



Unione
Giornalisti
Italiani
Scientifici



Federazione delle associazioni
scientifiche e tecniche
fondata nel 1897

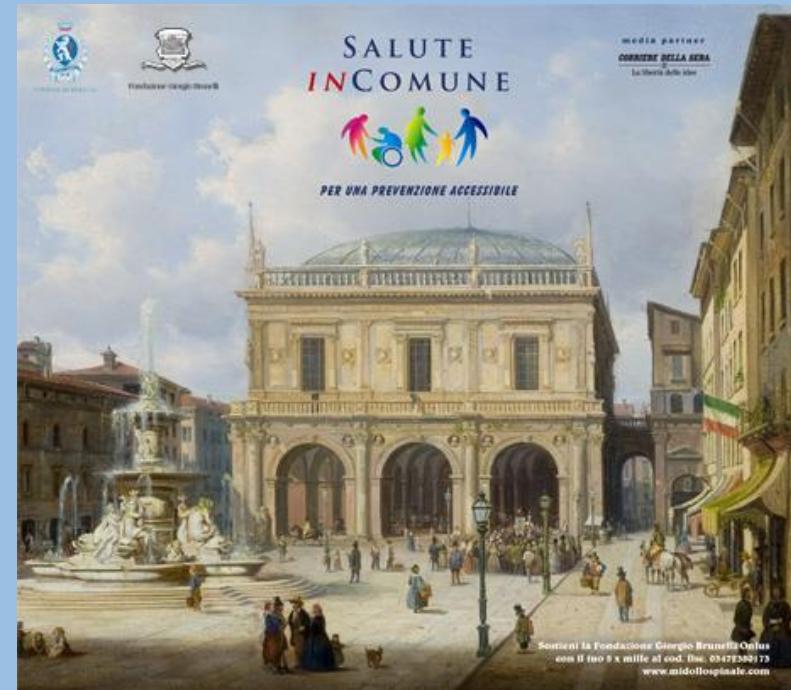
Trapianti: conoscere e comunicare gli aspetti etici, sanitari e culturali

Brescia, Palazzo Loggia, 18 Giugno 2018, ore 13,30 - 18,00

Donazione di Organi e tessuti: aspetti medico legali ed evoluzione della normativa

Nicoletta Cerri
UOC Medicina Legale
ASST Spedali Civili - Brescia

Responsabile Gruppo di Lavoro
Medici Legali



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Spedali Civili



Trapianti d'organo: consentiti prelievi:

- da vivente:

di rene (Legge n.458 del 26.6.1967);

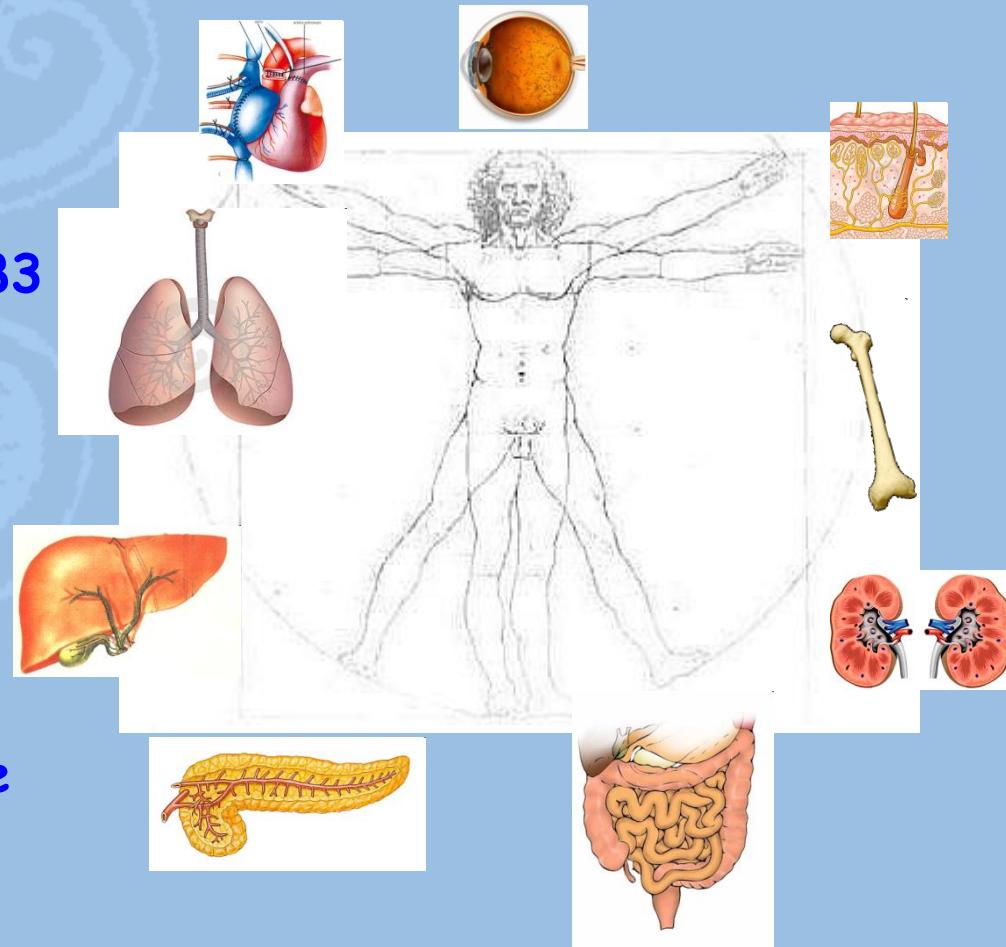
parziale di fegato (Legge n.483 del 16.12.1999);

Parziale di polmone pancreas intestino (Legge n.167 del 19/09/2012)

- da cadavere:

di organi e di tessuti eccetto le gonadi e l'encefalo (Legge n.91 del 1.4.1999),

delle cornee (Legge n.301 del 12.8.1993)



La normativa:



- ◆ legge 29 dicembre 1993, n° 578

"Norme per l'accertamento e la certificazione di morte"

- ◆ D.M. 11 APRILE 2008: Aggiornamento del Decreto 22 Agosto 1994 n°582 relativo al *"Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"*

- ◆ Legge 12 agosto 1993, n° 301: *"Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea"*

- ◆ Legge 1 aprile 1999 n°. 91: Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti

L.G.: Criteri generali per la valutazione dell'idoneità del donatore 2015

Linee guida della Consulta Nazionale: Indagini di flusso 2009

L.G. per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti... 2013

RECUPERO ORGANI E TESSUTI DA

DECEDUTO CON
CUORE BATTENTE
HBD O DBD

ORGANI: cuore - fegato -
reni - polmoni - pancreas

TESSUTI: cornee - cute -
ossa vasi e valvole

DECEDUTO CON
CUORE FERMO
NHBD O DCD

ORGANI: reni fegato
polmoni....

TESSUTI: cornee - cute -
ossa -vasi e valvole

VIVENTE

ORGANI: rene singolo - split fegato
-parziale di polmone - pancreas -
intestino

TESSUTI: sangue - cordone
ombelicale - testa femore -
membrana amniotica + autologo

DONAZIONE DA CADAVERE:

A CUORE FERMO = "NON HEART BEATING DONOR" "DONATION AFTER CARDIAC DEATH" "DCD"

A CUORE BATTENTE = "HEART BEATING DONOR" "DONATION AFTER BRAIN DEATH" "DBD"



ESISTONO 2 diverse "MORTI"?

LA MORTE È UNA SOLA

La morte è una sola e secondo la definizione della Legge italiana coincide con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo. L. 578 del 29/12/93

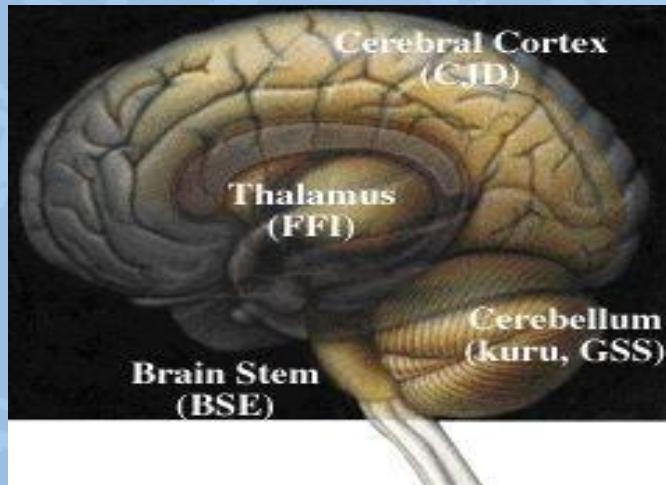
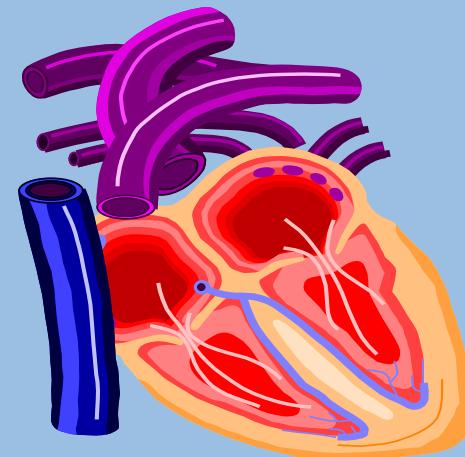
La morte è una sola, ma esistono quindi distinte modalità con le quali si giunge al suo accertamento, secondo criteri cardiaci-respiratori o secondo criteri encefalici (neurologici) -D.M. del 11/4/08



Art. 2 Accertamento di morte

Legge 578/93

La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.....



La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con modalità clinico-strumentali...

LA MORTE E' UNA SOLA: si identifica con la perdita delle funzioni dell'encefalo

- Il D.M. 11 aprile 2008 "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"

GARANZIE...: IL COLLEGIO MEDICO
per l'accertamento della morte con criteri neurologici

**1 MEDICO LEGALE
1 NEUROLOGO EEG
1 RIANIMATORE**

- devono **confermare** la sussistenza dei segni previsti dalla legge per la diagnosi di morte
 - **due** verifiche durante il periodo
 - **6 ore** tra prima e seconda verifica
 - CASI DUBBI: ULTERIORI TECNICHE SPECIALI

Legge Nazionale 91/99

- promuove l'informazione della popolazione
- regolamenta la dichiarazione di volontà
- organizza la rete nazionale trapianti
- istituisce la formazione del personale
- disciplina il prelievo di organi e tessuti

SCOPI

(ASSICURA, NELLE PROCEDURE, IL RISPETTO DEI CRITERI DI TRASPARENZA SULLA ALLOGAZIONE DEGLI ORGANI E LE PARI OPPORTUNITÀ DI INSERIMENTO DEI PAZIENTI NELLE LISTE D'ATTESA)



Organizza la rete nazionale trapianti

Art. 7: (Principi organizzativi)

Art. 8: (Centro Nazionale Trapianti)

Art. 9: (Consulta Tecnica Permanente)

Art. 10: (Centri Regionali ed Interregionali)

Art. 12: (Coordinatori Locali)



Trapianti: obiettivo SSN

Trasparenza di tutto il processo

Legge Nazionale 91/99

POTENZIALE DONATORE

Verifica della
volontà/Non opposizione

Idoneità

Donazione e prelievo

Legge 91/99: art 4 - REGOLAMENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ

Poiché tutti, a prescindere dall'età, possono essere potenziali donatori la legge dispone che i cittadini italiani si esprimano sulla loro volontà di donare o non donare gli organi.

Chi, benché abbia ricevuto personalmente la notifica ad esprimersi, non risponderà alla ASL di appartenenza sarà considerato ugualmente "DONATORE" (principio del silenzio-assenso)

Solo quando tutti i Cittadini saranno stati informati e i dati saranno inseriti nel Computer Centrale del Ministero della Salute, la donazione potrà avvenire automaticamente senza più richiesta alla famiglia di appartenenza.

Ora, in via transitoria, si procede in base all'Art. 23 della stessa Legge N° 91/99

COME SI ESPRIME LA PROPRIA VOLONTÀ DI DONARE ?

Possono verificarsi solo tre casi:

1. Il soggetto ha espresso in vita la volontà positiva alla donazione

In questo caso i familiari non possono opporsi

2. Il soggetto ha espresso in vita volontà negativa alla donazione

In questo caso non c'è prelievo di organi

3. Il soggetto non si è espresso

In questo caso il prelievo è consentito solo se i familiari non si oppongono (per scritto)

Legge 91/99: art 4 - REGOLAMENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ

D.M. 8 aprile 2000

La legge ha stabilito che: "qualunque nota scritta che contenga nome, cognome, data di nascita, dichiarazione di volontà, data e firma, è considerata valida ai fini della dichiarazione"



PER I MINORI SONO SEMPRE ENTRAMBI I GENITORI A DECIDERE

LA "NON OPPOSIZIONE"



In assenza di note dichiarazioni di volontà espresse formalmente, si procede alla verifica della volontà (presunta) della persona attraverso il colloquio con i familiari e l'esplicitazione della "non opposizione" da parte di chi ne ha diritto.

Il medico della rianimazione informa i familiari (coniuge non separato, convivente more uxorio, figli maggiorenni e genitori) circa la possibilità di un prelievo d'organi e accerta la non opposizione degli stessi, in mancanza di una precisa volontà espressa dalla persona deceduta quando era in vita.

Regolamentazione dichiarazione volontà

► La Manifestazione di Volontà nel SIT

Solo quando tutti i Cittadini saranno stati informati e si avranno i dati nel Computer Centrale del Ministero della Sanità, la donazione avverrà automaticamente senza più richiesta alla famiglia di appartenenza.

 *Ministero della Salute*
Sistema Informativo dei Trapianti

Centro Nazionale Trapianti Consultazione Base Informativa SIT > Consultazione Dichiarazioni di Volontà

Consultazione Dichiarazioni di Volontà

Codice fiscale	<input type="text"/>	
Cognome	<input type="text" value="CERRI"/>	<input type="checkbox"/> ricerca esatta
Nome	<input type="text" value="NICOLETTA"/>	<input type="checkbox"/> ricerca esatta
Sesso	<input type="radio"/> M <input checked="" type="radio"/> F	
Nato/a il	<input type="text"/> <input type="button" value="Calendario"/> <input type="button" value="X"/>	
Nazione	<input type="text"/>	

DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ' **N. Record: 0**

NON CI SONO RISULTATI PER LA RICERCA



Operatore:

Centro Coord:

NITp

Data: 03/03/2017

Centro Nazionale Trapianti

Consultazione Base Informativa SIT > Consultazione Dichiarazioni di Volontà

HELP

Consultazione Dichiarazioni di Volontà

Codice fiscale	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ricerca esatta
Cognome	TERENGHI	<input type="checkbox"/> ricerca esatta
Nome	PAOLA	<input type="checkbox"/> ricerca esatta
Sesso	<input type="radio"/> M <input checked="" type="radio"/> F	
Nato/a il	<input type="text"/> <input type="button" value="c"/> <input type="button" value="x"/>	
Nazione	<input type="button" value="▼"/>	

Ricerca

DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ

N. Record: 1

Codice Fiscale	Cognome	Nome	Sesso	Data Nascita	comune Nascita	
	Terenghi	Paola	<input type="radio"/> F	<input type="button" value="Asc"/> <input type="button" value="Desc"/>	Brescia	<input type="button" value="Stampa"/>

Scheda analitica Dichiarazioni di Volontà

Dati Anagrafici

Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome	TERENGHI	Nome	PAOLA
Data di nascita	<input type="text"/>	Nazione di nascita	ITALIA	Provincia di nascita	BRESCIA
Comune di nascita	BRESCIA	Sesso	<input type="radio"/> F		

Nessuna Dichiarazione di Volontà alla AUSL

Nessuna Dichiarazione di Volontà al COMUNE

Testamento AIDO presso la SEZIONE: Brescia

STATO TESSERA	attivo	Data testamento	04-11-1992	Identificativo SIT	000591978 - 001
Provincia di residenza	BRESCIA	Comune di residenza	BRESCIA	Indirizzo di residenza	<input type="text"/>
Codice banca dati AIDO	916304	Identificativo testamento AIDO	BS 33545 - 001	CAP di residenza	<input type="text"/>



Legge 9 agosto 2013, N°98 dispone che "la carta di identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare gli organi al Sistema Informativo Trapianti, di cui all'art.7, comma 2, della Legge 1 aprile 1999, N°91

Leggi regionali: L.R. (Calabria) 16.10. 2014, n. 27 Norme in tema di donazione degli organi e tessuti.... (.....ogni cittadino maggiorenne potrà esprimere il proprio consenso o diniego presso l'Ufficio Anagrafe del proprio Comune di appartenenza in sede di rilascio o rinnovo del documento d'identità.... L'ufficiale dell'anagrafe ha l'obbligo di informare, al momento del rilascio e del rinnovo della carta di identità, il cittadino maggiorenne

Dal 18 Febbraio 2016 attivo nel Comune di Brescia

- La dichiarazione di volontà può essere modificata in ogni momento da parte dei cittadini interessati con altra attestazione debitamente datata e sottoscritta.

L'anonymato



Tutti gli operatori sanitari impegnati nel sistema donazione-trapianto devono tutelare l'anonymato, in ottemperanza non solo all'articolo 622 del Codice Penale, ma anche normativa in materia di trapianti: legge 1° aprile '99, n° 91 (art. 18, comma 2).

