (D:) LE ISTANZE ETICHE ... Governo Italiano - Co... IT 11.00

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto doveroso partecipare al dibattito sulla donazione e sul consenso al prelievo d'organi, presentando una serie di argomentazioni medico-legali, giuridiche ed etiche che possono aiutare il formarsi di una coscienza più matura sul problema.

....



Espressione di volontà alla donazione



Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991: Donazione di organo a fini di trapianto

....

*Molto più convincente è apparso, invece, rintracciare i fondamenti giuridici della disciplina del consenso alla donazione degli organi **nelle discipline costituzionali** che attengono ai **diritti alla vita e alla salute**, alla tutela della **dignità personale del donante**, che si manifesta nel rispetto della sua volontà di donare, **alla tutela del diritto-dovere di familiari e conviventi di prestare l'ultima assistenza dettata dalla pietà, nell'onorare le spoglie mortali delle persone loro più vicine.***



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

*Non vi è dubbio che il fine specifico cui si ispira e tende la pratica del prelievo a fini terapeutici ne nobilita la ragione in maniera **ben più rilevante, sotto il duplice profilo etico e sociale**, che **non le finalità didattiche, scientifiche, clinico-diagnostiche, giudiziarie**, e persino assicurative, alle quali si riferisce la legislazione vigente riguardo alla legittima disponibilità del cadavere, e **per le quali è del tutto influente ogni contraria opinione od opzione.***



Espressione di volontà alla donazione



Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991: Donazione di organo a fini di trapianto

...

Tra tali situazioni ugualmente tutelate, spetterà allo Stato svolgere opera di necessaria mediazione

Affrancare del tutto la praticabilità delle operazioni di trapianto dal vincolo del consenso o del non dissenso, imputabile alla persona defunta o ai suoi familiari, è parso, - in ogni caso - sul piano del diritto, del tutto insostenibile.



Espressione di volontà alla donazione



Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991: Donazione di organo a fini di trapianto

...

*... il Comitato ritiene che una disciplina legislativa dei trapianti d'organo non possa conseguire legalmente ed efficacemente lo scopo **solidaristico** che la motiva se non accetti senza riserve di fondarsi sul riconoscimento di alcuni basilari diritti:*

- *quello del **rispetto della volontà eventualmente manifestata prima della morte dalla persona defunta;***
- *quello del **rispetto della sua dignità, anche dopo la morte, da parte di chiunque;***
- *quello del **rispetto dei valori espressi dalle persone legate alla persona defunta da un legame di familiarità o di convivenza.***



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

Sulla base di tali osservazioni, il Comitato Nazionale per la Bioetica:

1) ritiene che si debba perseguire un'etica che consideri doverosa la donazione post-mortem e ne favorisca la diffusione;



Espressione di volontà alla donazione



Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991: Donazione di organo a fini di trapianto

...

Sulla base di tali osservazioni, il Comitato Nazionale per la Bioetica:

*2) ritiene che ... sia consigliabile la transizione verso un regime giuridico del consenso ai prelievi... nel quale possano trovare **riconoscimento più equilibrato** le istanze della **scelta personale** di donare i propri organi ... e la **presunzione qualificata** della prestazione del consenso nei confronti di chi abbia taciuto, pur in presenza di una norma che **prescriva di esplicitare la propria volontà** relativamente all'accettazione del prelievo;*



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

3) in ogni caso, il Comitato ritiene necessario:

*a) che venga accresciuta la **sensibilità** nei riguardi della cultura dei trapianti, ...attraverso adeguate iniziative socio-sanitarie con **esplicito** impegno da parte dello Stato di assumersi l'**onere** della loro realizzazione;*



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

3) in ogni caso, il Comitato ritiene necessario:

*b) che siano rimosse tutte le numerose difficoltà a livello **organizzativo** che costituiscono ancora causa manifesta di mancato utilizzo di organi potenzialmente disponibili per la salvezza di una vita umana;*



Espressione di volontà alla donazione



**Comitato Nazionale Bioetica Ottobre 1991:
Donazione di organo a fini di trapianto**

...

3) in ogni caso, il Comitato ritiene necessario:

*c) che venga **bandita** ogni ipotesi di **commercializzazione** nella trapiantologia umana, anche attraverso una più attenta sorveglianza e la creazione di idonei strumenti legislativi penalistici*



.... ACCOLTE DALLA LEGGE ITALIANA



DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRELIEVI E DI TRAPIANTI DI ORGANI E DI TESSUTI

LEGGE 1 Aprile 1999 n.91

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
Serie Generale n.87 del 15/4/99



LEGGE 1 Aprile 1999 n.91



ART. 4

DICHIARAZIONE DI VOLONTA' IN ORDINE ALLA DONAZIONE

IL SILENZIO-ASSENSO INFORMATO

- 1. Entro i termini, nelle forme e nei modi stabiliti dalla legge e dal decreto del Ministero della Sanità di cui all'art. 5, comma 1, i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione, secondo quanto stabilito dai commi 4 e 5 del presente articolo.**

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



LEGGE 1 Aprile 1999 n.91

ART. 23

DISPOSIZIONI TRANSITORIE



1. Fino alla data di cui all'art. 28, comma 2, è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n.578, e del Decreto del Min. Sanità 22 agosto 1994, n.582, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso.



LEGGE 1 Aprile 1999 n.91

ART. 23

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il *convivente more uxorio* o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte, di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994, n.582.



LEGGE 1 Aprile 1999 n.91

ART. 23

DISPOSIZIONI TRANSITORIE



3. La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la Azienda Unità San. Locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della Sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui la comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.



LEGGE 1 Aprile 1999 n.91

ART. 23

DISPOSIZIONI TRANSITORIE



**4. Il Ministro della sanità, ...
, promuove una campagna
straordinaria di informazione
sui trapianti, secondo le
modalità previste dall'art.2
comma 1.**



LE CAMPAGNE DI SENSIBILIZZAZIONE



Sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica
Ministero della Salute
Regioni e Province Autonome

Giornate Nazionali
DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI
11 maggio 2005 ore 20:30
STADIO PIETRO FORTUNATI - PAVIA

**PARTITA DEL CUORE...
E NON SOLO**

TRIANGOLARE DI CALCIO TRA

ANED

NAZIONALE ITALIANA TRAPIANTATI - ANED RAPPRESENTATIVA DELLA NAZIONALE ITALIANA CARTISTI SELEZIONE NORD ITALIA TRAPIANTATI

Calcio di inizio di Carlo Ancelotti
Andry Shevchenko e altre glorie del Milan
firmeranno le magliette del pellicano
NON MANCARE!

Ingresso gratuito

Numero Verde
800-333033
www.donalavita.it

Sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica
Ministero della Salute
Regioni e Province Autonome

**Giornate Nazionali
DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI
6/13 Maggio 2007**

**10°
1998-2007**

**Dona
gli organi
il trapianto
è vita**

Trapianti - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale S. Martino - HSM

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo <http://www.trapianti.ministerosalute.it/>

Mercoledì, 16 maggio 2007

Cerca | Guida | Mappa

Home | Cittadini | Operatori | Sala Stampa

TRAPIANTI sito ufficiale del Centro Nazionale Trapianti

	Organi	Tessuti	Cellule
Donazione			
Trapianto			
Istituzioni e centri			
Qualità e risultati			
Servizi al cittadino			
Stampa e comunicazione			
Dati e documentazione			
Normativa			
Progetti di ricerca			
Area operatori			
3 minuti per la vita			

Primo piano

Nuova ordinanza su donazione e conservazione del cordone ombelicale
Firmata dal Ministro della Salute Livia Turco, il 4 maggio scorso, la nuova ordinanza è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 110 del 14 maggio 2007. Prevede un'iniziativa legislativa che disciplini le modalità per la conservazione ad uso autologo del cordone
15 maggio 2007

Dona gli organi, il trapianto è vita!
Il Ministro Livia Turco presenta la Campagna nazionale 2007 e le Giornate nazionali per la donazione e trapianto di organi e tessuti, indette dal 6 al 13 maggio in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti e le Associazioni di settore
5 maggio 2007

III European Donor Surgery Masterclass, I Basic Course on the Split Liver. 30 maggio-1 giugno 2007, Leiden, Olanda
L'ESOT organizza il terzo corso per chirurghi trapiantatori che si terrà presso

Giornate Nazionali DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI 6-13 maggio 2007
Dona gli organi il trapianto è vita

Numero verde
800-333033 è attivo dal lunedì al venerdì dalle 10.00 alle 18.00

Domande e risposte

start dispositive LE ISTANZE ETI... normativstude... generalità trapi... Trapianti - Micro... Campagna Trapi... IT 12:17

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



LA FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO



CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



LE ISTANZE ETICHE



⇒ Equità dell'accesso al trapianto



..... ACCOLTE DALLA LEGGE ITALIANA



⇒ **Trasparenza e pari opportunità di accesso alle liste d'attesa**
(Art. 1 legge 91/99, Linee guida CNT)



ORGANIZZAZIONE

CENTRI INTERREGIONALI



NITp

AIRT

OCST

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

CONSULTA TECNICA

PERMANENTE PER I TRAPIANTI



CENTRI REGIONALI

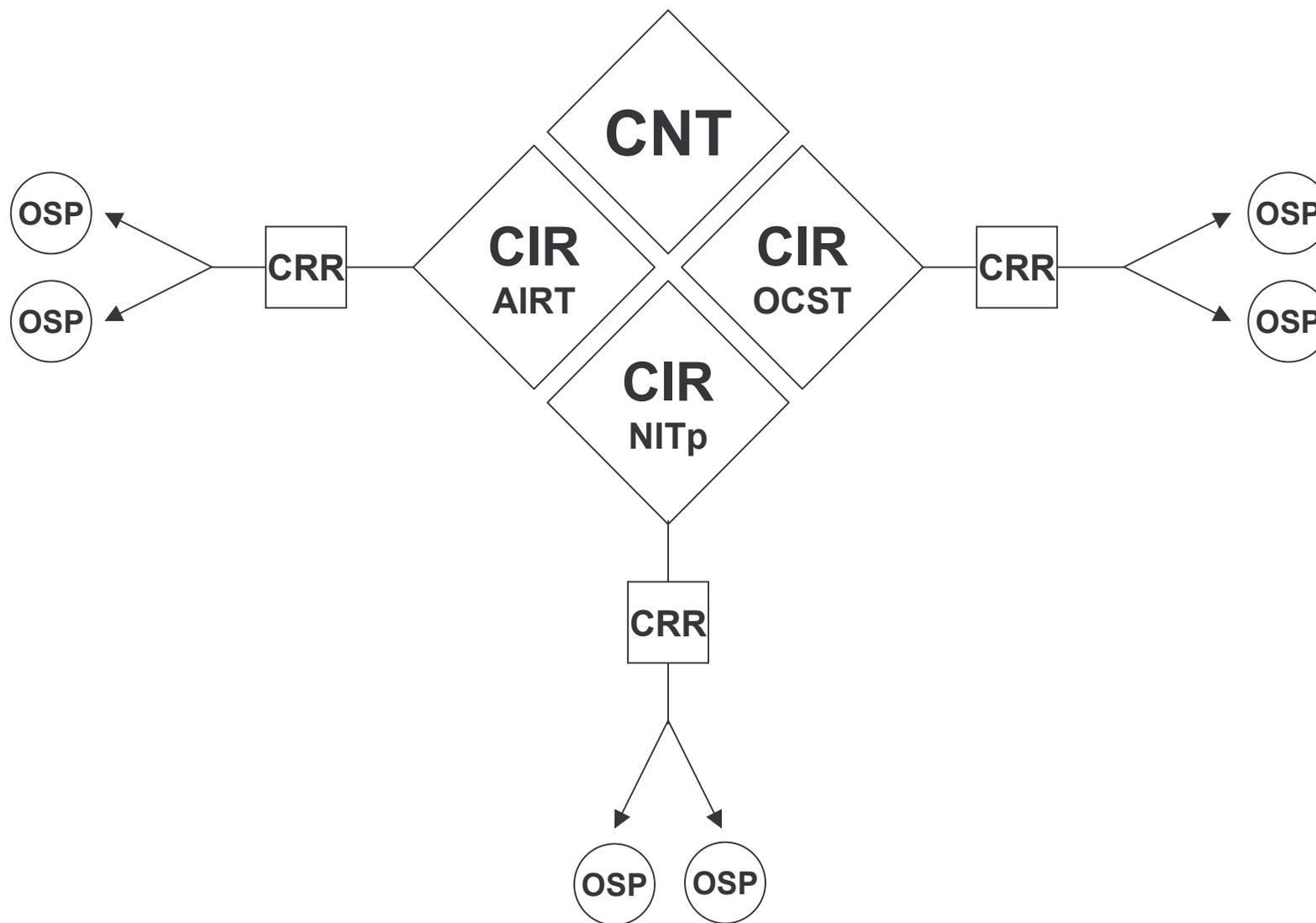
CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE

TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



SISTEMA TRAPIANTI ITALIA

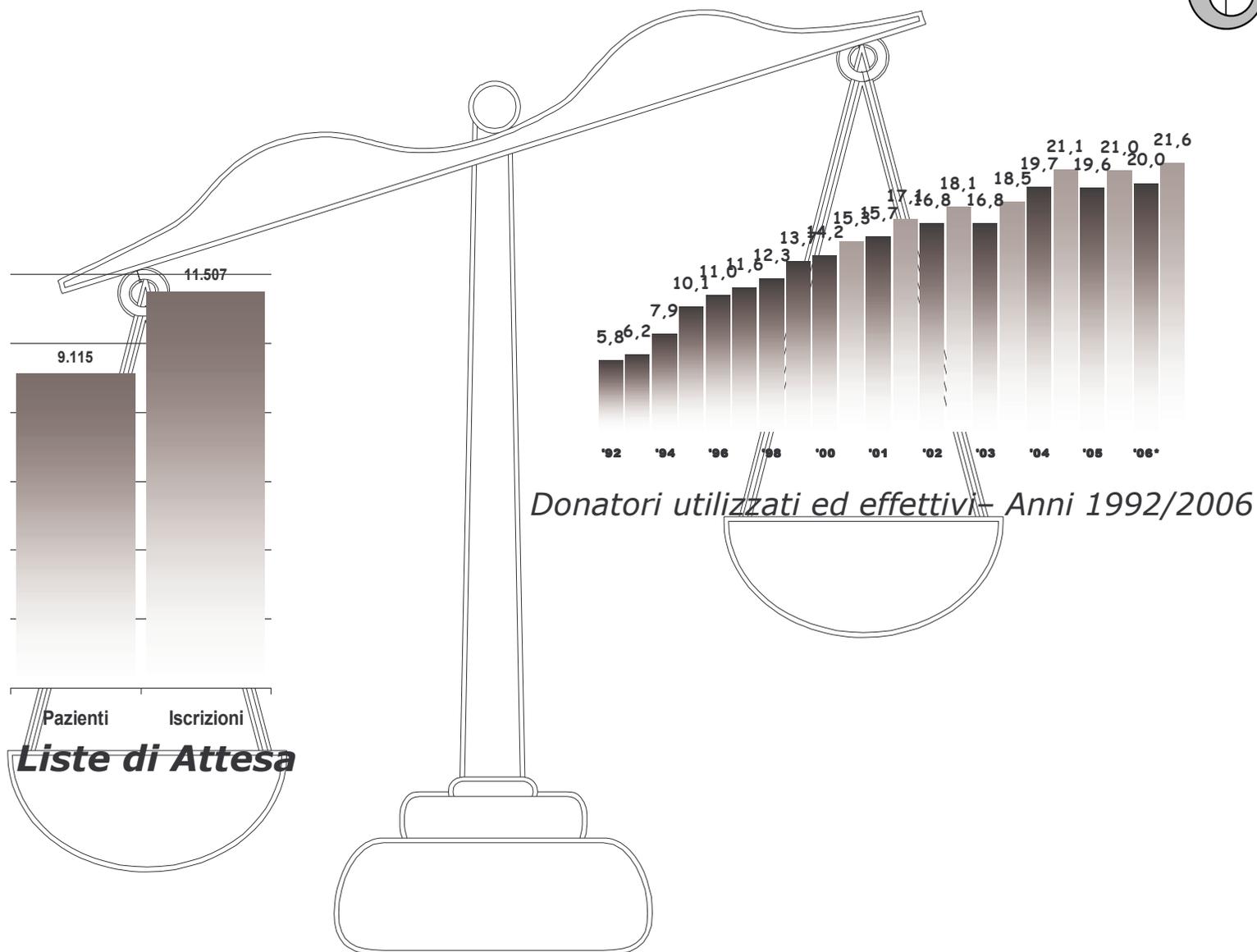
Dove opera



CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



IL PROBLEMA DI SEMPRE ...





Il “pool” dei Potenziali Donatori

- 50 per milione di abitanti per anno
- 2-3% dei decessi in Ospedale
- 14% dei decessi in Terapia Intensiva
- 1 per letto di Terapia Intensiva per anno



L'impegno della rete ...

- **Istituzione della rete dei coordinamenti regionali e locali**
- **Professionalizzazione dell'attività dei coordinatori**
- **Formazione continua dei sanitari**
- **Raccolta sistematica dei dati e audit dei coordinamenti**



LE ISTANZE ETICHE



➔ Beneficialità del trapianto



..... ACCOLTE DALLA LEGGE ITALIANA



⇒ Beneficialità del trapianto

⇒ Sicurezza del donatore

(DM 2/8/2002, Linee guida CNT)

⇒ Qualità degli organi trapiantati
(DM 2/8/2002, Linee guida CNT)

⇒ Qualità dei programmi di trapianto
(Linee guida CNT)



⇒ Sicurezza del donatore



LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

- D.M. 2 agosto 2002 - Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (Articolo 14, comma 5, Legge 1 aprile 1999, n. 91)

- Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi - (Conf. Stato-Regioni 26 novembre 2003, Ultima versione marzo 2005).



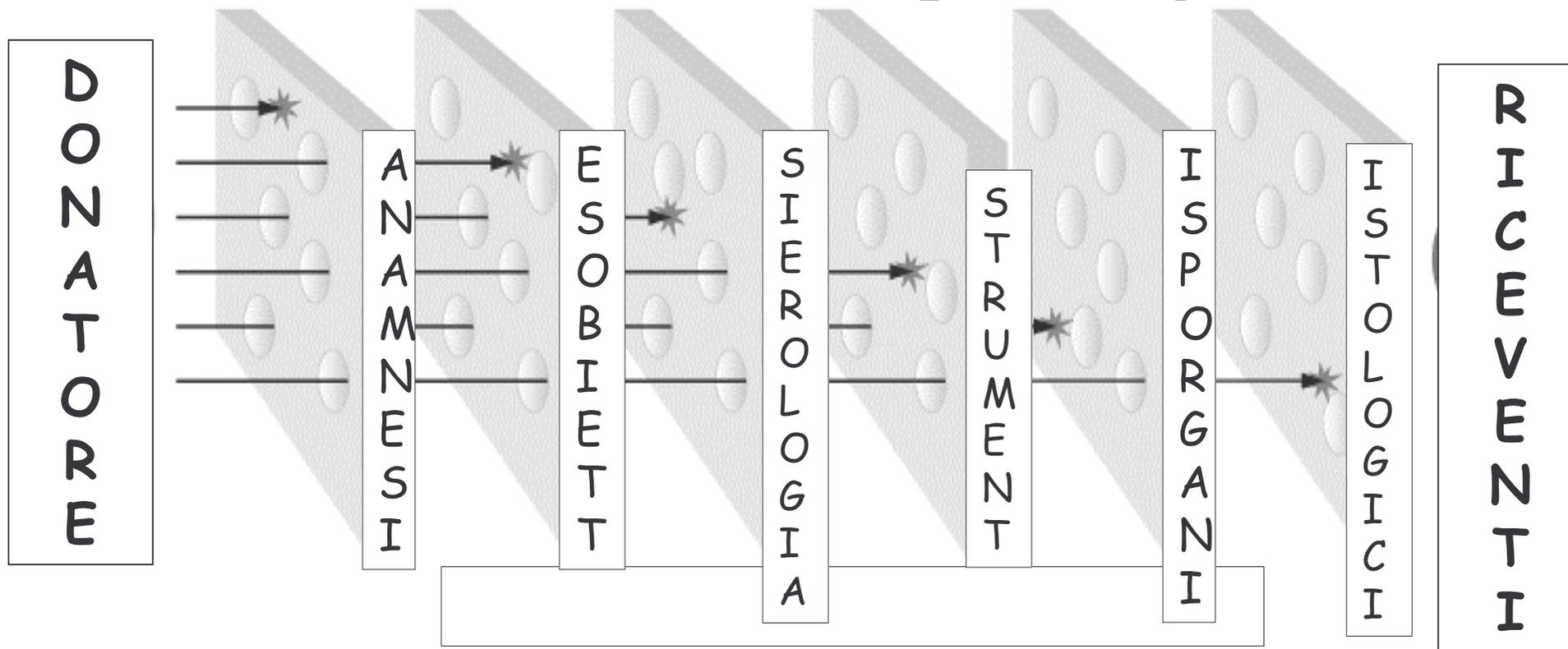
Definizione dei livelli di rischio



1. Rischio di trasmissione "inaccettabile"
Criteria di esclusione : assoluti
2. Rischio aumentato ma accettabile
Utilizzo degli organi giustificato dall'urgenza clinica del ricevente
3. Rischio "calcolato"
Protocolli sperimentali per trapianti elettivi
4. Rischio "non valutabile"
Es. anamnesi non disponibile
5. Rischio standard
Assenza di fattori di rischio documentati



... il modello del formaggio svizzero applicato alla valutazione del rischio in ambito trapiantologico



Quando funziona ...



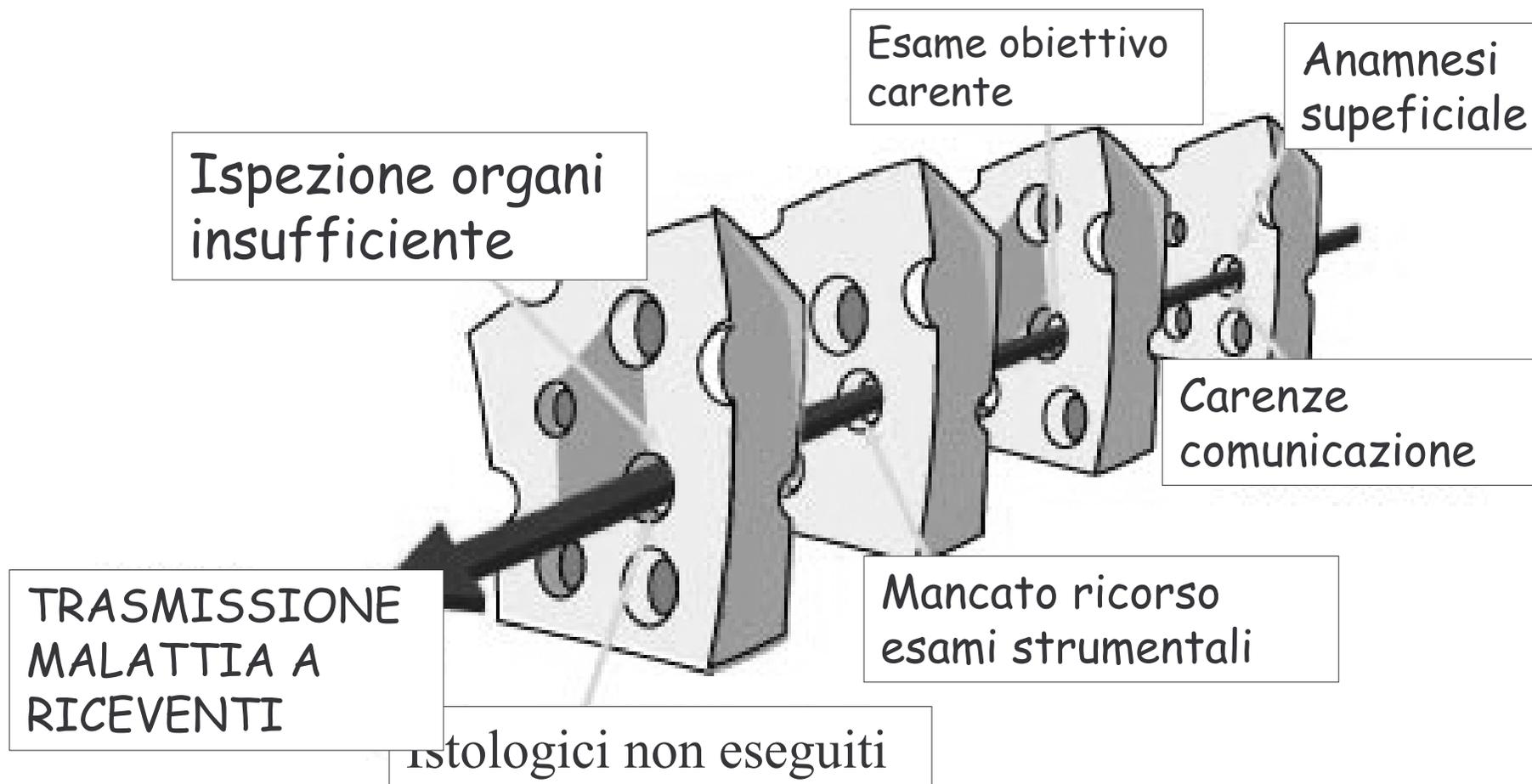
Nothing is fool proof



to a sufficiently talented fool.



Il modello del formaggio svizzero



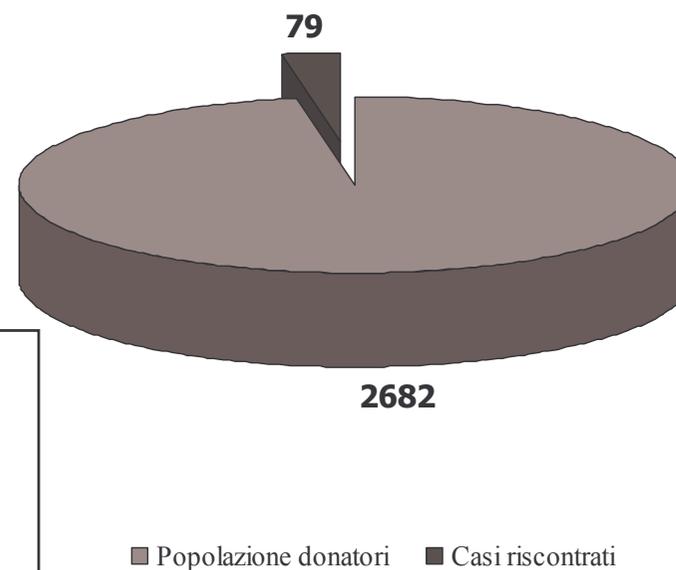
Quando non funziona



Registro nazionale donatori neoplastici



Incidenza sui donatori esaminati: 2,95%



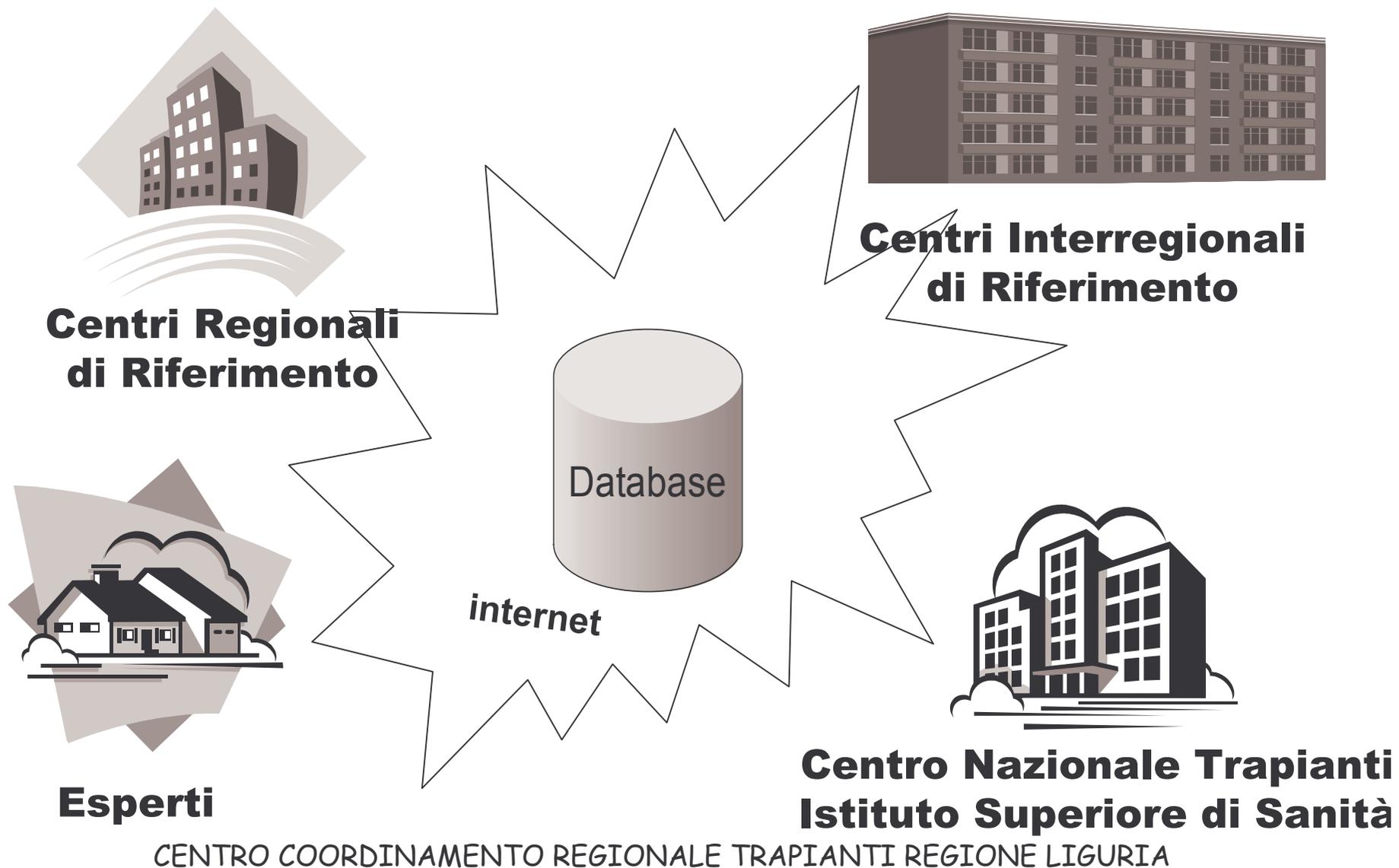
- **Identificati prima del prelievo 37**
- **Identificati prima del trapianto 21**
- **Identificati dopo il trapianto 21**
(0,78%)

* 1999-2001

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



“Rete della Sicurezza”





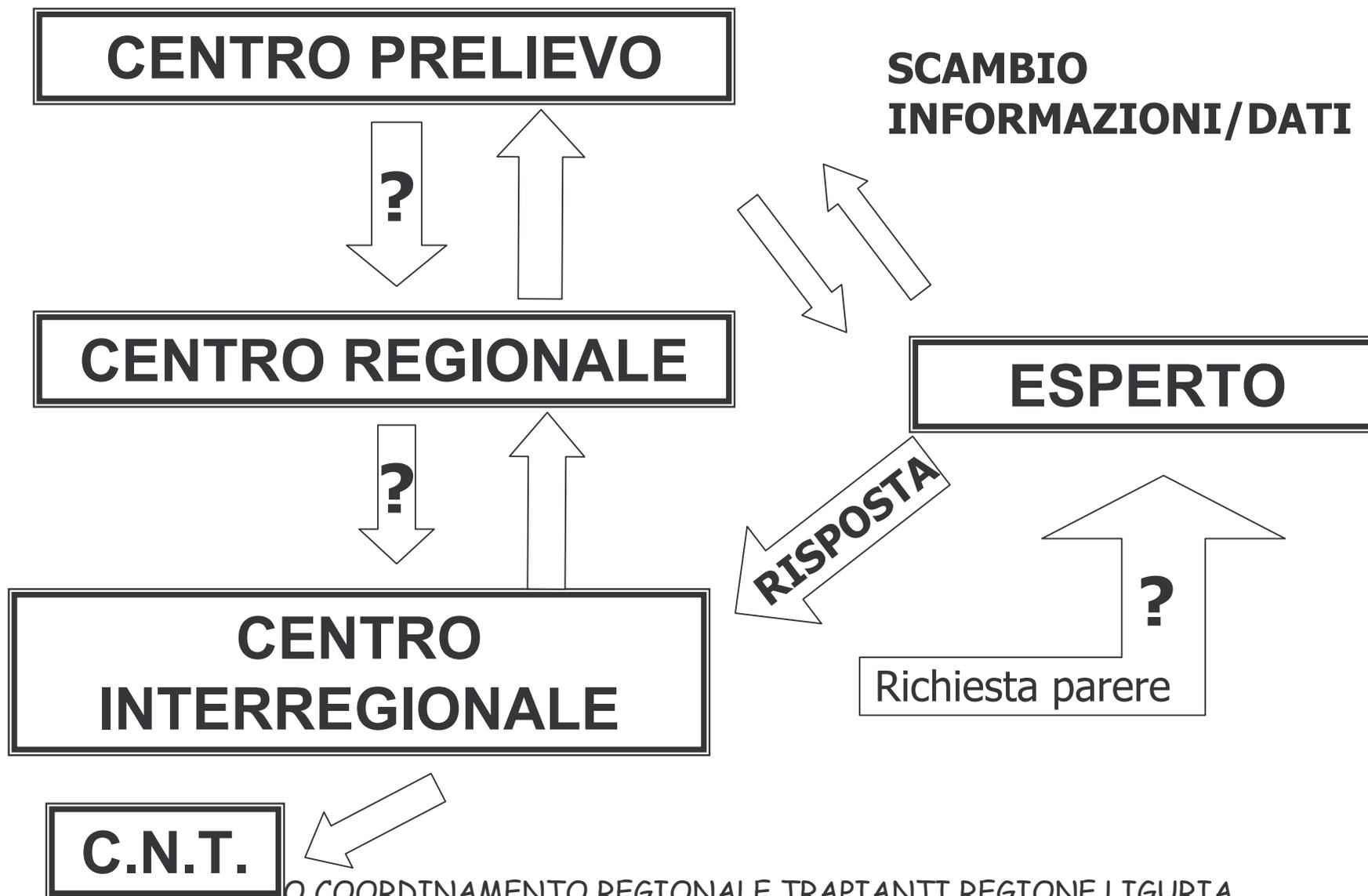
“Rete Sicurezza”: Second Opinion

RICHIESTA DI SECOND OPINION NEL PROCESSO DONAZIONE-TRAPIANTO

- ⌘ IDONEITA'/INIDONEITA' DONATORE**
- ⌘ ASSEGNAZIONE LIVELLO DI RISCHIO**
- ⌘ CONDOTTA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA IN
PROBLEMI INFETTIVOLOGICI NEL
PRELIEVO-TRAPIANTO**
- ⌘ PROBLEMI PROCEDURALI E MEDICO LEGALI
NELLA GESTIONE DELLA DONAZIONE E/O
DEL TRAPIANTO**



“Rete Sicurezza”: FLUSSO INFORMATIVO





⇒ Beneficialità del trapianto

⇒ Qualità dei programmi
di trapianto (*Linee guida
CNT*)



RISULTATI



CTS

Collaborative Transplant Study

Kidney

	
---	---



RISULTATI

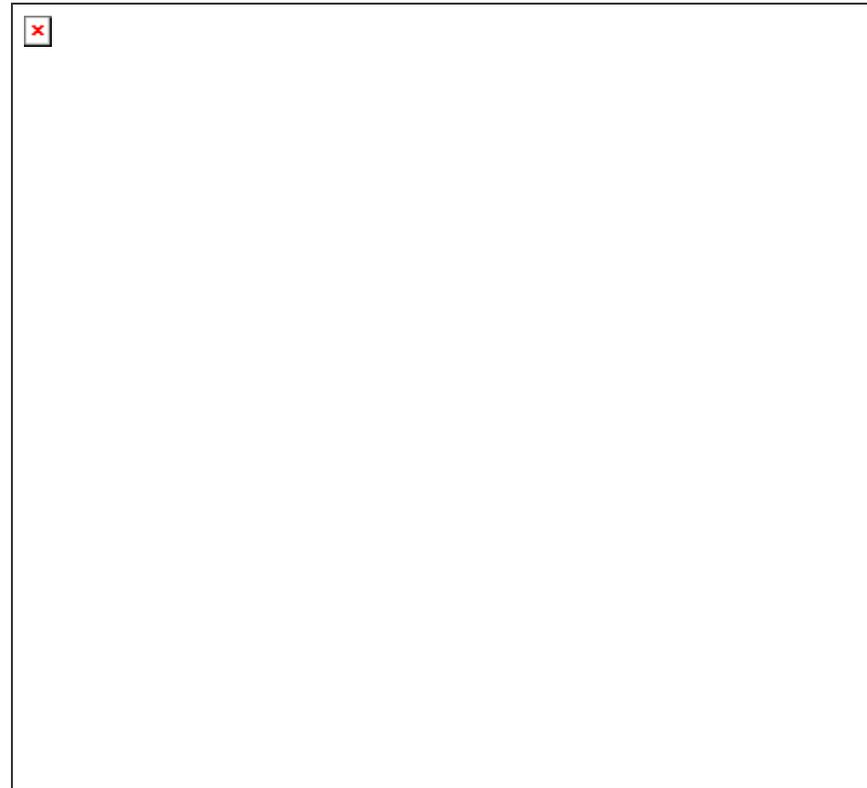


CTS

Collaborative Transplant Study

Liver

Split-Liver





RISULTATI

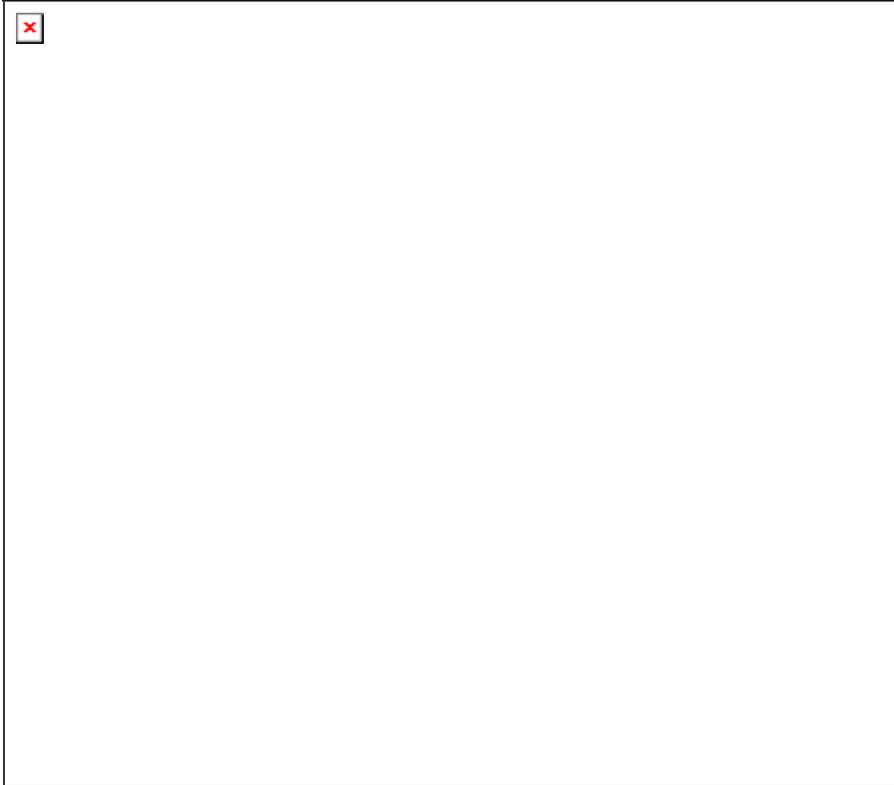
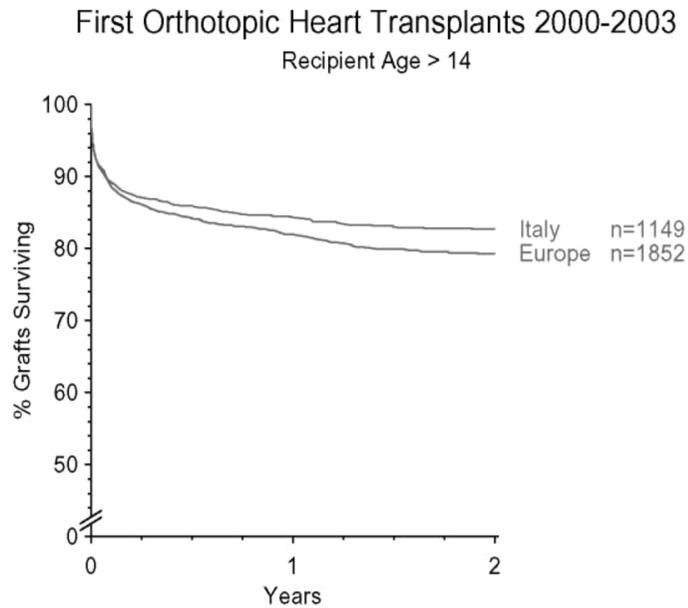


CTS

Collaborative Transplant Study

Heart

Lung





CONSIDERAZIONI SULLA VALUTAZIONE DEL TRAPIANTO COME TERAPIA

il risultato delle cure non va più valutato 'dal punto di vista del medico', e cioè solo sulla base della normalizzazione degli esami o del prolungamento della sopravvivenza,

Ma...

anche 'dal punto di vista del paziente', cioè inteso come individuo inserito in un contesto sociale **bisogni, aspirazioni, relazioni umane e affettive**

In altre parole, emerge la necessità di valutare l'impatto che la malattia e le cure hanno sulla **'qualità di vita'** del paziente.



AUDIT



CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

AUDIT CENTRI DI TRAPIANTO DI RENE

Area NITp - Sintesi dei giudizi rilasciati dalla commissione

Commissione: **Buscaroli**, Rossini/Barraco, Cossu, Boggi

Genova

16 marzo 2004

Centro trapianti con organizzazione logistica complessa per l'afferenza di più gruppi nefrologici, ma nel complesso ben realizzata. Personale attento a tutti i livelli del processo. Larga esperienza anche nel campo pediatrico e in quello dei trapianti combinati. Gestione della lista accurata e personalizzata nel campo immunologico. Risultati in linea con le medie nazionali ed internazionali in presenza di casistica con elevato grado di comorbidità. Vengono effettuati trapianti da donatore vivente con buoni risultati. Gestione del follow-up completa ed esauriente. **Il giudizio complessivo è di eccellenza.**



