

Trapianto di organi: modello del consenso presunto o modello del consenso esplicito?

Scheda informativa dell'ASSM

La presente scheda informativa riunisce principi medici, giuridici ed etici in relazione al trapianto di organi. Il suo intento è contribuire alla discussione sul tema e aiutare la decisione in merito alla votazione del 15 maggio 2022 riguardante la revisione della legge sui trapianti.

1. Medicina dei trapianti

Il trapianto di organi è una terapia basata sull'evidenza per i pazienti con insufficienze d'organo irreversibili. La medicina dei trapianti salva la vita dei riceventi di organi e ne migliora la qualità a lungo termine. Le persone affette da insufficienza cardiaca, polmonare o epatica morirebbero in breve tempo senza un trapianto. In media, in Svizzera 450 persone ricevono ogni anno uno o più organi da una persona deceduta.

Prelievo di organi

È molto raro che una persona disponibile a donare gli organi al termine della propria vita si trovi effettivamente, al momento del decesso, in una situazione consona alla donazione dal punto di vista medico. Sono considerate idonee alla donazione di organi solo le persone che non sono in grado di sopravvivere in un reparto di terapia intensiva, nonostante l'attuazione di ogni possibile trattamento, o per le quali, dopo l'arrivo al pronto soccorso dell'ospedale, viene accertata l'inutilità di qualsiasi ulteriore terapia.

La morte dell'intero organismo in seguito alla cessazione di tutte le funzioni del cervello avviene in seguito a una lesione cerebrale primaria o a un arresto cardiocircolatorio persistente. Una volta accertato il decesso, gli organi possono essere prelevati per il trapianto, a condizione che gli altri requisiti legali siano soddisfatti. In taluni casi, al fine di preservare gli organi oggetto dell'espianto, si interviene con un supporto farmacologico e meccanico, oltre che con la respirazione artificiale, onde mantenere la circolazione sanguigna.

Affinché gli organi possano essere trapiantati, è necessario identificare i possibili donatori. I medici sono obbligati per legge ad accertare la disponibilità alla donazione di organi in caso di persone morenti o decedute le cui condizioni mediche renderebbero possibile l'espianto. Questa prospettiva viene illustrata dall'équipe curante di terapia intensiva in collaborazione con specialisti appositamente formati. Nessun medico che si occupa di trapianti è coinvolto in questo processo decisionale; ciò è prescritto dalla legge e deriva anche da ragioni di carattere organizzativo.

Nel corso dell'accertamento, si verifica se la persona morente o deceduta si è pronunciata a favore o contro la donazione di organi, ad esempio attraverso l'iscrizione nel Registro di donazione di organi, la presenza di direttive del paziente o una tessera di donatore. Inoltre, i medici curanti sono sempre tenuti a instaurare un dialogo con i congiunti. L'obiettivo è accertare la volontà (presunta) della persona interessata e rispettarla. In questo modo si preserva il diritto all'autodeterminazione del paziente e si garantisce che gli organi delle persone disposte alla donazione dopo la morte, se idonei, siano effettivamente trapiantati.

Impianto di organi

L'impianto degli organi è gestito da un'altra équipe pluridisciplinare, in particolare da medici che si occupano di trapianti. I loro compiti includono l'accertamento medico e la cura dei riceventi prima, durante e dopo il trapianto. Essi intervengono solo dopo che è stato dato il consenso alla donazione. L'assegnazione degli organi avviene tramite un sistema computerizzato, secondo criteri prescritti dalla legge. Una persona che dona i propri organi dopo la morte può salvare, o migliorare la qualità di vita, fino a otto pazienti.

2. Basi legali

Costituzione federale e legge sui trapianti

Al fine di tutelare la dignità umana, la personalità e la salute, il trapianto di organi è disciplinato da basi legali differenziate. La [legge sui trapianti](#) (più precisamente: legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule) è in vigore dal 2007 e definisce le basi legali per la medicina dei trapianti in Svizzera. Essa si fonda sull'articolo 119a della Costituzione federale, che è stato ampiamente accettato da popolo e Cantoni nel 1999.

La legge prescrive requisiti rigorosi sulla procedura per accertare la morte della persona che desidera donare. Come previsto dall'ordinanza sui trapianti, tali requisiti sono descritti, su incarico del legislatore, nelle direttive dell'ASSM «[Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi](#)» del 2017. La legge disciplina anche l'equa assegnazione degli organi e prevede la gratuità della donazione e il divieto del commercio di organi.

Votazione del 15 maggio 2022

Nel marzo 2019 è stata presentata l'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane». Essa richiede l'adozione del modello del consenso presunto in sostituzione del modello attualmente in vigore del consenso esplicito, senza tuttavia disciplinare i diritti dei congiunti. Per questo motivo, il Consiglio federale e il Parlamento respingono l'iniziativa, proponendo invece un modello del consenso presunto in senso lato, in cui i congiunti hanno voce in capitolo nel processo decisionale.

Il Consiglio federale ha elaborato un controprogetto indiretto sotto forma di [revisione della legge sui trapianti](#) e l'ha presentato al Parlamento dopo un'ampia procedura di consultazione. Il Consiglio nazionale e il Consiglio degli Stati hanno approvato la legge riveduta e raccomandato di respingere l'iniziativa popolare.

Il comitato d'iniziativa ha quindi deciso il ritiro condizionato dell'iniziativa popolare. Condizionato significa che l'iniziativa viene effettivamente ritirata solo quando il controprogetto indiretto entra in vigore o un eventuale referendum contro di esso viene respinto dal popolo. Poiché il referendum contro la legge riveduta è stato promosso, il 15 maggio 2022 il popolo deciderà se accettare o respingere la revisione della legge sui trapianti.

Nucleo della revisione della legge sui trapianti: passaggio dal modello del consenso esplicito al modello del consenso presunto

Secondo la legge attualmente in vigore, il prelievo di organi è ammesso se la persona deceduta vi aveva acconsentito o se i congiunti stretti, dietro richiesta, acconsentono alla donazione; i congiunti devono esprimere il proprio consenso o dissenso tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta. Questo procedimento è chiamato modello del consenso esplicito in senso lato. L'assenza di una dichiarazione di volontà della persona deceduta non è considerata né un rifiuto né un consenso alla donazione. In questa situazione, i congiunti stretti decidono in merito alla donazione basandosi sulla volontà presunta del paziente. Se non vi sono congiunti stretti o non è possibile contattarli, il prelievo di organi non è ammesso.

La legge riveduta prevede il passaggio al modello del consenso presunto in senso lato: coloro che non desiderano donare i propri organi devono dichiararlo durante la loro vita. I congiunti stretti hanno ancora la possibilità di opporsi alla donazione, tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta.

In questo modello, in assenza di una volontà documentata per iscritto, si presuppone il consenso alla donazione, a meno che i congiunti non vi si oppongano in base alla volontà nota o presunta della persona deceduta. In mancanza di una dichiarazione di volontà documentata e se non è possibile contattare i congiunti, non è consentito prelevare gli organi.

Attualmente, nella maggior parte dei casi, nelle situazioni in cui la donazione di organi dopo la morte sarebbe possibile dal punto di vista medico la volontà del defunto non è nota. La decisione deve essere presa dai congiunti. Se questi non conoscono la volontà della persona deceduta, solitamente si oppongono alla donazione. Secondo alcuni sondaggi (fra cui il sondaggio rappresentativo condotto da DemoSCOPE per conto della fondazione Swisstransplant¹ e l'«Indagine sulla salute in Svizzera 2017²»), una maggioranza compresa fra il 53 e l'80% circa della popolazione svizzera desidera donare gli organi dopo la morte, ma l'attuale normativa sembra non favorire il rispetto della volontà di una parte dei defunti favorevoli alla donazione. Il passaggio al modello del consenso presunto in senso lato garantirebbe in misura maggiore che gli organi delle persone disposte alla donazione dopo la propria morte siano effettivamente donati; inoltre, in futuro dovrebbe essere più semplice sapere se le persone non desiderano donare i propri organi, in modo da evitare che diventino involontariamente donatori.

Introduzione di un registro tenuto dalla Confederazione: è estremamente importante che l'opinione della persona deceduta riguardo al prelievo di organi sia nota nel momento decisivo. La legge riveduta obbliga la Confederazione a creare un registro centrale in cui raccogliere le volontà dei cittadini nel rispetto della protezione dei dati. Ogni persona vi può indicare se desidera donare gli organi (e, nel caso, quali) dopo la sua morte o se rifiuta di farlo; può inoltre modificare quanto dichiarato in qualsiasi momento. La dichiarazione non è obbligatoria.

3. Riflessioni medico-etiche

Dal punto di vista etico, le questioni centrali sono, da un lato, consentire i trapianti di organi per il trattamento di pazienti gravemente malati (principio fondamentale della cura/del benessere del paziente) e, dall'altro, rispettare la volontà delle persone decedute che sono idonee alla donazione di organi (principio fondamentale dell'autonomia/autodeterminazione). Tutti i processi devono essere attuati in modo tale da preservare l'integrità fisica sia dei donatori che dei riceventi (principi fondamentali dell'autonomia e della non maleficenza).

Il rispetto di questi principi etici è possibile sia con il modello del consenso esplicito in senso lato attualmente in vigore che con il modello del consenso presunto in senso lato che potrebbe essere introdotto dopo il referendum.

Riflessioni di fondo

- **Solidarietà e giustizia distributiva:** la medicina dei trapianti si basa sull'assunto che le persone all'interno del sistema sanitario vogliano e possano aiutarsi vicendevolmente. Questo principio di solidarietà è di fondamentale importanza. