

DIRET- TIVE MEDICO- ETICHE

Donazione di organi solidi da donatore vivente



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Editore

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM)
Casa delle accademie
Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Realizzazione

Howald Biberstein, Basel

Traduzione

cb service, Zürich

Tutte le direttive medico-etiche dell'ASSM
sono disponibili su www.samw.ch/direttive
in italiano, francese, tedesco e inglese.

© ASSM 2023

Direttive medico-etiche

Donazione di organi solidi da donatore vivente

Approvate dal Senato dell'ASSM in data 1° giugno 2023.
La versione originale è quella tedesca.



Queste direttive fanno parte del codice deontologico della FMH.

I. PREAMBOLO	5
II. DIRETTIVE	6
1. Ambito di applicazione	6
2. Considerazioni etiche fondamentali	6
2.1. Rapporto tra donatore e ricevente	6
2.2. Il conflitto tra il dovere di assistenza e quello di non nuocere	7
2.3. Garanzia dell'autonomia decisionale del donatore	7
2.4. Giustizia e correttezza	7
3. Condizioni giuridiche quadro	8
3.1. Condizioni per il prelievo (art. 12 della legge sui trapianti)	8
3.2. Sussidiarietà	9
3.3. Gratuità e divieto di commercio	9
4. Aspetti generali	10
4.1. Trapianto incrociato tra vivi	10
4.2. Età	10
4.3. Sesso	11
5. Spiegazioni fornite al donatore e consenso informato	11
5.1. Informazioni di carattere generale	11
5.2. Altre informazioni rilevanti per il donatore specifico	12
5.3. Altri aspetti da considerare in caso di donatori residenti all'estero	13
5.3.1. Aspetti organizzativi	14
5.3.2. Sistema sanitario all'estero	14
5.3.3. Consenso informato / aspetti culturali	14
6. Valutazione psicosociale	15
6.1. Obiettivo	15
6.2. Situazioni particolari del donatore	16
6.2.1. Donatori che donano a una persona minorenni	16
6.2.2. Donatori con un disturbo psichico	16
6.2.3. Donatori con una persona di riferimento che rifiuta la donazione	16
6.2.4. Donatori che non vogliono donare	17
6.2.5. Donatori non accettati dal ricevente	17
6.2.6. Donatori particolarmente idonei per motivi medici	17
6.3. Altri fattori da considerare in caso di donazioni nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi	17

6.4.	Altri fattori da considerare in caso di donazioni non dedicate	18
6.5.	Aderenza dei riceventi	18
7.	Accertamenti medici	18
7.1.	Rischi	18
7.2.	Rischi postdonazione di rene da vivente	18
7.2.1.	Rischi a breve termine	18
7.2.2.	Rischi a lungo termine	19
7.3.	Rischi postdonazione di fegato da vivente	22
7.3.1.	Rischi a breve termine	22
7.3.2.	Rischi a lungo termine	23
7.4.	Aspetti genetici	26
8.	Valutazione finale dell' idoneità del donatore	26
9.	Accompagnamento del donatore prima e dopo la donazione	27
10.	Follow-up del donatore da parte del servizio dei controlli postdonazione (SOL-DHR)	28
11.	Protezione dei dati e anonimato	29
12.	Rispetto di standard nazionali e internazionali	29
13.	Risarcimento spese e protezione assicurativa	30
13.1.	Costi del trattamento medico, dei controlli postoperatori e delle terapie successive	30
13.2.	Assicurazione	30
13.3.	Risarcimento delle spese e della perdita di guadagno	31
13.4.	Ruolo del centro di trapianto	32
13.5.	Donatori viventi residenti all'estero	32
13.6.	Donazione di organi non dedicata	33
13.7.	Trapianto incrociato tra vivi	33
III.	APPENDICE	34
	Parametri per i controlli postoperatori dei donatori viventi	34
	Rene	34
	Fegato	35
	Diagramma di flusso della donazione di rene da vivente	36
	Riferimenti	37
IV.	NOTE SULL' ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE	40

I. PREAMBOLO

Il trapianto di organi è una terapia affermata e promettente che consente di migliorare la speranza e la qualità di vita dei riceventi¹. Oltre che da una persona deceduta, i pazienti che necessitano di un trapianto possono ricevere un organo, ad esempio rene o fegato, anche da un donatore vivente. La donazione di rene da vivente permette di evitare lunghi anni in lista d'attesa con conseguente ricorso alla dialisi. Inoltre, in linea di massima, i trapianti da vivente hanno prospettive di successo nettamente migliori dei trapianti di organi donati dopo la morte, in quanto si possono pianificare in modo ottimale. Per questi motivi la donazione da vivente è oggi ritenuta la terapia migliore, e peraltro consente di disporre di un maggior numero di organi per i pazienti in lista d'attesa.

Nella donazione da vivente un individuo sano (donatore) viene sottoposto a un intervento chirurgico a beneficio di un'altra persona (ricevente). I rischi per il donatore dipendono dall'organo donato: oltre a esporsi ai pericoli che comporta qualsiasi operazione, in alcuni casi il donatore deve anche affrontare conseguenze a lungo termine. La donazione da vivente implica quindi particolari aspetti etici da tenere in considerazione.

Come ogni intervento sull'integrità personale e fisica, il prelievo di organi è consentito solo con il consenso esplicito del donatore. Quest'ultimo pertanto va informato in ogni dettaglio e, in particolare, occorre escludere che venga spinto a donare l'organo in questione. A differenza di quanto accade negli interventi terapeutici, il consenso del donatore e le opportunità del ricevente associate alla donazione non sono di per sé sufficienti a legittimare eticamente la donazione da vivente: si devono anche condurre accertamenti psicosociali e medici sul donatore per garantirgli una sufficiente protezione e la necessaria assistenza postoperatoria. In alcuni casi, ciò può significare opporre un rifiuto a che si proceda alla donazione.

Il prelievo di organi da persone viventi è disciplinato nella legge sui trapianti² e nelle ordinanze di applicazione. Le presenti direttive si fondano sulle condizioni giuridiche quadro attualmente vigenti e integrano gli sviluppi più recenti nel campo della donazione da vivente (ad es. con riguardo al trapianto incrociato tra vivi). Sono intese come ausilio per gli specialisti del settore medico impegnati nell'esecuzione di donazioni da vivente e pongono un'enfasi particolare sulle considerazioni etiche legate al processo di donazione.

1 Benché nelle direttive dell'ASSM i gruppi di persone menzionati vengano citati solo nella forma maschile, si fa riferimento sempre a entrambi i sessi.

2 Cfr. legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule dell'8 ottobre 2004, legge sui trapianti, RS 810.21.

1. Ambito di applicazione

Le presenti direttive si applicano al prelievo di organi solidi (reni e fegato³) da donatori viventi ai fini di un trapianto. Si rivolgono ai medici, al personale curante e agli altri specialisti che seguono i (potenziali) donatori durante gli accertamenti e il processo di donazione e provvedono all'assistenza postoperatoria.

2. Considerazioni etiche fondamentali

La donazione da vivente configura una situazione particolare dal punto di vista etico: una persona sana accetta infatti di sottoporsi a un intervento per donare a un'altra persona un proprio organo o parte di esso. A livello etico è importante considerare la relazione tra il donatore e il ricevente (cfr. cap. 2.1.), ma anche l'inevitabile «paradosso» che si crea tra il dovere di assistenza e quello di non nuocere (cfr. cap. 2.2.). Altri aspetti rilevanti sono il carattere volontario della donazione da parte del donatore (cfr. cap. 2.3.) e il concetto di giustizia per il donatore e il ricevente (cfr. cap. 2.4.). Oltre a queste considerazioni etiche fondamentali, nel processo di donazione entrano in gioco importanti aspetti di etica professionale che saranno approfonditi nei capitoli seguenti.

2.1. Rapporto tra donatore e ricevente

Senza la donazione di organi, la salute, la qualità di vita e la speranza di vita del ricevente risultano compromesse. Tra il donatore e il ricevente si viene quindi a creare un rapporto che può innescare sensi di colpa sul piano morale. A tal proposito è importante sia considerare la fragilità del potenziale ricevente, sia accertare che il desiderio di donare del donatore discenda da una sua scelta autonoma. In più, la percezione soggettiva di una «dipendenza» (da parte del ricevente) è amplificata dai disagi che il donatore sperimenta durante il processo di donazione e l'intervento chirurgico. Sono conflitti interiori senza via d'uscita. Il processo di donazione deve quindi svolgersi nel modo più trasparente possibile, così da ridurre al minimo le vulnerabilità e i conflitti di interesse. D'altro canto, va detto che la donazione di un organo può portare benefici non solo al ricevente ma anche al donatore (si pensi ad es. al sollievo di avere accanto un partner che non avrà più bisogno di dialisi, ecc.). In caso di donazione da vivente non dedicata (detta anche altruistica o samaritana)⁴, il donatore e il ricevente non sono in rapporti diretti. In entrambe le casistiche, ossia per donazioni dedicate⁵ e non, è previsto il medesimo iter di accertamenti.

3 Nel prosieguo del testo l'iperonimo «fegato» viene utilizzato per riferirsi, tecnicamente, ai lobi epatici.

4 Si definisce «non dedicata» o altruistica o samaritana una donazione non destinata a un ricevente specifico; a ricevere l'organo in questi casi è la persona con la priorità più elevata.

5 Si definisce «dedicata» una donazione effettuata da un donatore a uno specifico ricevente.

2.2. Il conflitto tra il dovere di assistenza e quello di non nuocere

La donazione da vivente richiede un intervento su una persona «sana» per salvare o migliorare la vita a un paziente «malato» (ricevente). Da un punto di vista medico-etico si viene a creare una situazione paradossale con risvolti eticamente conflittuali: i medici, infatti, si trovano a mettere potenzialmente in pericolo il donatore sano per salvare o migliorare le condizioni di vita del ricevente. Una procedura che, a livello intuitivo, appare inconciliabile non solo con il principio di assistenza (del donatore sano), ma anche con il dovere di non nuocere (sempre al donatore sano). In realtà, il conflitto si supera considerando che il donatore decide volontariamente di compiere una buona azione con un potenziale beneficio per entrambi.

2.3. Garanzia dell'autonomia decisionale del donatore

Nel condurre gli accertamenti sui potenziali donatori, tutti i professionisti del settore sanitario coinvolti nel processo sono chiamati a ponderare sempre in via prioritaria, dal punto di vista etico, l'autonomia decisionale della persona disposta alla donazione. Devono quindi considerare in primo luogo il desiderio di donare, ma senza mai trascurare la protezione del donatore. In concreto, ciò significa che non solo devono accertare il carattere volontario della donazione, fornire spiegazioni al potenziale donatore e verificarne il consenso al processo di donazione, nonché escludere eventuali forzature nascoste e/o conflitti di interesse che interessino il medesimo, ma sono anche tenuti a considerare la sua salute. Ai fini della protezione del donatore vanno tenuti presenti, oltre agli aspetti medici, anche i fattori psicosociali. Se i rischi per il donatore sono eccessivi, la donazione deve essere negata. Per gli specialisti coinvolti può nascere un dilemma eticamente molto complesso tra il rispetto della volontà autonoma di donare e la protezione del donatore dai rischi cui è esposto.

2.4. Giustizia e correttezza

A differenza di quanto avviene nell'attribuzione di organi a pazienti in lista d'attesa, i principi di giustizia e correttezza non sono aspetti di primo piano nella donazione da vivente dedicata. Tuttavia, non tutti gli individui hanno le stesse opportunità di ricevere una donazione da vivente. Da uno studio di ampia portata è infatti emerso che determinati soggetti risultano avere minori prospettive in tal senso: si tratta degli anziani con un basso livello di istruzione e delle persone meno integrate nel processo lavorativo, in particolare quelle senza una relazione stabile.⁶ Anche in questa tipologia di donazione, quindi, il fattore giustizia ha una certa rilevanza.

I donatori dovrebbero essere informati che i costi degli accertamenti, del prelievo di organi e del follow-up sono assunti dall'assicurazione del ricevente. Dal punto di vista medico-etico è fondamentale che il donatore non subisca svantaggi di sorta

6 Cfr. Achermann et al. 2021.

a causa della donazione (ad es. stipulazione di un contratto di assicurazione, cfr. cap. 13.2.). I donatori vanno informati in merito alle potenziali difficoltà.

Nell'attribuzione della donazione da vivente non dedicata, i principi di giustizia e correttezza svolgono un ruolo essenziale. Gli organi dei donatori samaritani vengono assegnati ai pazienti con la più alta priorità in lista d'attesa secondo i criteri di attribuzione previsti per legge, come avviene per le donazioni post mortem non dedicate.

I criteri di attribuzione sono disciplinati in dettaglio nelle ordinanze sull'attribuzione degli organi del Consiglio federale⁷ e del Dipartimento federale dell'interno (DFI)⁸. Fondandosi sui parametri dell'urgenza medica e dell'efficacia dal punto di vista medico si vuole pervenire a un'attribuzione che sia giusta ed equa in massimo grado.

3. Condizioni giuridiche quadro

La legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) si fonda sull'art. 119a cpv. 1 e 2 della Costituzione federale. Gli artt. 12 segg. della legge sui trapianti sanciscono i principi per il prelievo di organi da persone viventi, che trovano attuazione nell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti).⁹ In relazione agli accertamenti genetici preliminari (cfr. cap. 7.4.) bisogna inoltre osservare le prescrizioni della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), in particolare le disposizioni supplementari sull'informazione e sulla consulenza genetica.¹⁰

3.1. Condizioni per il prelievo (art. 12 della legge sui trapianti)

È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona vivente se:

- essa è maggiorenne (ossia ha compiuto il 18° anno di età) e capace di discernimento;
- essa è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto;
- non sussiste un grave rischio per la sua vita o la sua salute;
- il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile (cfr. cap. 3.2.).

Non è consentito effettuare prelievi di organi a scopo di trapianto da una persona incapace di discernimento o minorenni.

7 Cfr. Ordinanza concernente l'attribuzione di organi per il trapianto del 16 marzo 2007, Ordinanza sull'attribuzione di organi, RS 810.212.4.

8 Cfr. Ordinanza del DFI concernente l'attribuzione di organi per il trapianto del 2 maggio 2007, Ordinanza sull'attribuzione di organi, RS 810.212.41.

9 Cfr. ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani del 16 marzo 2007, Ordinanza sui trapianti, RS 810.211.

10 Cfr. legge federale sugli esami genetici sull'essere umano del 15 giugno 2018, LEGU, RS 810.12.

3.2. Sussidiarietà

Per sussidiarietà si intende che la donazione da vivente è consentita solo quando non esista una cura con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile (art. 12 della legge sui trapianti). Il trapianto di rene è il metodo di cura più efficace per i pazienti affetti da una malattia renale avanzata. Alternative terapeutiche come l'emodialisi o la dialisi peritoneale - che pure rientrano fra le procedure di sostituzione renale - comportano una qualità di vita e in genere una speranza di vita inferiori rispetto al trapianto. Per questo motivo è sensato un trapianto preventivo (cioè precoce) senza far ricorso alla dialisi. Le prospettive di successo del trapianto sono tanto maggiori quanto prima viene trapiantato l'organo. La donazione da vivente consente inoltre di evitare tempi di attesa lunghi e pesanti sul piano psicologico: il trapianto diventa un evento pianificabile, il donatore e il ricevente possono essere operati nelle migliori condizioni possibili e i danni agli espianti sono minori.

Diversamente da quanto avviene con le malattie renali, in caso di malattie irreversibili del fegato, non esiste una terapia in grado di assumere a breve o medio termine la funzione svolta dall'organo. In tali circostanze il trattamento di medicina intensiva può solo supportare eventuali altri organi in sofferenza e contenere il più possibile le conseguenze dell'insufficienza epatica. In caso di insufficienza epatica acuta e irreversibile o malattia epatica cronica allo stadio terminale, il trapianto di fegato rappresenta l'unica terapia disponibile.

3.3. Gratuità e divieto di commercio

Secondo l'art. 6 della legge sui trapianti è vietato offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di organi, tessuti o cellule di origine umana (cfr. anche l'art. 119a cpv. 3 della Costituzione federale). Se vi è un sospetto fondato che una donazione non avvenga a titolo gratuito va interpellato il servizio giuridico del centro, che fornisce supporto per le misure da adottare (scioglimento dal segreto professionale, denuncia sulla base dell'art. 69 segg. della legge sui trapianti). Il risarcimento della perdita di guadagno e delle spese (cfr. cap. 13.) per controlli postoperatori e cure mediche legati alla donazione non rientrano in tale divieto di profitto.

Ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 della legge sui trapianti, il commercio di organi è vietato. Lo stesso vale per il prelievo o il trapianto di organi dietro retribuzione o concessione di altri vantaggi (cfr. anche l'art. 119a cpv. 3 della Costituzione federale). La Convenzione contro il traffico di organi umani del Consiglio d'Europa¹¹ obbliga la Svizzera a punire i reati di traffico di organi anche qualora vengano commessi all'estero.

11 Cfr. Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani (È entrato in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 2021), RS 0.801.3.; Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Adopted by the Committee of Ministers on 14 June 2017 at the 1289th meeting of the Ministers' Deputies, www.coe.int

La Svizzera ha firmato la Convenzione e ne ha recepito le fattispecie di reato e il principio della punibilità dei reati compiuti all'estero nell'art. 69, cpv. 1 e 4 della legge sui trapianti. Vanno inoltre tenute presenti le diverse linee guida internazionali.¹²

4. Aspetti generali

4.1. Trapianto incrociato tra vivi

In caso di incompatibilità immunologica tra donatore e ricevente è possibile ricorrere a un trapianto incrociato tra vivi, che prevede uno scambio «incrociato» di reni tra due o più coppie (cosiddetta donazione *crossover*). Questa opzione è disciplinata nell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi.¹³ Le coppie incompatibili che intendono partecipare al programma nazionale vengono segnalate dai centri di trapianto al servizio nazionale di attribuzione. Quest'ultimo determina periodicamente la migliore combinazione tra le coppie ai fini di un trapianto incrociato tra vivi. Possono essere considerate solo le combinazioni che comprendono le due persone di una coppia. In merito all'ammissione al programma di trapianto incrociato tra vivi o all'esclusione dallo stesso viene emanata una decisione (art. 4 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi), che è impugnabile con un ricorso.¹⁴ Il rifiuto della donazione o l'esclusione dal programma devono essere comunicati per iscritto e motivati.

Sussiste comunque un certo rischio che il donatore non possa o non voglia donare nel momento in cui viene contattato. Di conseguenza, il fatto di poter individuare una catena con un algoritmo non ne garantisce automaticamente l'effettiva realizzazione. Questo per diversi motivi: ad esempio per ragioni di salute, o qualora una coppia donatore-ricevente non accetti un donatore presente nella catena oppure un organo non possa essere trapiantato.¹⁵ Le coppie ammesse al programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi devono essere informate del suddetto rischio.

4.2. Età

La donazione da vivente è consentita per legge a partire dal compimento del 18° anno di età. Tuttavia, nei giovani adulti molti aspetti non sono ancora giunti a definizione (ad es. istruzione, rapporto di coppia, pianificazione familiare conclusa). L'offerta di una donazione da vivente che provenga da giovanissimi adulti deve

12 Cfr. Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism, 2018, www.declarationofistanbul.org; WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, 2010, www.who.int

13 Cfr. ordinanza concernente il programma nazionale di trapianto incrociato tra vivi del 18 ottobre 2017, RS 810.212.3.

14 Cfr. art. 68 della legge sui trapianti, secondo cui è ammissibile il ricorso al Tribunale amministrativo federale.

15 Cfr. Ross et al. 2017.

quindi essere valutata con estrema cautela, va accettata solo in casi eccezionali e debitamente motivati e non deve in alcun modo penalizzare la pianificazione della vita futura.¹⁶ È opportuno riservare particolare attenzione al rapporto tra il giovane donatore e il ricevente e verificare che siano a conoscenza delle opzioni terapeutiche alternative eventualmente disponibili.¹⁷

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'informare riguardo alla donazione bisogna attirare l'attenzione sui maggiori rischi di complicanze per i donatori più anziani e sui rischi legati all'intervento. Va anche detto, però, che anche gli organi prelevati da donatori più anziani (ad es. nonni che donano per i nipoti in luogo dei genitori) presentano una buona funzionalità.¹⁸

4.3. Sesso

Nella ripartizione tra i sessi dei donatori e dei riceventi di organi vi è tuttora una netta discrepanza, che non è attribuibile esclusivamente a fattori medici. In base al Registro svizzero sulla salute dei donatori di organo viventi (Swiss Organ Live Donor Health Registry, SOL-DHR¹⁹) due terzi dei donatori di reni sono donne e due terzi dei riceventi sono uomini. Queste cifre corrispondono approssimativamente alla media internazionale. Vanno sostenuti sia gli uomini che le donne che valutano la possibilità di una donazione. Eventuali ostacoli che potrebbero influenzare la disponibilità a donare vanno affrontati tempestivamente indicando possibili soluzioni.

5. Spiegazioni fornite al donatore e consenso informato

I potenziali donatori devono essere informati, oralmente e per iscritto, utilizzando un linguaggio comprensibile ai non esperti in medicina. In presenza di barriere nella comunicazione, bisogna assicurarsi che il donatore comprenda i contenuti delle spiegazioni (ad es. usando un linguaggio semplice, avvalendosi di sussidi di supporto alla fase decisionale, facendo ricorso a un interprete). I principali contenuti delle spiegazioni sono illustrati nell'art. 9 dell'ordinanza sui trapianti.