PROGRAMMA QUALITA' TRAPIANTI CNT



Valutazione Qualità Rene: Tabella B1* - Descrizione Risultati

Centro Trapianti	Numero trapianti Adulti §§ 2000-04**	Caristica Globale 2000-04		2000-04		Caristica Globale 2004	
		Sopravvivenza Adulti Paziente	Organo	Sopravvivenza Adulti Organo	Paziente	Organo	
	#* casi	1 anno (%)	4 anni (%)	1 anno (%)	4 anni (%)	1 anno (%)	1 anno (%)
AQ - OSPEDALE CIVILE S. SALVATORE	129	96,9	94,0	95,3	90,2	94,7	92,3
BA - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO ¶	323	97,8	95,8	94,3	85,5	100	95,8
BG - OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO	151	97,2	95,3	92	86,8	95,6	93,3
BO - S. ORSOLA-MALPIGHI	341	98,2	96,1	95,5	83,6	100	95,8
BS - OSPEDALE CIVILI BRESCIA	236	96,8	94,7	95,1	90,2	100	100
CA - A. O. GIBRIZZI	149	95,6	90,7	85,8	77,0	95,7	86,0
CS - A. O. DI COSENZA ¶¶	51	98	89,1	88,1	80,1	100	83,3
CT - POL. UNIVERSITARIO	121	95,6	92,2	89,9	78,6	96,4	94,6
FI - AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI	199	95,3	85,7	86,9	77,4	97,6	88,1
GE - AZ. OSP. S. MARTINO	215	97,5	94,9	89,3	82,9	97,4	95,1
LE - A.O. VITO FAZZI	15	100	100	100	87,5	100	100
MI - IRCCS S. RAFFAELE	78	93,4	75,5	92,2	67,1	95,2	95,2
MI - MAGGIORE POLICLINICO	266	98,8	98,8	94,9	93,5	97,8	93,6
MI - OSPEDALE CA GRANDA-REGARDIA	207	96	90,1	90	83,9	97,9	93,6
MO - POLICLINICO - MO	111	97,2	90,8	92,8	86,3	100	93,8
NA - U.S. FEDERICO II ¶¶	218	93,3	83,9	88,5	85,3	92,7	86,2
NO - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'	285	98,2	95,8	95,4	90,1	98,4	95,2
PA - ISMETT	24	95,5	85,5	85,3	80,5	100	100
PA - OSP. CIV. BENTRATTELLI - MASCOLE	162	92,1	82,8	82,3	69,7	94,8	86,3
PA - POLICLINICO UN. (P. GIACCONI) ¶¶	45	100	94	88,6	74,7	100	88,9
PD - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	236	98,3	96,1	96,6	86,9	100	95,1
PD - AO - PEDIATRICO	18	100	100	94,4	94,4	100	100
PG - AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	116	97,3	87,9	87,9	72,7	95,2	85,7
PI - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA	140	95,7	86,5	94,3	85,3	100	100
PR - OSPEDALI RIUNITI - (OSP. MAGGIORE)	267	97,7	94,1	94,8	84,9	97	94,2
PV - S. MATTEO	115	98,9	94,1	95,4	86,9	100	93,8
RC - AZ. OSP. S. MARCO M. ROSELLI	57	100	100	90	90	100	100
RH - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I ¶¶	154	95,4	94,7	93,5	86,7	95,5	95,5
RH - OSPEDALE PED. BAMBINO GESU'	10	100	100	100	87,5	100	100
RH - OSPEDALE S. EUGENIO ¶	130	97,2	95,5	89,9	81,9	100	96
RH - POLICLINICO A. GEMELLI E C.E.C.	163	98	98	92,6	84,5	97,7	95,6
SE - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	179	94,0	86,4	82,1	72,1	93,6	79,6
SS - S.S. ANNUNZIATA SASSARI	82	98,8	95,8	92,7	91	100	95,5
TO - A. O. S. GIOVANNI B. DI TORINO	309	97,6	95,4	92,3	86,6	97,8	92,5
TV - OSPEDALE CA FOCCELLO	247	99,1	94,1	95,1	81,3	100	95,9
UD - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA	179	95,9	90,5	90,5	87,3	100	97,6
VA - OSPEDALE FONDAZIONE MACCHÉ	190	95,5	86,1	86,9	79,6	97,3	97,3
VE - OSPEDALE DI VICENZA	153	97,2	88,9	86,5	73	100	92,3
VR - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA	197	97,3	94,3	91,3	86,2	100	95,7
ITALIA	6488	96,9	93	91,8	84,1	97,5	92,8
Deviazione standard ITALIA		± 0,2	± 0,6	± 0,2	± 0,6	± 0,4	± 0,7

§ sono inclusi i trapianti combinati e non doppio
 § sono esclusi i trapianti combinati e non doppio
 ¶ dati relativi con cura renali ai Trapianti effettuato esposti su alla scheda di follow-up di cui si è data facoltà nel Sistema Informativo Trapianti (SIT)
 ¶¶ sopravvivenza Italia
 ¶ La Tabella A, la Tabella B e la Tabella C sono da considerarsi pubblicabili se insieme ed in forma integrale
 ¶¶ % di aggiornamento del follow-up inferiore al 20%, per almeno un anno ¶ % di aggiornamento del follow-up tra 20% e 50%, per almeno un anno

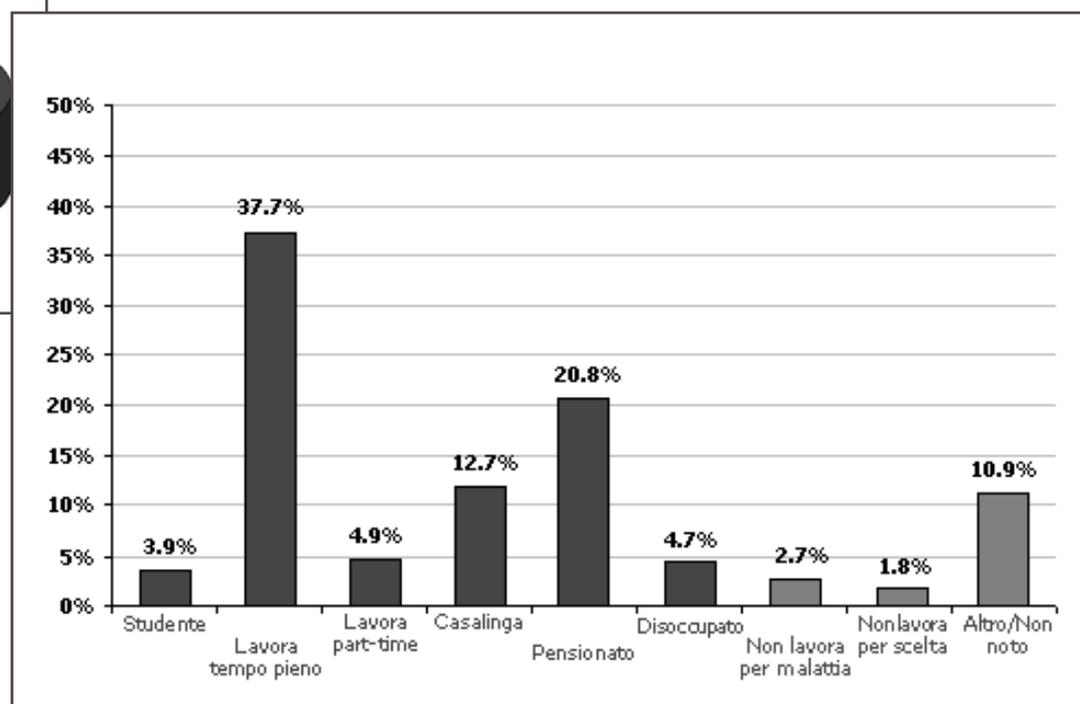
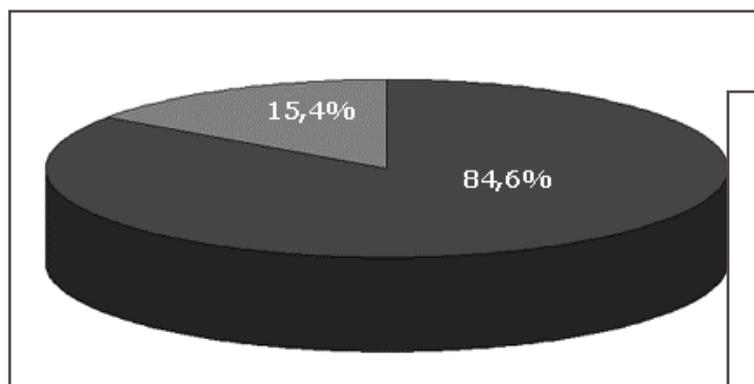


Trapianto di FEGATO 2000-2001

Riabilitazione del ricevente post trapianto

Pazienti che lavorano o sono nella condizione di farlo: 84,6%

Pazienti che non lavorano e non noto: 15,4%



Dati Centro Nazionale Trapianti

ANTI REGIONE LIGURIA



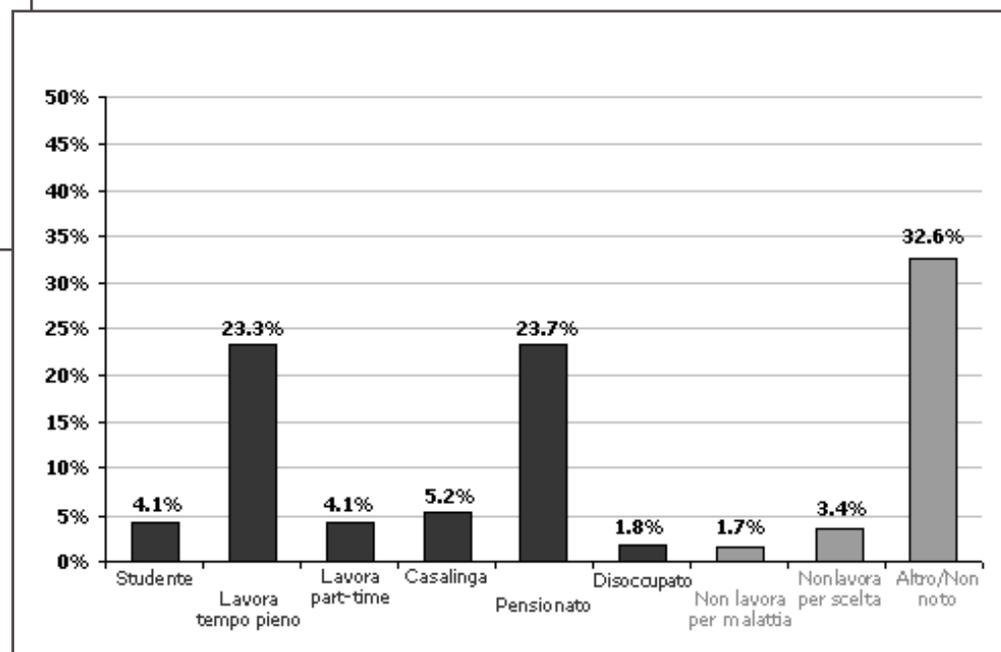
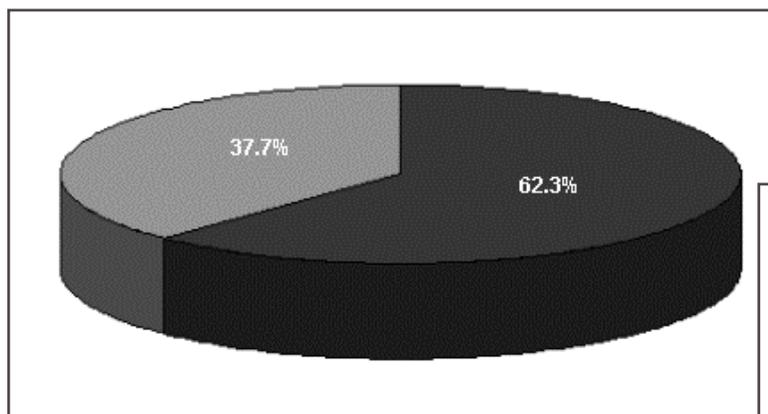
Trapianto di CUORE 2000-2001

