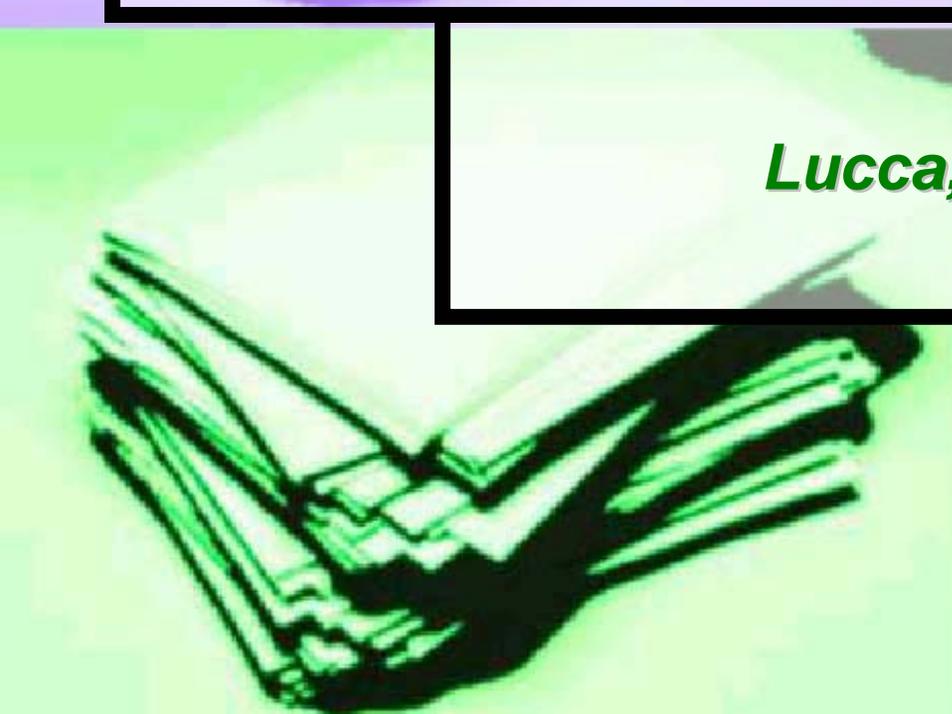




L'utilizzo non chirurgico di tessuti donati a scopo di trapianto: gli aspetti etici



Lucca, 6 novembre 2010

A vertical strip on the left side of the slide contains four images stacked vertically. From top to bottom: a clock with a blue face and black hands on a red background; a clock with a yellow face and black hands on a red background; an open book with white pages on a green background; and a closed book with white pages on a blue background.

Struttura dell'intervento

1. Che vuol dire “aspetti etici”?
2. Qual è il punto di riferimento della bioetica europea?
3. Cosa dice e cosa non dice la legislazione italiana sul trapianto di organi e tessuti e sul loro utilizzo non chirurgico?
4. Cosa dice la Convenzione di Oviedo su questo tema?
5. Raccomandazioni etiche e operative conclusive



1. Che vuol dire “aspetti etici”?

L'**etica fondamentale** si radica nel riconoscimento che l'uomo è persona e non cosa/oggetto e a partire da qui può esercitare il suo compito di gettare sulle varie pratiche e sulle stesse norme più specifiche uno sguardo critico al fine di assicurare che in ogni caso sia garantito il rispetto autentico dell'uomo.

L'**etica concreta o applicata** ha precisamente il ruolo di “costruire” caso per caso un equilibrio tra l'istanza dell'etica fondamentale (il rispetto dell'uomo come persona) e le modalità concrete di traduzione di tale esigenza.



2. Il documento di riferimento della bioetica europea e le sue indicazioni

LA CONVENZIONE DI OVIEDO (1997)

- **Articolo 2 – Primato dell'essere umano**

L'**interesse e il bene dell'essere umano** debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza.

- **Articolo 5 – Regola generale**

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato **consenso libero e informato**. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.