Al di là dell'obbligo di legge di mantenere riservata l'identità del donatore e del trapiantato, ci sono considerazioni di carattere psicologico (Sindrome del segugio: il ricevente diventa "la preda" che i parenti desiderano incontrare a tutti i costi comportandosi come dei 'segugi' a che inseguono gli organi del loro congiunto. Comazzi, 1994)

la sicurezza del donatore (con riferimento alle rispettive linee guida)

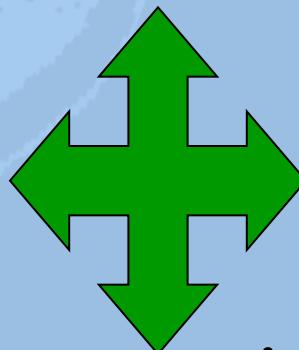
“...qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile...”

“... non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili...”

(CNT - Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi)

quando ?

informazione
consenso



chi ?

Giudizio di idoneità

la sicurezza nel ricevente

- IL TRAPIANTO NON DEVE VEICOLARE MALATTIE DAL DONATORE AL RICEVENTE (INFEZIONI - NEOPLASIE)
- L'ORGANO TRAPIANTATO DEVE RIPRISTINARE LA FUNZIONE

Il processo di valutazione di idoneità del donatore di organi



IL RISCHIO ZERO NON ESISTE



Sabato 15 Aprile 2017

**Morti di tumore dopo il trapianto
organi dallo stesso donatore**



la Voce di Mantova
Quotidiano indipendente

● HOME ● Cronaca ● Provincia ● Eventi ● Rubriche ● Sport ● Foto ● Video ● Contatti 

CRONACA

Depositata la maxi-perizia

Trapianto organi malati: l'accusa ora scricchiola

pubblicato il 5 maggio 2018 alle ore 15:23



➔ Il Trapianto da vivente



Trapianto di rene (Legge n. 458 del 26.6.1967)

Art 1: in deroga all'art.5 CC è ammesso disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi.

- La deroga è consentita ai genitori, ai figli, ai fratelli germani o non germani del pz. che siano maggiorenni....
- Solo nel caso che il pz. Non abbia i consanguinei di cui al precedente comma o nessuno di essi sia idoneo o disponibile la deroga può essere consentita per altri parenti o per donatori esterni

Trapianto parziale di fegato (Legge n. 483 del 16.12.1999)

*Trapianto parziale di polmone, pancreas ed intestino
(Legge n. 167 del 28.09.2012)*

**DECRETO (interministeriale) 16 aprile 2010, n.116:
Regolamento per lo svolgimento delle attivita' di
trapianto di organi da donatore vivente. (G.U. del 26
luglio 2010)**



Art1: L'attivita' di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attività di trapianto da donatore cadavere.

Art. 2 -... entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sulla base di indirizzi e criteri formulati dalla Regione il Centro Regionale di riferimento per i trapianti nomina una commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente....,

....Le funzioni attribuite alla «Commissione terza» sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori *abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano inoltre ricevuto tutte le informazioni...*

La commissione terza e' composta da almeno 2 membri scelti tra: il coordinatori locali specialisti in medicina legale esperti in attivita' relative al trapianto o medici di direzione sanitaria con esperienza nelle attivita' trapiantologiche; laureati in psicologia o specialisti in psichiatria con esperienza nelle attivita' trapiantologiche.

DELIBERAZIONE N° IX / 1776

Seduta del 24/05/2011

Presidente ROBERTO FORMIGONI

Assessori regionali ANDREA GIBELLI Vice Presidente

DANIELE BELOTTI

GIULIO BOSCAGLI

LUCIANO BRESCIANI

MASSIMO BUSCEMI

RAFFAELE CATTANEO

ROMANO COLOZZI

ALESSANDRO COLUCCI

GIULIO DE CAPITANI

ROMANO LA RUSSA

CARLO MACCARI

STEFANO MAULLI

MARCELLO RAIMONDI

MONICA RIZZI

GIOVANNI ROSSONI

DOMENICO ZAMBETTI

Con l'assistenza del Segretario Marco Pilloni

Su proposta dell'Assessore Luciano Bresciani

Oggetto

INDIRIZZI PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE SANITARIA REGIONALE PER LA VALUTAZIONE DI PARTE TERZA, PER L'ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI ORGANI O DI PARTE DI ORGANO DA DONATORE VIVENTE - REVOCÀ DELLA D.G.R. N. VII/18134 DEL 9.7.2004



FONDATION IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

DETERMINAZIONE N. 1027

del 20 LUG. 2011

All. n. 969/2011 all.

Pag. 1

APPLICAZIONE DELLA D.G.R. N. IX/1776 DEL 24 MAGGIO 2011 "INDIRIZZI PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DI PARTE III, PER L'ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI ORGANI O DI PARTE DI ORGANO DA DONATORE VIVENTE - REVOCÀ DELLA D.G.R. N. VII/18134

DELIBERA

1. Di adeguare la Commissione sanitaria regionale per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi, alle disposizioni del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali n. 116 del 16 aprile 2010, "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente".
2. Di revocare la D.G.R. n. VII/18134 del 9 luglio 2004, che costituiva la Commissione sanitaria regionale per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi.
3. Di approvare il documento allegato, parte integrante del presente provvedimento, contenente gli indirizzi per il funzionamento e le attività della Commissione stessa, ai sensi del decreto interministeriale n. 116/2010.
4. Di stabilire che:
la Commissione regionale terza è composta da:
il Direttore del Centro di Riferimento Regionale in materia di trapianti o un Coordinatore Locale da lui indicato. - presidente;
uno specialista in Medicina Legale esperto in attività relative al trapianto;
uno Psicologo o specialista in Psichiatra esperto in attività relative al trapianto;
- i componenti della Commissione regionale terza, nominati, ai sensi del decreto interministeriale n. 116/2010, dal Centro Regionale di Riferimento per i trapianti, sono individuati di concerto con la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia;
- i componenti della Commissione regionale terza durano in carica tre anni...

■ PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DEL TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE IN MODALITÀ INCROCIATA (cross-over).

(Centro Nazionale Trapianti - 20 novembre 2006)

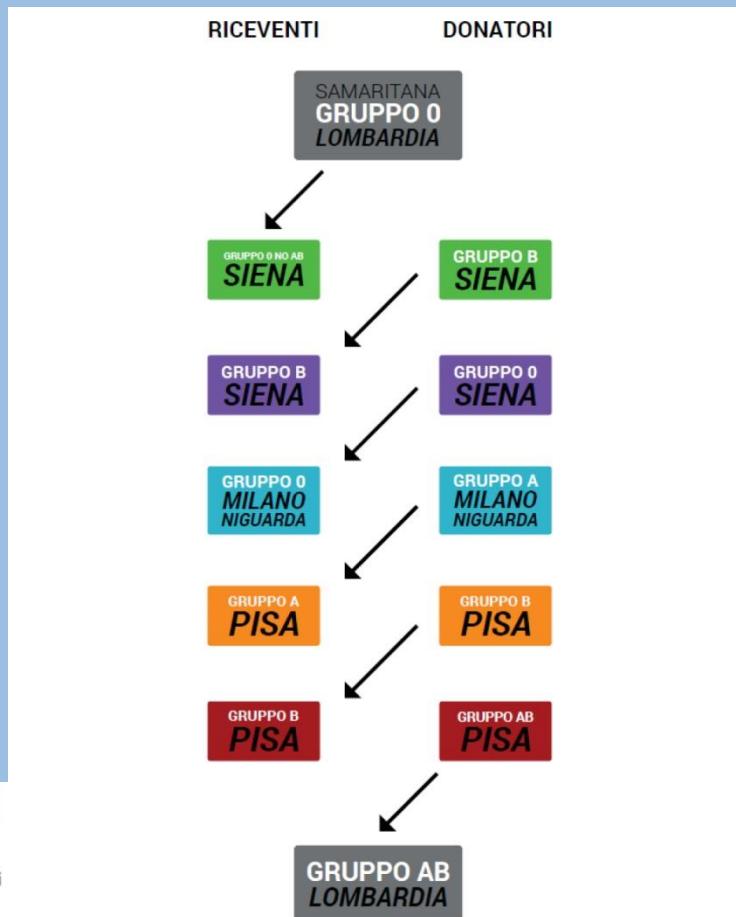
Donatore e ricevente non sono né consanguinei né emotivamente relati. In atto quando una coppia si trovi biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano"



Centro Nazionale Trapianti

LA DONAZIONE SAMARITANA: COS'È E COME AVVIENE

Nota: con i diversi colori sono evidenziate le cinque coppie, formate da un donatore e un ricevente tra loro incompatibili, che hanno accettato di essere inserite nel programma cross over



FINE

(Grazie per l'attenzione)



PARLIAMONE

Associazione Parliamone 5 marzo 2016
11723 Vitoria San Donato di Piave