Riabilitazione del ricevente post trapianto



Pazienti che lavorano o sono nella condizione di farlo:
62.3%

Pazienti che non lavorano e non noto: 37.7%



Dati Centro Nazionale Trapianti

ANTI REGIONE LIGURIA



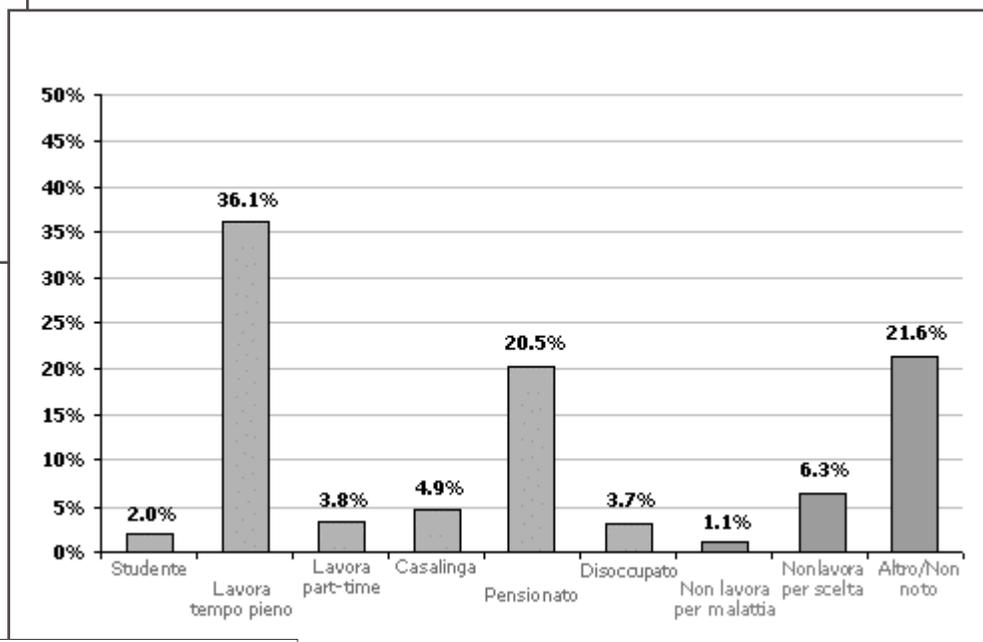
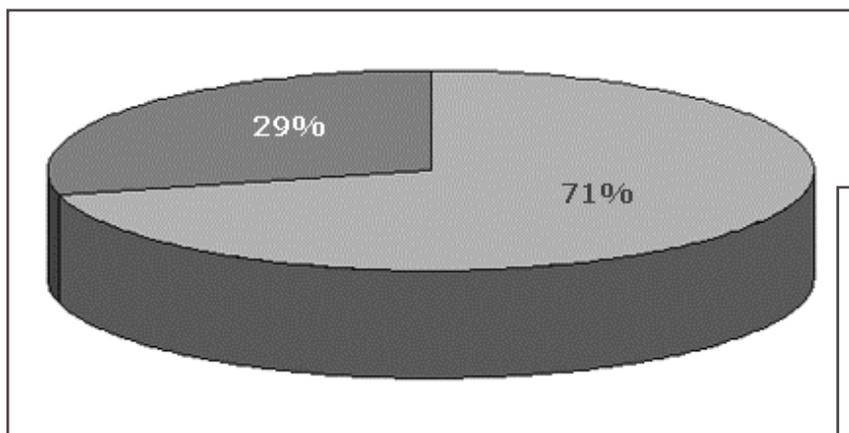
Trapianto di RENE 2000-2001

Riabilitazione del ricevente post trapianto



Pazienti che lavorano o sono nella condizione di farlo: 71%

Pazienti che non lavorano e non noto: 29%



Dati Centro Nazionale Trapianti

ANTI REGIONE LIGURIA



I TEMI ... ATTUALI



The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window. The title bar reads "Organ Transplantation: ethical, legal and psychological aspects - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale S. Martino". The address bar shows "http://www.elpat.eu/". The main content area features a navigation menu on the left with items: General Information, Programme, Workshops, Summary and Recommendations Workshops, Platform, Organizers & Sponsors, Exhibition, Proceedings, Press, Links, and Contact. The main content area displays the following text: "Initiating a European Platform", "Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychological Aspects" (circled in red), "Towards a Common European Policy", "April 1-4, 2007", "World Trade Center", "Rotterdam, The Netherlands", and "www.elpat.eu". Logos for Erasmus MC, a stylized 'G', the European Union flag, and the Dutch Transplant Foundation are visible. A photograph of the World Trade Center tower in Rotterdam is also present. The Windows taskbar at the bottom shows the start button and several open applications: PublicZone (D:), LE ISTANZE ETICHE..., report_liguria_2006_r..., Organ Transplantatio..., and Adobe Reader - [reco...]. The system clock shows 13.32.

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



I TEMI TRATTATI AL CONVEGNO



- A regulated system for kidney sales?

Arthur J. Matas (United States of America)

- Legal systems for Organ Distribution in Europe: Justice in Allocation

David Price (United Kingdom)

- Living donation: when is it voluntary enough?

Govert A. den Hartogh (The Netherlands)



I WORKSHOPS SVOLTI AL CONVEGNO



- 1 Commercialization and trafficking**
- 2 Legal systems for organ donation and allocation**
- 3 Altruism, counselling and psychological aspects of living donation**



1 Commercialization and trafficking

- Organ Trafficking: The Big Business
Ruth-Gaby Vermot-Mangol, Switzerland
- Selling one's organs: Are the vendors also victims?
Leonardo D. de Castro, The Philippines
- Cultural contexts and incentive-led donation
Robert A. Sells, United Kingdom
- The (regulated) organ market: An economists view
Frank Th. De Charro, The Netherlands



GLI ARGOMENTI A FAVORE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE



- *L'aumento degli organi disponibili e la diminuzione delle persone morte in lista d'attesa*
- *Il rispetto della "autonomia" decisionale della persona che dona*
- *La valorizzazione di un bene disponibile ai "poveri"*
- *La regolamentazione disincentiva il mercato nero*



Nephrol Dial Transplant (2002) 17: 222-228

Renal transplantation in Iran

Ahad J. Ghods

Living unrelated kidney donation

Dal 1988 è iniziato il programma LURD (living unrelated donor) "controllato" in Iran:

Il paziente che non ha un familiare donatore (LRD) viene avviato dal medico al "Dialysis and Transplant Patients Association" (DATPA) che trova il donatore non parente (LURD);

Dopo il trapianto il donatore riceve un premio dal governo ed un "regalo" dal ricevente.

Non ci sono mediatori e le parti coinvolte (DATPA e trapiantatori) non ricevono alcun compenso extra.

CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



Nephrol Dial Transplant (2002) 17: 222-228

Renal transplantation in Iran

Ahad J. Ghods

Living unrelated kidney donation

RISULTATI

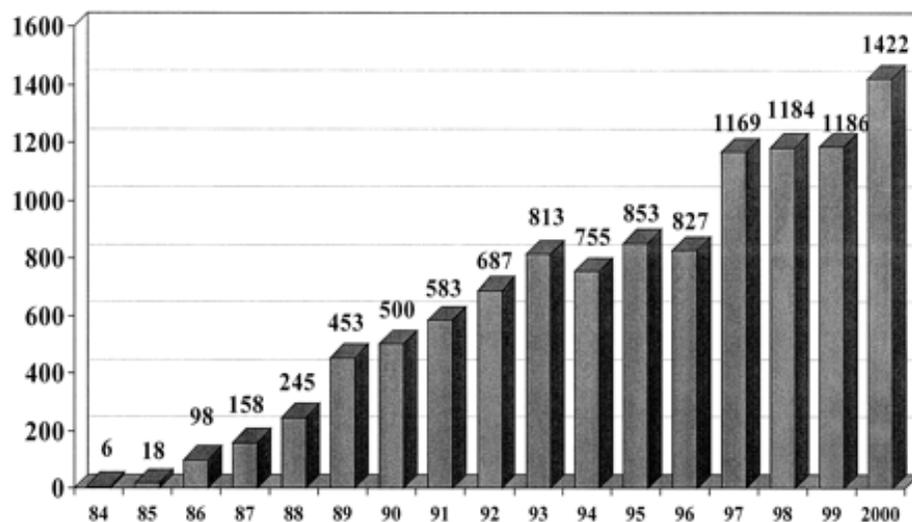


Fig. 1. The number of renal transplantations performed in Iran from 1984 to 2000

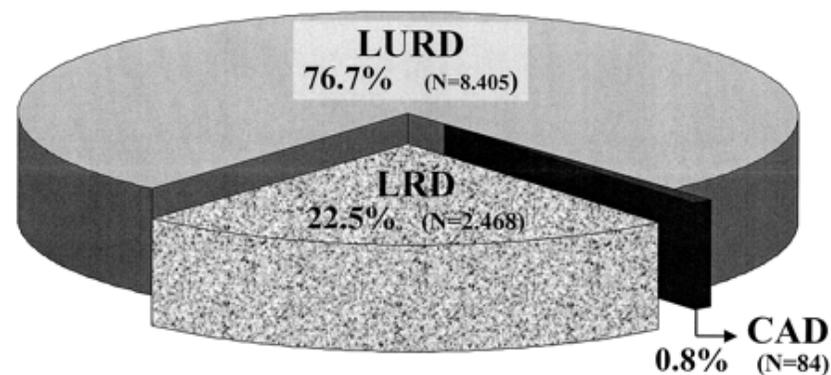


Fig. 2. Sources of kidney donation in Iran from 1984 to 2000



Renal transplantation in Iran

Ahad J. Ghods

Living unrelated kidney donation RISULTATI

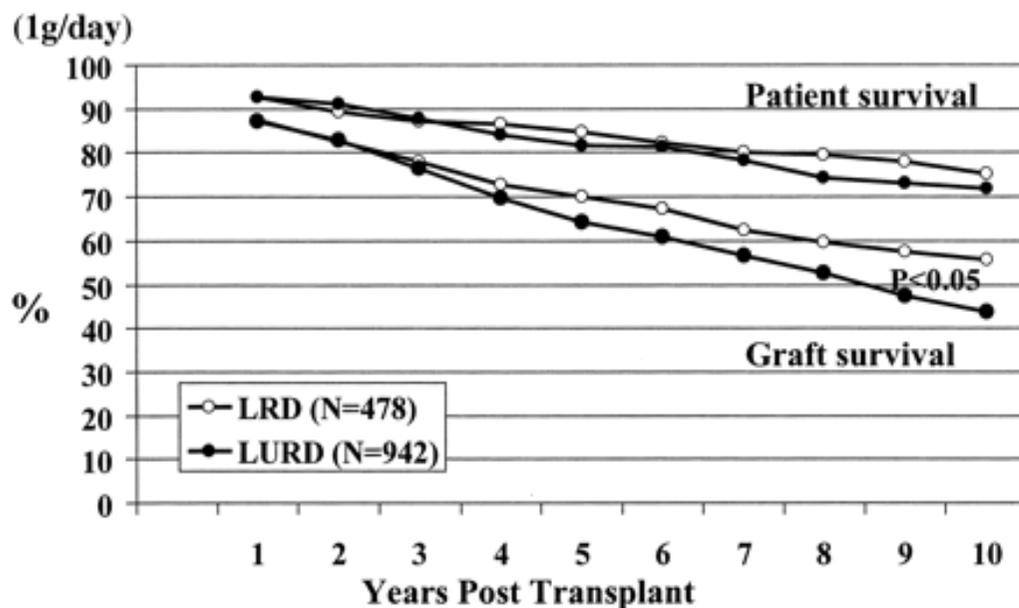


Fig. 4. Patient and graft survival rates in LRD and LURD renal transplantation in Hashemi Nejad Hospital, Tehran from 1986 to 2000.

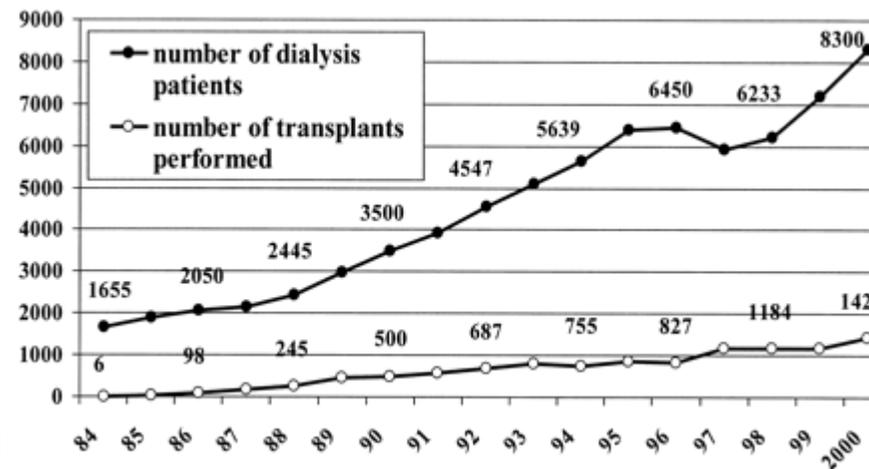


Fig. 6. The dialysis and renal transplant activity in Iran from 1984 to 2000.



LE DICHIARAZIONI DEL WORKSHOP

Coomercialization and Traffiking



- **Questo congresso condanna senza riserve qualsiasi pratica che sovverta o violi i diritti umani del potenziale donatore o che comporti coercizione o inganno.**

*) **‘Trafficking in human beings’** shall mean the recruitment, transportation, transfer, harbouring or receipt of persons, by means of the threat or use of force or other forms of coercion, of abduction, of fraud, or deception, of the abuse of power or of a position of vulnerability or of the giving of payments or benefits to achieve the consent of a person having control over another person, for the purpose of exploitation. **Exploitation shall include....the removal of organs.** (Art 4, Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings).



LE DICHIARAZIONI DEL CONVEGNO



- a) Il trapianto di organi e tessuti da condannati a morte dovrebbe essere proibito dalla legge**
- b) La pratica di traffico di organi e tessuti dovrebbe essere universalmente proibita**
- c) Ogni sforzo dovrebbe essere fatto per scoraggiare i potenziali riceventi dal ricercare organi o tessuti provenienti dal mercato nero**



LE DICHIARAZIONI DEL CONVEGNO



- d) Ai sanitari deve essere proibito dalla legge facilitare il traffico di organi e tessuti (inviare pazienti a servizi trapianti stranieri noti per il coinvolgimento nel traffico.**
- e) I governi dovrebbero essere incoraggiati a portare avanti i necessari controlli per quantificare il traffico di organi e tessuti**



LE DICHIARAZIONI DEL CONVEGNO



E' stata proposta una mozione per istituire un trial su una forma di scambio commerciale regolato di donatori di rene da vivente.

La votazione tra i partecipanti al workshop ha scartato questa mozione



CONSIDERAZIONI

Gli aspetti etici tradizionali "di frontiera" (realtà della morte, espressione di volontà alla donazione, beneficiabilità del trapianto) sono stati risolti da tempo in Italia e accolti dalla normativa costituendo una guida per i sanitari e una tutela per i pazienti del rispetto dei principi fondamentali dell'etica.



LE ISTANZE ETICHE ACCOLTE DALLA LEGGE ITALIANA



- ⇒ **Certezza della realtà della morte**
 - ⇒ *(L. 578/93, DM 582/94)*

- ⇒ **Espressione di volontà dei cittadini alla donazione**
 - ⇒ *(Artt. 4,5,23 legge 91/99)*

- ⇒ **Trasparenza e pari opportunità di accesso alle liste d'attesa**
 - ⇒ *(Art.1 legge 91/99, Linee guida CNT)*

- ⇒ **Beneficialità del trapianto**
 - ⇒ *Sicurezza del donatore (DM 2/8/2002, Linee guida CNT)*
 - ⇒ *Qualità degli organi trapiantati (DM 2/8/2002, Linee guida CNT)*
 - ⇒ *Qualità dei programmi di trapianto (Linee guida CNT)*



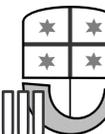
CONSIDERAZIONI

I nuovi aspetti etici sono essenzialmente legati alle “fonti alternative” di organi (vivente, vivente non correlato, cross over, cadavere a cuore fermo) e al loro possibile uso non etico sia per applicazione delle tecniche in modo non conforme alle norme tecnico scientifiche sia per il possibile sfruttamento a scopo di lucro.



CONSIDERAZIONI

Aspetti etici "quotidiani", attualmente ancora non del tutto risolti (casi problematici di consenso, indicazioni particolari al trapianto, utilizzo di organi limite ...), sono oggetto di discussione e vengono affrontati ogni giorno trovando ispirazione dalla normativa vigente con soluzioni concordate dalla "rete trapiantologica"



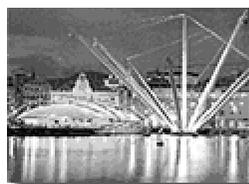
NESSUNO DEVE ESSERE LASCIATO SOLO NEI MOMENTI DIFFICILI!!!



CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LIGURIA