5.1. Informazioni di carattere generale

- Scopo e svolgimento degli accertamenti preliminari e degli interventi di prelievo e trapianto;
- carattere volontario della donazione (cfr. cap. 2.3. e cap. 6.) e diritto di revocare il consenso alla donazione in qualsiasi momento e senza indicarne i motivi;

16 Cfr. Grams et al. 2016.

17 Cfr. Thys et al. 2019.

18 Cfr. Bjerre et al. 2020.

19 Si veda il sito www.sol-dhr.ch/it

- carattere gratuito della donazione nonché punibilità di una donazione dietro retribuzione;
- rischi e benefici, in particolare rischi a breve e lungo termine per la salute fisica e psichica, e segnatamente:
 - dolori;
 - ipertensione e proteinuria;
 - stanchezza;
 - necessità di una procedura di sostituzione dell'organo (ad es. dialisi, trapianto);
 - mortalità;
 - problemi psichici (ad es. ansia, stati depressivi);
- possibili effetti su un'eventuale gravidanza;
- possibilità che gli accertamenti medici rivelino rischi di malattie o patologie già presenti;
- possibili effetti per il ricevente in caso di differenza di peso e altezza;
- beneficio prospettabile e possibili rischi nonché eventuali altre opzioni terapeutiche per il ricevente;
- durata degli accertamenti sul donatore e dispendio di tempo da essi richiesto, incl. intervallo di riflessione per la decisione;
- durata probabile della degenza ospedaliera ed entità dell'incapacità al lavoro o di altre limitazioni;
- protezione assicurativa, in particolare per le potenziali difficoltà a stipulare un'assicurazione complementare dopo una donazione da vivente;
- risarcimento delle spese, in particolare il risarcimento della perdita di guadagno e segnatamente l'assunzione di tali costi da parte dell'assicurazione malattie del ricevente;
- aspetti specifici in caso di donatori residenti all'estero;
- principi di base del trattamento di dati;
- raccomandazione di sottoporsi a un regolare follow-up dello stato di salute per tutta la vita, e compiti del servizio dei controlli postdonazione (SOL-DHR);
- offerta di assistenza psicologica durante e dopo la donazione.

5.2. Altre informazioni rilevanti per il donatore specifico

Oltre alle informazioni di carattere generale, occorre spiegare ai donatori determinati aspetti rilevanti per il loro caso specifico, tra cui ad esempio (a seconda che si tratti di una donazione di rene o di fegato):

- presenza di malattie concomitanti che possono ripercuotersi negativamente sul rene restante, in particolare diabete, obesità, ipertensione e/o predisposizione genetica a una nefropatia;
- se indicato, importanza dell'assunzione costante di farmaci (ad es. antipertensivi) dopo la donazione;

- accertamenti immunologici legati al trapianto, come la tipizzazione tissutale e gli esami per l'individuazione di anticorpi anti-HLA;
- accertamenti medici, incl.:
 - operabilità (rischio perioperativo);
 - funzione renale pre- e postdonazione;
 - proiezione della funzione renale residua a lungo termine tenendo conto dell'età e di una funzione renale sufficiente anche in età avanzata;
 - possibili controindicazioni alla donazione di organi, come malattie maligne o infettive, comorbilità o disagi psicosociali;
 - dolori pregressi;
- vantaggi e rischi per il ricevente, in particolare:
 - possibili complicanze legate al trapianto, probabilità di sopravvivenza dell'organo trapiantato e di sopravvivenza del ricevente;
 - possibilità di perdita dell'organo donato;
 - rischio di recidiva della malattia di base;
 - vantaggi e svantaggi della dialisi;
 - rischio di eventuali varianti anatomiche (per quanto riguarda vasi/vie biliari) che potrebbero rendere «tecnicamente impraticabile» la divisione del fegato necessaria per il prelievo.

Il processo di accertamento nell'ambito della donazione da vivente può offrire l'occasione per esaminare insieme al donatore il suo stato di salute e le sue abitudini di vita.

In base al caso specifico, il donatore dovrebbe essere informato circa la possibilità di donazione tra gruppi sanguigni incompatibili e del trapianto incrociato tra vivi, in particolare per quanto riguarda il programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi.

Se durante gli accertamenti preliminari viene svolto un esame genetico concernente le caratteristiche ereditarie, ai sensi dell'art. 6 LEGU la persona interessata deve essere informata sui relativi contenuti, in particolare sui rischi e sugli incomodi fisici e psichici associati all'esame, nonché sull'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per i familiari.

Se la malattia in questione non si è ancora manifestata, va prevista una consulenza genetica approfondita prima e dopo l'esame genetico (art. 21 LEGU).

5.3. Altri aspetti da considerare in caso di donatori residenti all'estero

Per i donatori viventi residenti all'estero valgono le stesse regole applicabili ai donatori di organi residenti in Svizzera. Tuttavia, alcuni aspetti potrebbero essere più difficili da verificare e/o richiedere maggiore attenzione:

5.3.1. Aspetti organizzativi

- È garantito che il potenziale donatore possa entrare e uscire legittimamente dalla Svizzera?
- Il diritto a rimborsi legati al viaggio nella Confederazione può essere accertato per tempo (cfr. cap. 13.5.)?
- Come si garantisce l'erogazione del risarcimento della perdita di guadagno (cfr. cap. 13.5.)?

5.3.2 Sistema sanitario all'estero

- In generale, quali sono gli aspetti da tenere presenti rispetto al sistema sanitario nel Paese di origine? In particolare:
 - Nel Paese del donatore è possibile condurre test e valutazioni per identificare ed escludere motivi evidenti contro la donazione?
 - È possibile garantire i controlli postoperatori nel Paese d'origine del donatore?

5.3.3. Consenso informato / aspetti culturali

- Sono presenti barriere linguistiche che richiedano l'intervento di un interprete professionista?
- Quanto indicato circa il rapporto tra il potenziale donatore e il ricevente è constatabile con chiarezza?
- Sono state indagate in modo approfondito le possibilità di una donazione da vivente da parte di una persona residente in Svizzera?
- Vi sono norme e valori culturali – riguardanti ad esempio la concezione della ripartizione dei ruoli all'interno della comunità – che possano incidere negativamente sulla volontarietà della donazione (come un concetto di lealtà familiare che «obbliga» alla donazione)?

Se non si riesce a chiarire in modo soddisfacente questi aspetti, la donazione deve essere negata.

Se un potenziale donatore residente all'estero viene accettato, sarà il centro di trapianto a dovergli prestare le prime cure postoperatorie.

Gli aspetti citati possono essere rilevanti anche per i potenziali donatori residenti in Svizzera ma con un passato migratorio alle spalle (ad es. quelli riguardanti le barriere linguistiche, l'effettività «volontarietà» del consenso, ecc.) Anche in questi casi sarà utile la lista di controllo di cui sopra.

6. Valutazione psicosociale

6.1. Obiettivo

Nell'ambito degli accertamenti bisogna verificare se il potenziale donatore è capace di discernimento e se basa la sua decisione su un'informazione sufficiente, se dispone di un'adeguata stabilità psichica e sociale e se la sua decisione è stata presa volontariamente. Gli accertamenti devono includere i seguenti aspetti:

- capacità di discernimento;
- motivazione a donare un organo, con particolare riguardo agli aspetti della volontarietà e della gratuità;
- assenza di pressioni esterne;
- anamnesi psicosociale, incl. anamnesi del dolore²⁰ e farmacologica nonché eventuali esperienze pregresse in relazione a interventi chirurgici e trattamenti medici;
- andamento del processo decisionale; presenza di ambivalenza;²¹
- gestione dello stress psicosociale in passato (incl. esercizio fisico);
- condizioni di vita attuali (rete sociale, professione, finanze);
- relazione con il ricevente, in particolare possibili conflitti;
- 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;
- prevalenza dei benefici al termine dell'analisi rischi-benefici;
- necessità di sostegno psicosociale;
- diritto di richiedere un secondo parere in caso di rifiuto.

La valutazione psicosociale deve essere svolta da un medico specialista²² o uno psicologo specialista²³, che operi in modo indipendente dall'équipe di trapianto.²⁴ L'accertamento deve focalizzarsi sul singolo individuo (donatore o ricevente) ma deve coinvolgere anche la costellazione donatore-ricevente. In linea di principio, il potenziale donatore deve essere visto personalmente e da solo. Per la valutazione possono essere necessari più colloqui. In singoli casi, con il consenso del potenziale donatore può essere utile chiedere il parere di terzi (ad es. familiari, medico di famiglia, medici curanti).

20 Cfr. Bruinjes et al. 2019; segnalazioni di dolori cronici dopo la donazione, che si manifestano più frequentemente in pazienti con anamnesi di dolore.

21 Cfr. DiMartini et al. 2012; segnalazioni secondo cui i donatori ambivalenti provano più sentimenti negativi lungo l'intero processo di donazione (prima e dopo).

22 Medico specialista in psichiatria e psicoterapia oppure, sotto supervisione, medico che sta seguendo il perfezionamento professionale che porta al titolo di specialista in psichiatria e psicoterapia.

23 Psicoterapeuta riconosciuto a livello federale, psicologo clinico riconosciuto a livello federale oppure, sotto supervisione, psicologo che sta seguendo il perfezionamento professionale che porta al titolo di psicoterapeuta o psicologo clinico.

24 La valutazione deve essere svolta da uno specialista con esperienza in accertamenti di questo tipo. Idealmente dovrebbe essere svolta da almeno quattro, con allestimento del relativo rapporto, sotto la supervisione di uno specialista esperto.

Se la valutazione psicosociale è stata eseguita da più di un anno e il donatore non ha ancora donato, si consiglia di svolgere un nuovo colloquio psicosociale per individuare eventuali cambiamenti negli aspetti di cui sopra.

6.2. Situazioni particolari del donatore

6.2.1. Donatori che donano a una persona minorenni

Questa fattispecie comprende soprattutto i familiari stretti che donano a un minore. Trattandosi di situazioni emotivamente molto impegnative, oltre alla valutazione individuale del donatore è opportuno svolgere anche un colloquio coinvolgendo sia il donatore che il ricevente, in modo da identificare tempestivamente specifici fattori di stress all'interno della sfera familiare e/o eventuali dinamiche relazionali problematiche che possano ad esempio incidere negativamente sull'aderenza del ricevente.²⁵ Tale colloquio congiunto dovrebbe essere svolto dallo psichiatra/psicologo infantile che ha valutato il minore. Se il paziente è un adolescente, il colloquio può essere tenuto anche dallo specialista che ha valutato il donatore, ma idealmente da entrambi gli specialisti insieme (ossia lo psichiatra/psicologo infantile e lo psichiatra/psicologo per adulti).

6.2.2. Donatori con un disturbo psichico

I disturbi psichici non costituiscono di per sé un criterio di esclusione nell'ottica di una donazione. Può però rappresentare un criterio di esclusione un disturbo psichico che comporti una menomazione rilevante, in particolare la compromissione o limitazione della capacità di discernimento (ad es. psicosi acuta, grave depressione o forte dipendenza da sostanze). Occorre pertanto tenerne conto in fase di valutazione. Inoltre si deve valutare attentamente se il rifiuto per motivi psicosociali rischi di risultare più dannoso della donazione stessa. In alcuni casi una consulenza psicologica o psichiatrica già durante gli accertamenti può essere più utile del rifiuto a procedere con la donazione. Se la capacità di discernimento risulta dubbia, occorre interpellare un medico specialista in psichiatria affinché conduca un esame personale ed esprima un parere in merito.

6.2.3. Donatori con una persona di riferimento che rifiuta la donazione

I potenziali donatori possono avere una persona di riferimento che non approva la donazione. In tal caso il donatore può trovarsi in un conflitto di lealtà tra il ricevente (ad es. un fratello o una sorella) e la persona di riferimento (ad es. il/la partner). Per identificare tempestivamente queste situazioni, bisognerebbe coinvolgere le principali persone di riferimento negli accertamenti psicosociali.

²⁵ Cfr. Dew et al. 2009.

6.2.4. Donatori che non vogliono donare

La scelta di donare o meno un organo è una decisione personale e autonoma che gli specialisti sono tenuti ad accogliere senza esprimere giudizi di valore. I potenziali donatori possono trovarsi preda del conflitto che si viene a creare tra le aspettative nutrite nei loro confronti e i propri personali timori e dubbi in relazione alla donazione. Talvolta la mancanza del desiderio di donare o l'ambivalenza al riguardo si rispecchia nel comportamento (ad es. la non ottemperanza al necessario calo di peso, indugi, ecc.). Spetta al centro di trapianto comunicare al potenziale ricevente che il potenziale donatore non è attualmente candidabile. Anche in questo caso, il potenziale donatore va tutelato rispettando il segreto professionale.