La traduzione concreta della Convenzione di Oviedo

Come si manifesta il rispetto per ciascun essere umano, ossia il rispetto per la sua dignità?

- **beneficenza / non maleficenza**
- **autonomia** (consenso informato, trasparenza)
- **giustizia** (equa allocazione)



3. La norma giuridica sul prelievo e trapianto di organi e tessuti

Legge. 91/1999, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"

art. 1 (*Finalità*)

1. La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte [...] e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espanto e di trapianto di organi.

2. Le attività di trapianto di organi e di tessuti [...] costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di **trasparenza** e di **pari opportunità** tra i cittadini [...].



Legge. 91/1999, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"



art. 6 (*Trapianto terapeutico*):

1. I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati **esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico**.



PROBLEMA:

E se il tessuto prelevato si rivela non idoneo al trapianto? La legge non dice nulla. È necessario integrare, proponendo argomentazioni coerenti con i principi etici e bioetici sovraesposti.





4. La norma etica sul prelievo e trapianto di organi e tessuti (1)

CONVENZIONE DI OVIEDO

Art. 22 – Disposizione di una parte rimossa del corpo umano

Quando una qualsiasi parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa può essere conservata e utilizzata **per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata**, solo se ciò viene fatto in conformità con appropriate procedure di informazione e di consenso.



4. La norma etica sul prelievo e trapianto di organi e tessuti (2)

Oviedo Convention

Article 22 – Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Traduzione errata su sito ufficiale COE

Articolo 22 – Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate.



Oviedo Convention – Explanatory Report Article 22 (nn. 135-138)

- **136.** This provision thus establishes a **rule consistent with the general principle in Article 5 on consent**, i.e. that parts of the body which have been removed during an intervention for a specified purpose must not be stored or used for a different purpose unless the relevant conditions governing information and consent have been observed.
- **137. The information and consent arrangements may vary according to the circumstances, thus allowing for flexibility** since the express consent of an individual to the use of parts of his body is not systematically needed. [...] In some cases, it will be sufficient for a patient or his or her representative, who have been duly informed (for instance, by means of leaflets handed to the persons concerned at the hospital), not to express their opposition. [...]



5. Raccomandazioni etiche e operative conclusive (1)

1.

La norma giuridica non prevede, ma allo stesso tempo **NON vieta l'utilizzo non chirurgico di tessuti prelevati a scopo di trapianto** (è dunque illegittimo solamente prelevare organi e tessuti al solo fine di un loro utilizzo non chirurgico). È pertanto legittimo integrare la norma con riflessione etiche.

2.

La norma bioetica (Convenzione di Oviedo, art. 22) **prevede che ciò possa avvenire** a condizione che venga messa in atto una trasparente procedura di raccolta del consenso informato (quale strumento di manifestazione del rispetto dovuto ad ogni persona, cuore della vita etica).



5. Raccomandazioni etiche e operative conclusive (2)



3.

L'utilizzo non chirurgico di tessuto raccolto originariamente a scopo di trapianto è dunque **eticamente lecito** (ossia è rispettoso della dignità delle persone coinvolte, e in particolare della persona da cui si preleva e dei familiari che hanno concesso il nulla osta) se:



(a) nel dialogo con i familiari, nei volantini informativi e nel modulo di richiesta del consenso è esplicitata la finalità primaria del prelievo (trapianto) e l'eventuale utilizzo non chirurgico solo se la prima finalità non potrà essere realizzata (**trasparenza**) → **rispetta il principio dell'autonomia**;





5. Raccomandazioni etiche e operative conclusive (3)

(b) si garantisce ai familiari la possibilità di verifica delle attività di ricerca o di formazione (per cui eventualmente verranno utilizzate le cornee qualora non fossero idonee al trapianto) → **rispetta il principio di giustizia (trasparenza e coinvolgimento)**

(c) si esplicita che in tal modo viene sempre rispettato il **principio di beneficenza verso terzi** (diretta per un singolo paziente, nel caso il trapianto sia possibile; indiretta per una pluralità di pazienti nel caso di utilizzo non chirurgico).