



## I principi etici e giuridici ed il divenire legislativo



Al consolidamento del quadro normativo internazionale che va di pari passo con la esaltazione del dono di organi e di tessuti alla stregua di atto di grande solidarietà umana, si è finalmente adeguata la tormentata legislazione italiana sui trapianti d'organo che di recente ha raggiunto un assetto acquietante e in buona parte corrispondente alle garanzie clinico-scientifiche acquisite da una "terapia" ormai scientificamente validata.

Le diverse esperienze normative europee, la più evoluta delle quali è senza dubbio quella spagnola (Legge n.30 del 27 ottobre 1979; Decreto della Corona n.426 del 22 febbraio 1980) hanno trovato una sintesi, ormai non rifiutabile da parte dei Paesi, come l'Italia, che hanno aderito (Oviedo, 4 aprile 1997) alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui Diritti umani e la Biomedicina. Essa considera il prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto, fissando i seguenti principi per i quali il prelievo da vivente:

- a) non può occorrere che all'esclusivo fine di vantaggio terapeutico per il ricevitore;
- b) non può essere attuato se non quando non siano disponibili organi o tessuti prelevati da persona deceduta né sussistano alternative terapeutiche di analoga efficacia;
- c) non può prescindere dal consenso scritto del donatore validato da una istanza ufficiale;
- d) non può essere effettuato su persona che non abbia capacità di consentire, se non
- e) a titolo eccezionale e nelle condizioni previste dalla legge nazionale su persona incapace di consentire allorché si verificano contestualmente cinque condizioni: non sia disponibile o biologicamente utilizzabile un donatore capace di consentire; il ricevitore sia il fratello o la sorella del donatore; il danno sia potenzialmente idoneo a salvare la vita del ricevitore; vi sia consenso scritto di chi esercita la tutela e validazione da parte dell'autorità competente; non vi sia obiezione alcuna da parte del donatore.

Il protocollo aggiuntivo del Consiglio d'Europa (anch'esso soggetto a recepimento da parte degli Stati membri) chiarisce e delimita la normativa nazionale fissando al capitolo II alcuni principi generali:

1. dalle norme e dalle procedure relative ai trapianti di organi e di tessuti a fine terapeutico di origine umana sono esclusi: il sangue e i suoi componenti e derivati, gli organi e i tessuti connessi con la riproduzione, i tessuti embrionali e fetali;
2. ogni Paese deve dotarsi di una organizzazione specifica, capace anche di garantire la più corretta informazione;
3. l'attività di trapianto di organi e tessuti deve essere realizzata nel rispetto delle regole della deontologia professionale, al solo fine di vantaggio per il ricevitore;
4. l'informazione deve essere del tutto adeguata nei confronti del ricevitore sulla natura del trapianto, sulle possibili conseguenze, sui rischi e le alternative terapeutiche.

Mentre per quanto riguarda l'espianto da vivente il protocollo rielabora le norme della Convenzione, per quanto attiene l'espianto da cadavere viene fatto rinvio alle leggi nazionali che peraltro devono assicurare:

- ogni sforzo per incrementare la disponibilità di organi e di tessuti nel rispetto del corpo umano;
- regole scientificamente certe per la constatazione del decesso;
- e per la acquisizione del consenso, ferma restando la inespugnabilità del prelievo da soggetto che in vita aveva manifestato la sua indisponibilità.

Vengono infine messe al bando ogni impropria utilizzazione del materiale biologico prelevato e ogni forma di profitto fatto salvo il diritto del donatore a indennità, rimborsi ed eventuali benefici per il danno alla salute conseguente all'espianto e viene garantita la riservatezza del donatore e del ricevitore.

Si impone qui un accenno ai passaggi fondamentali del processo normativo compiuto in Italia articolato in termini medico-legali, partendo dalle condizioni che connotano la natura del materiale biologico umano essenziale alla terapia sostitutiva e che consta di tessuti e organi pari o dispari utilizzabili parzialmente o nella loro interezza.

La significazione delle varie condizioni di disponibilità presuppone complesse e variegate pericolosità sui molteplici piani: biologico, clinico, etico e biogiuridico; ed è appunto su queste disomogenee premesse sostanziali che ha operato anche il legislatore italiano.