6.2.5. Donatori non accettati dal ricevente

Se un ricevente non accetta una donazione, il centro di trapianto è tenuto a comunicarlo alla persona che intende donare, informandola che non è candidabile come donatore nella circostanza specifica e allo stato attuale. Anche in questo caso il ricevente che rifiuta l'organo e il potenziale donatore vanno protetti nel rispetto rigoroso del segreto professionale. È possibile offrire al ricevente, su richiesta, un supporto psicologico o psichiatrico per la comunicazione con il potenziale donatore.

6.2.6. Donatori particolarmente idonei per motivi medici

In determinate situazioni, un donatore è predestinato alla donazione per motivi medici (ad es. fratelli o sorelle HLA²⁶ identici). Un caso del genere può emergere, ad esempio, durante gli accertamenti familiari condotti su più fratelli e sorelle. In tali circostanze il donatore idoneo si sente sotto pressione e in dovere di donare: occorre tener conto di questo aspetti e discuterne con il potenziale donatore durante i colloqui successivi.

6.3. Altri fattori da considerare in caso di donazioni nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi

Nel valutare i donatori che partecipano al programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi è necessario considerare ulteriori fattori. Ad esempio, nel colloquio di accertamento bisogna verificare se il donatore ha compreso e accettato le peculiarità psicosociali che contraddistinguono la donazione di rene da vivente nell'ambito di tale programma (ad es. anonimato, attribuzione dell'organo, mancanza di un beneficio emotivo diretto nel rapporto con il ricevente o rischio del cosiddetto ricevente orfano, in inglese *orphaned recipient*²⁷).

26 HLA è l'acronimo del termine inglese *human leucocyte antigen system*.

27 Si tratta del raro caso in cui il ricevente non ottiene il rene a lui destinato in un trapianto incrociato, ad esempio perché l'organo in questione subisce gravi danni durante il prelievo o il trasporto: in tal caso, sebbene il partner abbia donato il rene al ricevente nell'ambito del trapianto incrociato, il cosiddetto «orphaned recipient» non riceve l'organo e rimane in lista d'attesa.

6.4. Altri fattori da considerare in caso di donazioni non dedicate

Nel valutare i potenziali donatori che desiderano effettuare una donazione non dedicata, è necessario considerare ulteriori fattori. Ad esempio, nel colloquio di accertamento bisogna verificare se il donatore ha compreso e accettato le peculiarità psicosociali che contraddistinguono la donazione di rene da vivente nell'ambito di una donazione non dedicata (ad es. anonimato, attribuzione dell'organo, mancanza di un beneficio emotivo diretto nel rapporto con il ricevente).

6.5. Aderenza dei riceventi

L'affidabilità del ricevente nell'attenersi alle prescrizioni terapeutiche (la cosiddetta «aderenza») è una delle premesse più importanti per il successo di un trapianto. L'aderenza prima del trapianto è una garanzia solo parziale di aderenza dopo il trapianto, che può essere compromessa da comportamenti problematici. È necessario discutere tali fattori con la coppia donatore-ricevente.

7. Accertamenti medici

7.1. Rischi

I rischi per il donatore vengono valutati sulla base di criteri applicati a livello internazionale²⁸ e si suddividono in tre tipologie:

- rischi legati alla donazione di rene o di fegato da vivente;
- rischi connessi alle condizioni di salute del potenziale donatore (anche senza donazione, eventualmente aggravati dalla donazione);
- rischi legati a fattori genetici (anche senza donazione, eventualmente aggravati dalla donazione).

7.2. Rischi postdonazione di rene da vivente

7.2.1. Rischi a breve termine

Lievi complicanze perioperatorie (Clavien-Dindo I-II)²⁹ insorgono nel 10–20 per cento dei donatori viventi di rene e comprendono complicanze urogenitali. Le complicanze gravi (Clavien-Dindo \geq III) riguardano invece meno del 3 per cento dei donatori. Il rischio di decesso perioperatorio è inferiore allo 0,03 per cento. Secondo i dati del registro SOL-DHR, i donatori con più di 70 anni presentano un maggiore tasso di complicanze Clavien III e maggiore incidenza di ritenzione urinaria; quelli ultrasessantenni sono più soggetti alle infezioni delle vie urinarie.

28 Per la donazione di rene da vivente: Lentine et al. 2017.
Per la donazione di fegato da vivente: Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. Policy 14: Living Donation. 2022, www.unos.org/policy; British Transplantation Society (BTS) Guidelines. Living Donor Liver Transplantation. 2020, www.bts.org.uk

29 La classificazione secondo Clavien-Dindo è quella utilizzata per registrare e catalogare le complicanze postoperatorie; Dindo et al. 2004.

Sovrappeso, sesso maschile ed età avanzata sono generalmente associati a un rischio accresciuto di complicanze. L'età avanzata si accompagna di norma da una convalescenza più lunga. Come tutti gli interventi chirurgici, anche le nefrectomie comportano un certo rischio (ad es. emorragie, difficoltà di cicatrizzazione, complicanze legate all'anestesia). Tuttavia sono rare le complicanze che emergono a distanza di molto tempo o persistono a lungo (ad es. ernie cicatriziali o lesioni da posizionamento).³⁰

7.2.2. Rischi a lungo termine

Studi di follow-up a lungo termine³¹ rivelano che la grande maggioranza dei donatori viventi di rene (93 per cento) valuta positivamente la donazione e non rimpiange la propria decisione di donare. Nel registro SOL-DHR, i donatori viventi di rene riportano una condizione di salute da buona a molto buona anche a distanza di anni dalla donazione.

Rischio cardiovascolare

Rispetto ai non donatori con un profilo sanitario analogo, i donatori viventi di rene presentano un rischio accresciuto di sviluppare un'ipertensione che necessita di terapia (+20 per cento di incidenza), con prospettive di aumento della pressione arteriosa di 5 mmHg a distanza di cinque-dieci anni dalla donazione. L'ipertensione postdonazione di rene da vivente è associata a un rischio accresciuto di albuminuria.³²

Tutti i donatori, pertanto, devono essere informati in merito ai rischi di ipertensione. È opportuno offrire consulenza per ridurre i rischi legati alle abitudini di vita e attirare l'attenzione sull'importanza di un trattamento tempestivo di un'eventuale ipertensione postdonazione. I controlli in tal senso sono promossi dal registro SOL-DHR e i donatori vanno motivati a eseguirli.

Una donazione di rene da parte di un soggetto iperteso può essere valutata in modo diverso considerando l'età della persona, da quanto tempo ne è affetta, l'eventuale concomitanza di fattori di rischio cardiovascolare, l'appartenenza etnica o il luogo di residenza (ad es. in un Paese con scarse garanzie di cure mediche essenziali o accesso ai farmaci dopo la donazione). Di principio, un'ipertensione ben controllata con danni contenuti o assenza di danni agli organi bersaglio (in particolare albuminuria o cardiopatia ipertensiva) non rappresenta una controindicazione alla donazione di organi. Nella ponderazione dei rischi bisogna considerare tutti i fattori individuali di rischio cardiovascolare. Se l'ipertensione viene diagnosticata per la prima volta nell'ambito degli accertamenti sul donatore vivente e non vi è danno agli organi bersaglio, prima di decidere sull'idoneità del donatore occorre definire

30 Cfr. Burkhalter et al. 2017.

31 Si veda il sito www.sol-dhr.ch/it/aspectti-scientifici/statistica/reni

32 Cfr. Thiel et al. 2016.

una terapia farmacologica ottimale (da verificare ad es. con monitoraggio della pressione arteriosa per 24 ore a distanza di tre-sei mesi dall'inizio del trattamento). Al contempo si dovranno valutare eventuali danni a organi bersaglio con appositi accertamenti (esame urine per escludere un'albuminuria, controllo oftalmologico, ecocardiogramma). In caso di albuminuria o danni a un organo bersaglio come l'occhio o il cuore, in linea di massima la donazione da vivente è controindicata. In particolari situazioni è possibile accettare danni agli organi bersaglio.

Obesità e diabete

Mentre l'obesità patologica e il diabete rappresentano di norma controindicazioni alla donazione, l'opportunità di una donazione in presenza di un elevato indice di massa corporea ($>30 \text{ kg/m}^2$, ma $<40 \text{ kg/m}^2$) e di malattie metaboliche con alto rischio di diabete (*impaired fasting glucose / impaired glucose tolerance*) o diabete va indagata caso per caso.³³ I donatori devono essere informati sui seguenti aspetti: rischi aggiuntivi per la salute, sviluppo del diabete, effetti negativi sul rene superstito (sviluppo di proteinuria, accelerazione di un'insufficienza renale) e infine insorgenza di eventi cardiovascolari. Ad ogni modo, finora non è stata dimostrata una correlazione diretta tra obesità ed eventi cardiovascolari dopo una donazione di rene da vivente.

Nei candidati donatori che hanno subito un intervento di chirurgia bariatrica si dovrebbe valutare a fondo il rischio globale e, più specificamente, il rischio di sviluppo di calcoli renali.

Altri fattori di rischio cardiovascolare

Alcuni dati indicano che i donatori affetti da gotta tendono a sviluppare più frequentemente un'insufficienza renale acuta o cronica. Per questo motivo i candidati donatori con pregressi episodi di gotta devono essere informati circa i maggiori rischi a loro carico e le eventuali misure da adottare.

Disfunzione renale e albuminuria costituiscono fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti. Ma poiché i donatori non sono pazienti, non è chiaro se la ridotta funzione renale dopo una donazione o la comparsa di albuminuria in assenza di ipertensione e diabete abbiano, per loro, la stessa rilevanza in termini di fattori di rischio cardiovascolare evidenziata nel caso dei pazienti con disturbi preesistenti.

Sintetizzando, si può affermare che gli effetti di una donazione di rene da vivente rispetto alla probabilità di comparsa di eventi cardiaci postdonazione non sono ancora stati definiti con chiarezza. Nei primi 10-15 anni successivi alla donazione non si osservano grandi differenze rispetto ai non donatori. Per contro, lo sviluppo

33 Cfr. Soliman et al. 2022.

di un'ipertrofia ventricolare sinistra e un'importante riduzione della funzione renale sono indicatori di un rischio effettivamente accresciuto di potenziali eventi cardiovascolari (linee guida KDIGO³⁴).

Insufficienza renale avanzata postdonazione di rene e necessità di un trapianto di rene

Tra i rischi a lungo termine a carico del donatore vivente di rene vi è quello di sviluppare un'insufficienza renale.³⁵ Secondo il registro SOL-DHR, il rischio di doversi sottoporre a una procedura di sostituzione renale per i donatori che hanno donato in Svizzera è attualmente pari a 3 su 2500 e insorge in prevalenza dopo l'80° anno di età e a distanza di oltre 20 anni dalla donazione.³⁶

Stanchezza

L'aumento della stanchezza si riscontra principalmente nei primi dodici mesi successivi alla donazione. Secondo dati del registro SOL-DHR, circa l'8 per cento dei donatori sviluppa una stanchezza più marcata rispetto alla normale stanchezza postoperatoria.³⁷ A distanza di cinque anni, l'1,5 per cento dei donatori registrati nel SOL-DHR lamenta ancora tale condizione. Non è stata individuata alcuna correlazione rispetto a sesso, età, velocità di filtrazione glomerulare, ipertensione e albuminuria.

Appartenenza etnica

In base all'etnia di appartenenza e a determinanti genetici e socio-culturali, va considerata l'eventualità di un maggior rischio di malattie metaboliche o cardiovascolari. I potenziali rischi legati all'etnia devono essere indagati e affrontati.

Assunzione di sostanze (incl. antidolorifici)³⁸

Il consumo regolare di cannabis può associarsi a comorbilità psichiatriche, limitazioni cognitive, eventi cardiovascolari e pneumopatie. L'assunzione di cannabinoidi sintetici e la sindrome iperemetica da cannabinoidi possono determinare complicanze renali rilevanti.

Le persone che fanno abuso di sostanze, specie per via endovenosa, non sono idonee come donatori a causa della loro dipendenza, dei rischi legati alla disintossicazione, dei rischi di infezione e di altri rischi accresciuti per la salute individuale.

34 Cfr. Lentine et al. 2017.

35 Cfr. Ibrahim et al. 2009; Muzaale et al. 2014.

36 Si veda il sito www.sol-dhr.ch/it

37 Al momento esistono scarsi dati internazionali.

38 Cfr. Bugeja et al. 2021; Rein 2020; Ruckle et al. 2018.

Il consumo attivo di tabacco comporta, da un lato, un maggiore rischio di tumore, affezioni cardio-polmonari e insufficienza renale o progressione di un'insufficienza renale preesistente e, dall'altro lato, un rischio accresciuto di complicanze perioperatorie. Per questo motivo si consiglia di interrompere l'uso di tabacco prima di donare un organo. I potenziali donatori devono essere informati sui suddetti rischi accresciuti prima della donazione.

Gravidanza

Dopo una donazione di rene da vivente la gravidanza è possibile, ma è associata a un maggiore rischio di ipertensione gestazionale o preeclampsia.³⁹ Se la pianificazione familiare non è ancora conclusa, è necessaria una consulenza prima della donazione. Le donatrici che dichiarano espressamente l'intenzione di avere figli vanno accettate solo in casi eccezionali. Un'eventuale gravidanza successiva alla donazione di un rene richiede un follow-up intensificato.

Accettazione di donatori con profilo di rischio elevato

Per decidere se accettare candidati donatori con un profilo di rischio elevato, è necessario considerare ulteriori fattori: età, rischi complessivi, motivazione al cambiamento dello stile di vita, eventuale aumento dei rischi per fattori genetici e accesso alle cure mediche. I profili di rischio del donatore e del ricevente devono essere valutati da un'équipe interdisciplinare e giudicati accettabili.

7.3. Rischi postdonazione di fegato da vivente

7.3.1. Rischi a breve termine

La donazione di fegato da vivente, diversamente da quella di rene, richiede un intervento chirurgico molto più complesso ed è pertanto associata a una maggiore incidenza di complicanze postoperatorie. Tra le più comuni figurano le perdite biliari e le infezioni superficiali della ferita. Il tasso di complicanze è piuttosto variabile in letteratura, ma si attesta intorno al 25-30 per cento con un'insorgenza compresa prevalentemente entro i primi 30 giorni (ad eccezione delle ernie cicatriziali).⁴⁰ Il tasso di mortalità del donatore come conseguenza diretta della donazione di fegato è pari allo 0,3 per cento, con possibile «under reporting».⁴¹

39 Cfr. Matas, Rule 2022.

40 Cfr. Ghobrial et al. 2008; Cheah et al. 2013; le complicanze sono generalmente lievi e hanno carattere autolimitante (Clavien-Dindo I-II).

41 Cfr. Ringe, Strong 2008; Cheah et al. 2013.

Complicanze biliari

Una delle complicanze postoperatorie più comuni riguarda le vie biliari (fino al 10 per cento)⁴² e consiste in particolare nella fuoriuscita di materiale biliare in corrispondenza della superficie di sezione chirurgica del fegato e, più raramente, nell'insorgere di infezioni (colangiti). I problemi più rilevanti e persistenti si possono risolvere mediante colangiopancreatografia retrograda endoscopica e posizionamento di stent o, più raramente, tramite drenaggio percutaneo.

Disfunzioni epatiche

Molto più raro è l'insorgere di una disfunzione epatica transitoria, legata alla «small for size syndrome», che si manifesta, tra le altre cose, con persistente iperbilirubinemia o ascite.

Complicanze vascolari ed emorragie

La somministrazione intraoperatoria di emocomponenti durante l'intervento di epatectomia sul donatore si rende necessaria in rari casi (<10 per cento). Sono altresì molto infrequenti (<5 per cento) le emorragie postoperatorie che richiedano la sostituzione di componenti ematici o un intervento chirurgico volto a bloccare l'emorragia.⁴³

Complicanze cardio-polmonari

Un persistente versamento pleurico può richiedere l'inserzione di un drenaggio toracico, che comunque in genere è indicato su base soltanto temporanea. Possono inoltre insorgere altri disturbi cardio-polmonari come embolie polmonari, scompenso cardiaco o polmoniti, ma rappresentano eventi piuttosto rari (<5 per cento).⁴⁴

7.3.2. Rischi a lungo termine

Studi di follow-up a lungo termine⁴⁵ rivelano che la grande maggioranza dei donatori viventi di fegato (90 per cento) valuta positivamente la donazione e si offrirebbe nuovamente come donatore.

42 Cfr. Benzing et al. 2018.

43 Cfr. Gorgen et al. 2018; complicanze vascolari gravi quali trombosi dell'arteria epatica, della vena porta o della vena cava si verificano solo in casi isolati.

44 Cfr. Takagi et al. 2020.

45 Cfr. Dew et al. 2016; Butt et al. 2017.

Alterazioni di laboratorio

Dopo la donazione si riscontrano prevedibilmente alterazioni di laboratorio che tornano in genere a normalizzarsi nell'arco di tre mesi. I valori di transaminasi, fosfatasi alcalina, *International Normalized Ratio* e albumina possono risultare ancora lievemente ridotti fino a dodici mesi dalla donazione; con ogni probabilità, tali scostamenti non hanno rilevanza clinica. L'unico valore di laboratorio risultato inferiore rispetto al livello pre-donazione per l'intero follow-up di quattro anni è quello delle piastrine.⁴⁶ Ulteriori esami hanno evidenziato una correlazione tra ingrossamento della milza e conta piastrinica diminuita.⁴⁷ Non è ancora noto in che misura la riduzione delle piastrine sia rilevante per il donatore.

Sovrappeso e diabete

Le persone con prediabete o obesità moderata possono essere accettate come donatori purché ricevano informazioni sui rischi specifici e una consulenza nutrizionale. Dopo la donazione bisogna prevedere uno stretto follow-up che includa un monitoraggio dei parametri metabolici eseguito da uno specialista su base annua.

Complicanze chirurgiche tardive

Tra le complicanze chirurgiche che emergono solo a distanza di molto tempo o persistono a lungo si annoverano le ernie cicatriziali e le lesioni da posizionamento.⁴⁸ Le prime possono colpire dall'1 al 7 per cento dei donatori, mentre nell'1-3 per cento dei casi sono state osservate lesioni da posizionamento suscettibili di causare disturbi per lunghi periodi.⁴⁹

Dolore cronico a distanza di oltre due mesi dalla donazione

Nel complesso, il 31 e il 27 per cento dei donatori presentava ancora dolore rispettivamente a distanza di sei e dodici mesi dall'intervento.⁵⁰ Si trattava in genere di dolori lievi che comportavano scarse limitazioni. I fattori di rischio rispetto alla presenza o alla persistenza del dolore erano sesso femminile e giovane età. Dal 4 al 13 per cento dei donatori lamenta invece un episodio di dolore da moderato a severo (VAS ≥ 4 su una scala da 0 a 10) durante il follow-up (fino a due anni dopo la donazione). Dopo due anni, la percentuale dei donatori che riferisce ancora un dolore da moderato a severo è pari all'8 per cento.⁵¹

46 Cfr. Trotter et al. 2011.

47 Cfr. Emond et al. 2015.

48 Cfr. Abecassis et al. 2012; Gorgen et al. 2018.

49 Cfr. Holtzman et al. 2014.

50 Cfr. Holtzman et al. 2014.

51 Cfr. Butt et al. 2018.

Stanchezza

Una stanchezza clinicamente significativa (>5 punti oltre la media di riferimento del punteggio Promis) è stata riferita a distanza di tre, sei, dodici e quattordici mesi dall'intervento rispettivamente dal 15, 9, 8 e 4 per cento dei donatori.⁵² I fattori di rischio rispetto all'aumento della stanchezza comprendono sesso femminile, matrimonio o relazione di coppia di lunga data, degenza ospedaliera prolungata, morte del ricevente, stanchezza precedente alla donazione, famiglia contraria alla donazione e aspettativa di una vita più ricca di valore dopo la donazione.

Problemi digestivi

Dopo la donazione di fegato da vivente possono insorgere problemi digestivi. Secondo dati del registro SOL-DHR, 10 donatori viventi di fegato su 55 (pari al 18,2 per cento) riferiscono problemi di digestione (ad es. crampi, flatulenza, diarrea) associati al consumo di determinati alimenti (ad es. frutta, cibi ricchi di fibre). I disturbi possono persistere anche per anni dopo la donazione.

Conseguenze psicosociali

Alcuni donatori sperimentano una marcata riduzione della qualità di vita per mesi o anni dopo la donazione. Uno dei maggiori studi prospettici multicentrici realizzati sulle modifiche dello stato psicologico nei donatori viventi di fegato è quello di Butt et al.⁵³. Dei 297 donatori coinvolti, 271 (il 91 per cento) sono stati intervistati almeno una volta prima della donazione e tre, sei, dodici e ventiquattro mesi dopo la donazione utilizzando strumenti approvati. Nei primi due anni successivi alla donazione, in occasione di ogni valutazione sono stati dichiarati tassi molto bassi di depressione (0-3 per cento), abuso di alcol (2-5 per cento) e sindromi ansiose (2-3 per cento). Dal 5 al 10 per cento dei donatori ha riferito in diversi momenti una compromissione del proprio benessere psichico.⁵⁴

Tra i predittori significativi per quanto riguarda il benessere psichico vi sono: età, sesso, relazione con il ricevente, ambivalenza e motivazione rispetto alla donazione, nonché la percezione che donare possa rendere la vita più gratificante. Lo studio sottolinea la necessità di un valido sostegno psicosociale per i donatori al verificarsi della morte del ricevente (n=27), in quanto tale evento può generare sensi di colpa.⁵⁵

52 Cfr. Butt et al. 2018.

53 Cfr. Butt et al. 2017.

54 Cfr. Butt et al. 2017.

55 Cfr. Butt et al. 2017.

7.4. Aspetti genetici

Le conseguenze a lungo termine di una donazione da vivente possono essere influenzate da fattori genetici.⁵⁶ In una donazione tra consanguinei, i riceventi affetti da una malattia renale ereditaria potrebbero ricevere un rene da donatori che sono a loro volta portatori della stessa malattia. Per un ricevente con malattia del rene policistico occorre escludere che ne sia affetto anche il donatore vivente consanguineo. Si procede quindi, negli adulti, alla diagnostica per immagini dei reni; di norma non sono necessari accertamenti di carattere genetico. Per altre malattie renali con predisposizione o causa genetica (ad es. specifiche tubulopatie o glomerulopatie, tendenza alla calcolosi, forme di microangiopatia trombotica) occorre valutare l'opportunità di un accertamento genetico sul consanguineo disposto a donare. Inoltre, il fatto di essere portatori può influenzare la funzionalità renale dopo la nefrectomia. Attraverso gli accertamenti genetici è possibile aumentare la sicurezza per il donatore e ammettere la donazione una volta esclusa la presenza delle malattie in questione nel donatore consanguineo. Ad ogni modo, allo stato attuale non sono raccomandati accertamenti genetici sistematici in relazione alle malattie renali ereditarie in caso di donazioni tra consanguinei. Piuttosto, può essere opportuno un accertamento mirato laddove sia nota una mutazione genetica in un potenziale ricevente. Se si valuta l'ipotesi di un esame genetico, occorre informare preventivamente il potenziale donatore. In tal caso, se l'accertamento genetico viene condotto prima della comparsa di sintomi, va prevista anche una consulenza genetica approfondita (cfr. cap. 5.2.). Prima di effettuare gli accertamenti genetici bisogna ottenere il benestare dell'assicuratore malattia del potenziale donatore, in quanto l'assicurazione del ricevente non ne assume i costi.

8. Valutazione finale dell'idoneità del donatore

La decisione finale sulla donazione deve essere presa in base a una procedura strutturata, discussa da un'équipe interdisciplinare e adeguatamente documentata, tenendo conto dei pareri forniti dagli specialisti delle varie discipline coinvolte: psichiatria o psicosomatica, nefrologia o epatologia (a seconda dei casi), chirurgia dei trapianti, cardiologia e anesthesiologia. Particolarmente rilevanti sono gli accertamenti immunologici condotti sul potenziale donatore e sul ricevente dagli specialisti in immunologia dei trapianti. Si dovrebbe coinvolgere anche il reparto coordinamento trapianti. Può essere opportuno richiedere un supporto etico, già previsto dalla procedura standard di alcuni centri.

Il giudizio si basa sui risultati della valutazione psicosociale, sulle diagnosi mediche, sugli esiti degli esami di laboratorio e della diagnostica per immagini, nonché sulla valutazione chirurgica e anesthesiologica. Bisogna altresì tenere conto di eventuali prese di posizione del donatore che possano incidere sul risultato (ad es. volontà di non essere rianimato, accettazione di danni agli organi bersaglio

⁵⁶ Cfr. Matas, Rule. 2022.

(cfr. cap. 7.2.2.)). Se, ad esempio, i rischi per la salute e la vita del donatore sono eccessivi, la donazione deve essere negata – anche contro la volontà del donatore stesso (cfr. cap. 2.3.). Tutti i potenziali donatori devono essere giudicati secondo criteri identici e fondati sulla prassi internazionale. I principali riferimenti sono la raccomandazione della KDIGO per quanto riguarda i reni, e le linee guida dell’OPTN e della BTS in riferimento al fegato.⁵⁷

La valutazione finale deve essere comunicata sia al donatore che al ricevente, oralmente e per iscritto, motivando l’eventuale rifiuto (cfr. cap. 4.1.). Se il donatore e/o il ricevente non accettano una decisione negativa, è opportuno consigliare la richiesta di un secondo parere presso un altro centro di trapianto.

9. Accompagnamento del donatore prima e dopo la donazione

Il donatore va accompagnato sia durante l’accertamento della sua idoneità, sia nella fase di prelievo dell’organo. L’obiettivo è creare un rapporto di fiducia che gli consenta di esprimere tutti gli eventuali dubbi, timori e preoccupazioni ancora da risolvere e trovare delle risposte.

La responsabilità dell’accompagnamento va affidata a una persona chiaramente definita facente parte dell’équipe di trapianto. Dopo la donazione, oltre a provvedere alle cure postoperatorie e al follow-up del registro (cfr. cap. 10.), occorre valutare l’opportunità di far contattare il donatore dalla persona di riferimento nell’équipe di trapianto (ad es. il responsabile del coordinamento trapianti/l’infermiere di pratica avanzata designato) in momenti prefissati, ad esempio a tre, sei e/o dodici mesi di distanza dall’intervento. In un’ottica di più lungo termine va comunque assicurata la possibilità di riattivare l’accompagnamento in caso di bisogno (ad es. nell’eventualità della perdita di funzione dell’organo trapiantato o della morte del ricevente).

Va prestata assistenza anche dopo una valutazione negativa dell’idoneità del donatore, per accertarsi che la decisione venga compresa sia dal donatore che dal ricevente, ovvero che il rifiuto sia stato elaborato e che non emergano nuovi svantaggi psicosociali per il donatore respinto.

⁵⁷ Per la donazione di rene da vivente: Lentine et al. 2017.

Per la donazione di fegato da vivente: Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. Policy 14: Living Donation. 2022, www.unos.org/policy; British Transplantation Society (BTS) Guidelines. Living Donor Liver Transplantation. 2020, www.bts.org.uk

10. Follow-up del donatore da parte del servizio dei controlli postdonazione (SOL-DHR)

Ai sensi della legislazione svizzera, tutte le persone che hanno donato un rene o parte del fegato nella Confederazione hanno diritto per tutta la vita a controlli postoperatori dello stato di salute (art. 15a della legge sui trapianti). Tali controlli permettono di verificare periodicamente lo stato di salute dei donatori viventi e di intervenire in caso di valori anomali o qualora insorgano problemi. Il follow-up dei donatori viventi è assicurato dal servizio dei controlli postdonazione (SOL-DHR) e si svolge a intervalli regolari per tutti coloro che hanno donato un rene o una parte di fegato: inizialmente uno, tre, cinque, sette e dieci anni dopo la donazione, e in seguito per tutta la vita ogni due anni. Anche i donatori residenti all'estero sono invitati a partecipare ai controlli postoperatori. Quelli previsti per legge sono coperti dalla compagnia di assicurazione del ricevente di organi o, dal ricevente stesso tramite il versamento di un importo forfettario, nel caso di riceventi di organi non assicurati in Svizzera.

Ai donatori viventi viene chiesto se desiderano essere inseriti nel Registro svizzero sulla salute dei donatori di organo viventi SOL-DHR; in caso affermativo devono rilasciare un consenso scritto. I consensi vengono raccolti dai centri di trapianto e inoltrati al SOL-DHR, dopodiché il donatore viene iscritto nel registro.

A quanti rifiutano l'iscrizione nel Registro svizzero sulla salute dei donatori di organo viventi, il centro di trapianto spiega che dovranno provvedere autonomamente ai controlli sul proprio stato di salute.

Il follow-up del donatore è finalizzato a:⁵⁸

- individuare precocemente eventuali problemi di salute dopo la donazione;
- informare il donatore e i medici curanti in merito a eventuali alterazioni dello stato di salute e fornire una consulenza individuale o consigliare eventuali opzioni terapeutiche;
- controllare lo stato di salute a breve, medio e lungo termine;
- descrivere e quantificare eventuali complicanze precoci, utilizzabili come base informativa per la consulenza ai potenziali donatori;
- contribuire all'informazione dei potenziali donatori alla luce di eventuali esiti di rilevanza sanitaria emersi anche a distanza di molto tempo dalla donazione;
- analizzare i dati medici e psicosociali a lungo termine allo scopo di migliorare il processo della donazione da vivente.

Le informazioni acquisite analizzando gli esiti delle indagini per il controllo della qualità vanno fornite, in forma anonima, a tutti i centri di trapianto.

58 Per maggiori informazioni si rimanda ai siti web del Registro svizzero sulla salute dei donatori di organo viventi, www.sol-dhr.ch/it, e dell'Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo, www.lebenspende.ch.

11. Protezione dei dati e anonimato

I dati concernenti la salute del potenziale donatore sono dati degni di particolare protezione che, senza il suo consenso, non possono essere comunicati al potenziale ricevente o ad altri terzi. Lo stesso vale per i dati riguardanti la salute del potenziale ricevente.

Tutti i donatori devono autorizzare la trasmissione dei propri dati concernenti la salute al registro SOL-DHR; in caso contrario non possono esservi inseriti. Nell'ambito della donazione non dedicata vi è l'obbligo di comunicare i dati del donatore al servizio nazionale di attribuzione (Swiss Organ Allocation System, SOAS), che si occupa della gestione (art. 22 cpv. 2 della legge sui trapianti), motivo per cui il consenso del donatore non è necessario. L'ammissione al programma di trapianto incrociato tra vivi, e quindi anche la trasmissione dei dati al SOAS, presuppongono il consenso scritto delle persone interessate (art. 3 cpv. 1 lett. c dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi).

Le persone che scelgono di fare donazioni non dedicate e i donatori inseriti nel programma di trapianto incrociato tra vivi devono rimanere anonimi fino a quando i trapianti sono stati effettuati (art. 18 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi), in quanto il ricevente non deve sapere da chi proviene l'organo. In tal modo si intendono evitare inutili turbamenti e prevenire un'eventuale rinuncia. Le équipe coinvolte, compresa la contabilità dell'ospedale, devono essere ben informate preliminarmente in modo tale da poter garantire l'anonimato; ad esempio, il nome del donatore non deve comparire sulle copie delle fatture per il ricevente.⁵⁹

Se tutti i donatori e i riceventi coinvolti auspicano una revoca dell'anonimato dopo il trapianto, tale desiderio può essere rispettato.

12. Rispetto di standard nazionali e internazionali

È necessario garantire che vengano comprese e rispettate le direttive etiche della Declaration of Istanbul⁶⁰, dell'OMS⁶¹ e del Consiglio d'Europa⁶², nonché le disposizioni della legge sui trapianti e delle ordinanze di applicazione. Le decisioni riguardanti la donazione da vivente devono essere il più possibile trasparenti e vanno esclusi il commercio di organi, il turismo dei trapianti ed eventuali pressioni sul donatore.

59 Per quanto riguarda le fatture ai sensi della legge sui trapianti (perdita di salario, spese), il ricevente non ha diritto a una copia, nemmeno se conosce il donatore.

60 Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. 2018, www.declarationofistanbul.org
61 WHO Resolution, WHA63.22 – Human organ and tissue transplantation. 21 May 2010, www.who.int/health-topics/transplantation

62 Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Adopted by the Committee of Ministers on 14 June 2017 at the 1289th meeting of the Ministers' Deputies, www.coe.int; Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani (STCE no. 216), Santiago de Compostela, 25 marzo 2015, disponibile all'indirizzo www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=216

13. Risarcimento spese e protezione assicurativa

13.1. Costi del trattamento medico, dei controlli postoperatori e delle terapie successive

In base all'art. 14 cpv. 2 della legge sui trapianti, l'assicurazione di base del ricevente si assume i costi del trapianto (intervento chirurgico, terapie successive e degenza ospedaliera) nonché quelli degli accertamenti preliminari ai sensi dell'Ordinanza sulle prestazioni (OPre).⁶³ I costi relativi alle terapie successive direttamente correlate alla donazione (ad es. per ernie cicatriziali che possono insorgere anche a distanza di anni dalla donazione) sono assunti dall'assicurazione del ricevente (art. 14 cpv. 2 della legge sui trapianti). Le spese non correlate alla donazione da vivente sono regolate tramite l'assicurazione del donatore. I costi relativi ai controlli postoperatori previsti a vita per i donatori iscritti nel registro SOL-DHR sono assunti dal fondo per i controlli postdonazione, nel quale le assicurazioni dei riceventi, o il ricevente stesso nel caso non risiede in Svizzera, versano un importo forfettario dopo ogni donazione. Il fondo per i controlli postdonazione è amministrato dall'Istituzione comune LAMal. Il pagamento per i controlli postoperatori riguardanti i donatori iscritti nel registro SOL-DHR viene sempre effettuato tramite quest'ultimo.

L'importo forfettario viene versato se il donatore desidera un follow-up da parte del SOL-DHR (art. 12a cpv. 2 dell'ordinanza sui trapianti). I donatori che non vogliono essere iscritti nel registro SOL-DHR devono rivolgersi direttamente all'assicurazione malattie del ricevente. In tal caso il medico curante o il centro di trapianto devono supportare per quanto possibile il donatore, informandolo tuttavia che quest'ultima procedura risulta più complessa.

13.2. Assicurazione

Ai sensi dell'art. 11 dell'ordinanza sui trapianti, è necessario accertarsi che il donatore disponga di un'assicurazione a copertura, durante almeno dodici mesi dal prelievo, dei rischi di morte e invalidità che potrebbero insorgere in conseguenza del prelievo stesso. In caso di morte la prestazione assicurativa ai superstiti deve ammontare a CHF 250 000.-; in caso di invalidità deve essere prevista un'indennità per menomazione dell'integrità per un massimo di CHF 250 000.-. Il centro di trapianto competente può assicurare gli importi richiesti a nome dell'ospedale concludendo un contratto di assicurazione o tramite un fondo.

Di norma, i donatori viventi sono sani e hanno una speranza di vita superiore alla popolazione media. Dal punto di vista medico-etico non dovrebbero quindi essere svantaggiati a causa della donazione al momento della stipulazione di assicurazioni (ad es. assicurazioni sulla vita, assicurazioni malattia complementari).

⁶³ Cfr. ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie del 29 settembre 1995, RS 832.112.31.

13.3. Risarcimento delle spese e della perdita di guadagno

Ai sensi dell'art. 14 della legge sui trapianti, l'assicurazione del ricevente deve assumersi i costi per il risarcimento della perdita di guadagno che il prelievo comporta per il donatore. Questo principio vale per i lavoratori salariati e indipendenti e le persone che percepiscono un'indennità di disoccupazione, e comprende la perdita di guadagno da loro subita per via degli accertamenti e dell'incapacità di lavoro conseguente alla donazione.

Per far valere la perdita di guadagno il donatore non deve ricorrere al proprio assicuratore di indennità giornaliera in caso di malattia: può rivolgersi direttamente alla compagnia di assicurazione del ricevente. Per il calcolo della perdita di guadagno non si applicano periodi di attesa.

Le assicurazioni affiliate alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) e quelle non affiliate hanno elaborato un regolamento concernente il rimborso delle spese e l'indennità per perdita di guadagno in caso di donazione di organi da vivente («Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende»)⁶⁴.

Per i salariati, il calcolo dell'indennità per perdita di guadagno si basa sul salario corrisposto prima della donazione (incl. gli oneri salariali accessori a carico dei datori di lavoro e dei lavoratori). Per coloro che vengono retribuiti a ore va calcolato un compenso adeguato per la durata dell'assenza. Nel caso dei lavoratori indipendenti, l'indennità per perdita di guadagno si calcola in base al reddito percepito prima della donazione e risultante dalla più recente dichiarazione d'imposta e dall'ultima decisione di tassazione definitiva; per i percettori dell'indennità di disoccupazione sono determinanti le indennità giornaliere corrisposte prima della donazione. A tal proposito si fa presente che è possibile prefinanziare su richiesta un massimo di un salario mensile e che, in caso di incapacità al lavoro prolungata, in via eccezionale possono anche essere versati acconti.

Inoltre, la compagnia di assicurazione del ricevente deve rimborsare al donatore tutte le spese debitamente comprovate da questi sostenute in relazione alla donazione, segnatamente le spese di viaggio per l'accertamento dell'idoneità quale donatore e per il prelievo di organi, nonché i costi per i necessari aiuti retribuiti in ambito domestico o aziendale o per l'assistenza a persone vicine di cui il donatore si prende cura. L'assicurazione del ricevente non si assume invece le spese di viaggio, vitto e alloggio in relazione ai controlli postoperatori. Questi ultimi, per i donatori viventi residenti all'estero, possono anche svolgersi nel luogo di residenza del donatore.

64 Si veda il sito www.svk.org/it/

13.4. Ruolo del centro di trapianto

Nell'ambito degli accertamenti preliminari, il centro di trapianto informa il potenziale donatore in merito al rimborso delle sue spese, al risarcimento della perdita di guadagno e alle relative formalità da espletare. Nella pratica si riscontrano talvolta problemi per quanto riguarda l'assunzione dei costi. Il centro di trapianto sostiene i donatori nel far valere i propri diritti nei confronti degli assicuratori.

13.5. Donatori viventi residenti all'estero

Per i donatori viventi residenti all'estero valgono essenzialmente le stesse regole vigenti per i donatori di organi residenti in Svizzera, in particolare per quanto riguarda la garanzia di follow-up per tutta la vita. Il centro di trapianto deve assicurarsi che il ricevente o l'assicuratore estero del ricevente paghi in anticipo le suddette spese al fondo per i controlli postdonazione (art. 12f cpv. 1 dell'ordinanza sui trapianti). Bisogna inoltre chiarire quali costi verranno assunti dall'assicurazione malattie del ricevente all'estero qualora insorgano problemi (ad es. ernie cicatriziali) dopo la donazione.

In caso di complicanze immediatamente successive alla donazione e ad essa correlate, i costi sono assunti dall'assicurazione svizzera del ricevente. I costi per il trattamento di malattie non imputabili in modo inequivocabile alla donazione, come un'ipertensione arteriosa comparsa a distanza di molti anni dall'intervento, sono assunti dall'assicurazione del donatore. Se il donatore, nel suo Paese di origine, non gode di un'assicurazione contro le malattie o beneficia di una copertura limitata dei costi occorre definire, già prima della donazione, come garantire l'assistenza sanitaria a lungo termine.

Per i donatori residenti all'estero, prima della prenotazione di qualsiasi viaggio si deve chiarire con l'assicurazione del ricevente in che misura quest'ultima si farà carico delle spese per il trasferimento necessario all'accertamento dell'idoneità quale donatore e al prelievo di organi. In particolare si dovrebbe discutere in dettaglio della frequenza con cui il donatore dovrà spostarsi per sottoporsi agli esami del caso e dell'ammontare delle relative spese. Per quanto possibile, gli accertamenti vanno svolti direttamente all'estero.⁶⁵ Non tutte le compagnie di assicurazione in Svizzera sono disposte a effettuare versamenti verso altri Paesi. In tal caso le spese di viaggio devono essere versate al ricevente affinché le inoltri al donatore. Le spese di viaggio relative ai controlli postoperatori non vengono rimborsate.

65 Cfr. Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors, Adopted by the Committee of Ministers on 14 June 2017 at the 1289th meeting of the Ministers' Deputies, www.coe.int

13.6. Donazione di organi non dedicata

Le regole illustrate nei capitoli precedenti valgono anche per la donazione di organi non dedicata. Nelle donazioni di questo tipo, la compagnia di assicurazione che deve coprire la perdita di guadagno e le spese è nota solo dopo l'esecuzione del trapianto. Di conseguenza possono passare diversi mesi tra il momento in cui vengono sostenute le spese e si genera la perdita di guadagno e il momento del rimborso da parte dell'assicurazione del ricevente. Se dagli accertamenti emerge che la donazione non risulta possibile per motivi medici, spetta alla Confederazione coprire le relative spese. Anche nel caso in cui non fosse possibile risalire all'assicuratore sarà la Confederazione ad assumere i costi (art. 14 cpv. 3 della legge sui trapianti).

13.7. Trapianto incrociato tra vivi

Le regole illustrate nei capitoli precedenti valgono anche per il trapianto incrociato tra vivi. A farsi carico dei costi è l'assicuratore del ricevente che forma una coppia incompatibile con il donatore.

III. APPENDICE

Parametri per i controlli postoperatori dei donatori viventi

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, 14, 20, 24, 30, 34 ecc.
Anamnesi medica e psichica orientata ai problemi, farmaci		X	
Stato clinico (pressione, peso, cicatrice, ecc.)		X	
Benessere psichico e somatico (SF8) TM			X
Status sociale (questionario)			X
Questionario MFI-20 [®] (misurazione della stanchezza)			X
Creatinina nel siero*	X	X	
Valore HbA1c*		X	
Dipstick/sedimento nelle urine spot**		X	
Albumina/creatinina nelle urine spot*		X	
Complicanze precoci e dolore	X		

* Nel laboratorio centrale

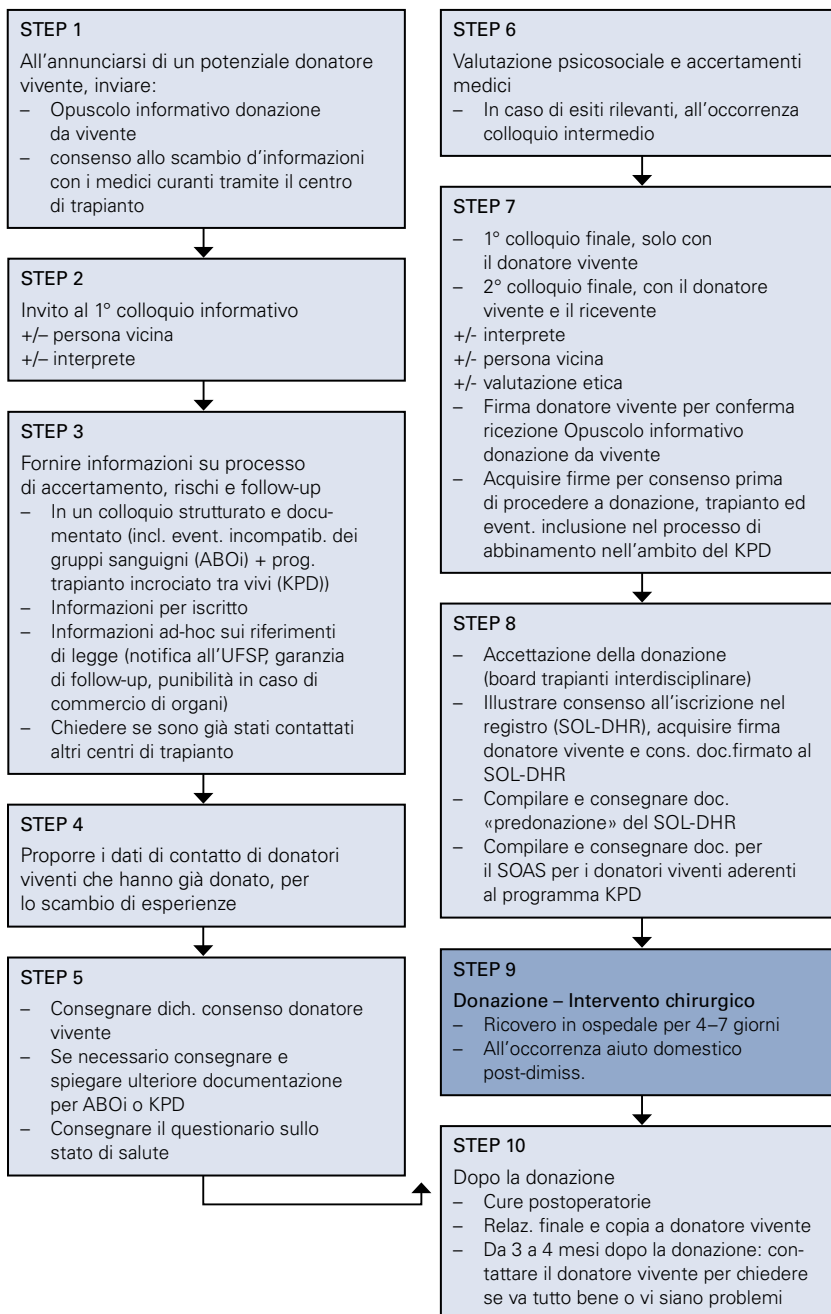
** Sedimento nelle urine solo se il dipstick è patologico (dopo l'anno 0 nel laboratorio del medico curante)

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 2 anni	Anni 0, 1, 5, 10, 14, 20, 24 ecc.
Anamnesi medica e psichica orientata ai problemi, farmaci			X	
Stato clinico (pressione, peso, cicatrice, ecc.)			X	
Benessere psichico e somatico (SF8) TM				X
Status sociale (questionario)				X
Questionario MFI-20 [®] (misurazione della stanchezza)				X
Analisi di laboratorio orientata alla funzione epatica (sangue)*		X	X	
Creatinina nel siero*		X	X	
Valore HbA1c*			X	
Stima del peso del fegato restante	X			
Stima del peso del fegato prelevato	X			
Complicanze precoci e dolore		X		

* Nel laboratorio centrale

Diagramma di flusso della donazione di rene da vivente



Riferimenti

Abecassis MM, Fisher RA, Olthoff KM, Freise CE, Rodrigo DR et al.
Complications of Living Donor Hepatic Lobectomy—A Comprehensive Report.
AM J Transplant. 2012;12(5):1208–1217.

Achermann R, Koller M, De Geest S, Hadaya K, Müller TF et al.
Demographic, psychosocial and health disparities between living and deceased renal allograft recipients in Switzerland.
Swiss Med Wkly. 2021;151:w20532.

Benzing C, Schmelzle M, Oellinger R et al.
Living-Donor Liver Transplant: An Analysis of Postoperative Outcome and Health-Related Quality of Life in Liver Donors.
Exp Clin Transplant. 2018;16(5):568–574.

Bjerre A, Mjølven G, Line P-D, Naper C, Reisæter AV et al.
Five decades with grandparent donors: The Norwegian strategy and experience.
Pediatr Transplant. 2020;24(6):e13751.

Bruintjes M, Van Helden EV, De Vries M, Wirken L, Evers AWM et al.
Chronic pain following laparoscopic living-donor nephrectomy: Prevalence and impact on quality of life.
Am J Transplant. 2019;19(10):2825–2832.

Bugeja A, Shams I, Harris S, Clark EG, Burns KD, Sood MM, et al.
Cannabis and Cigarette Use Before and After Living Kidney Donation.
Can J Kidney Health Dis. 2021;8:1–9.

Burkhalter F, Huynh-Do U, Hadaya K, Matter M et al.
Early complications after living donor nephrectomy: analysis of the Swiss Organ Living Donor Health Registry.
Swiss Med Wkly. 2017; 147:w14497.

Butt Z, Dew MA, Liu Q, Simpson MA, Smith AR et al.
Psychological Outcomes of Living Liver Donors From a Multicenter Prospective Study: Results From the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study (A2ALL).
Am J Transplant. 2017;17(5):1267–1277.

Butt Z, DiMartini AF, Liu Q, Simpson MA, Smith AR et al.
Fatigue, Pain, and Other Physical Symptoms of Living Liver Donors in the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study.
Liver Transpl. 2018;24(9):1221–1232.

Cheah YL, Simpson MA, Pomposelli JJ, Pomfret EA.
Incidence of death and potentially life-threatening near-miss events in living donor hepatic lobectomy: a world-wide survey.
Liver Transpl. 2013;19(5):499–506.

Dew MA, Dabbs AD, Myaskovsky L, Shyu S, Shellmer DA et al.
Meta-analysis of medical regimen adherence outcomes in pediatric solid organ transplantation.
Transplantation. 2009;88(5):736–746.

Dew MA, DiMartini AF, Ladner DP, Simpson MA, Pomfret EA et al.
Psychosocial Outcomes 3 to 10 Years After Donation in the Adult to Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study.
Transplantation. 2016;100(6):1257–1269.

Dindo D, Demartines N, Clavien P-A.
Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey.
Ann Surg. 2004;240(2):205–213.

DiMartini AF, Cruz Jr RJ, Dew MA, Fitzgerald MG, Chiappetta L et al.
Motives and Decision Making of Potential Living Liver Donors: Comparisons Between Gender, Relationships and Ambivalence.
AM J Transplant. 2012;12(1):136–151.

Emond JC, Fisher RA, Everson G, Samstein B, Pomposelli JJ et al.
Changes in liver and spleen volumes after living liver donation: a report from the Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study (A2ALL).
Liver Transpl. 2015;21(2):151–161.

Ghobrial RM, Freise CE, Trotter JF, Tong L, Ojo AO et al.
Donor morbidity after living donation for liver transplantation.
Gastroenterology. 2008;135(2):468–476.

Gorgen A, Goldaracena N, Zhang W, Rosales R, Ghanekar A et al.
Surgical Complications after Right Hepatectomy for Live Liver Donation: Largest Single-Centre Western World Experience.
Semin Liver Dis. 2018; 38s(2):134–144.

Grams ME, Sang Y, Levey AS et al.
Kidney-Failure Risk Projection for the Living Kidney-Donor Candidate.
N Engl J Med. 2016;374(5):411–421.

Holtzman S, Clarke HA, McCluskey SA, Turcotte K, Grant D et al.
Acute and chronic postsurgical pain after living liver donation: Incidence and predictors.
Liver Transpl. 2014;20(11):1336–1346.

Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.
Long-term consequences of kidney donation.
N Engl J Med. 2009;360(5):459–469.

Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberú J, Bakr MA et al.
Summary of Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors.
Transplantation. 2017;101(8):1783–1792.

Matas AJ, Rule AD.
Long-term Medical Outcomes of Living Kidney Donors.
Mayo Clin Proc. 2022;97(11):2107–2122.

Muzaale AD, Massie AB, Wang M-C et al.
Risk of end-stage renal disease following live kidney donation.
JAMA. 2014;311(6):579–586.

Rein JL.
The nephrologist's guide to cannabis and cannabinoids.
Curr Opin Nephrol Hypertens. 2020;29(2):248–257.

Ringe B, Strong RW.

The dilemma of living liver donor death: to report or not to report?
Transplantation. 2008;85(6):790–793.

Ross LF, Rodrigue JR, Veatch RM.

Ethical and Logistical Issues Raised by the Advanced Donation Program «Pay It Forward» Scheme.
J Med Philos. 2017;42(5):518–536.

Ruckle D, Keheila M, West B, Baron P, Villicana R, Mattison B et al.

Should donors who have used marijuana be considered candidates for living kidney donation?
Clin Kidney J. 2018;12(3):437–442.

Soliman KM, Daoud A, Posadas Salas MA, Rice T, Uehara G, Shayto R et al.

Accepting Living Kidney Donors with Preexisting Diabetes Mellitus:
A Perspective on the Recent OPTN Policy Change—July 2022.
Clin J Am Soc Nephrol. 2023;18(1):127–129.

Takagi K, Umeda Y, Yoshida R, Watanabe N, Kuise T, Yoshida K, et al.

Short-term and long-term outcomes in living donors for liver transplantation: Cohort study.
Int J Surg. 2020;84:147–153.

Thiel GT, Nolte C, Tsinalis D, Steiger J, Bachmann LM.

Investigating kidney donation as a risk factor for hypertension and microalbuminuria:
findings from the Swiss prospective follow-up of living kidney donors.
BMJ Open. 2016;6(3):e010869.

Thys K, Borry P, Schotsmans P, Dobbels F.

Should minors and young adults qualify as potential live kidney donors?
The views of international transplant professionals.
Pediatr Transplant. 2019;23(6):e13526.

Trotter JF, Gillespie BW, Terrault NA, Abecassis MM, Merion RM et al.

Laboratory test results after living liver donation in the adult-to-adult living donor
liver transplantation cohort study.
Liver Transpl. 2011;17(4):409–417.

IV. NOTE SULL' ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE

Mandato

A marzo 2019 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una sottocommissione di elaborare una revisione delle direttive medico-etiche «Donazione di organi solidi da donatore vivente» (2008).

Sottocommissione responsabile

Prof. Dr. med. Jürg Steiger, Basel, presidente, medicina dei trapianti
Dr. sc. med. Christine Bally, Bern, cure (fino ad aprile 2022)
PD Dr. med. Dr. phil. Vanessa Banz, Bern, chirurgia viscerale e dei trapianti
Dr. med. Isabelle Binet, St. Gallen, nefrologia/medicina dei trapianti
Dr. phil. Anne Dalle Ave, Lausanne, etica (fino ad agosto 2021)
lic. phil. Irene Geiger, Basel, psicologia
Dr. sc. med. Manya Hendriks, ASSM (ex officio)
Prof. em. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Zollikon, presidente CCE
lic. iur. Ursula Hubschmid, Basel, diritto/rappresentanza dei donatori, († 2022)
Anita Hurni, Bern, cure (da aprile 2022)
Dr. phil. Gundula Ludwig, Lausanne, psicologia/psicoterapia
Prof. Dr. med. Thomas Müller, Zürich, nefrologia
Prof. Dr. med. Beat Müllhaupt, Zürich, epatologia
Christa Nolte, M.A., Basel, registro dei donatori viventi
Prof. Dr. phil. Rouven Porz, Bern, etica (da agosto 2021)
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel, diritto/etica (consulenza scientifica)
Prof. Dr. med. Yvan Vial, Lausanne, medicina/rappresentanza dei riceventi
Prof. Dr. med. Jean Villard, Genève, immunologia/trapianti

Esperti interpellati

Prof. Dr. med. Pietro Cippà, Lugano, nefrologia
Wolfgang Ender, St. Gallen, coordinamento trapianti
Dr. med. Alex Frick, Basel, psicosomatica
Dr. med. Déla Golshayan, Lausanne, nefrologia/medicina dei trapianti
PD Dr. med. Patricia Hirt-Minkowski, Basel, nefrologia
Lene Kraft, Basel, nefrologia
Dr. med. Valerie Luyckx, Zürich, nefrologia pediatrica, etica
Dr. med. Michael Saraga, Lausanne, psichiatria/psicoterapia
Prof. Dr. med. Martin Zeier, Heidelberg, nefrologia/medicina dei trapianti

Consultazione

In data 24 novembre 2022 il Senato dell'ASSM ha posto in consultazione una prima versione delle presenti direttive presso associazioni di specialisti, organizzazioni e persone interessate. Nella versione finale si è tenuto conto delle prese di posizione pervenute.

Approvazione

La versione definitiva delle presenti direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM in data 1° giugno 2023. Eventuali adeguamenti in funzione della revisione parziale della legge sui trapianti, la cui entrata in vigore è prevista per il 2025, potranno essere apportati senza necessità di una nuova deliberazione nella misura in cui non comportino modifiche sostanziali alle direttive in senso materiale.

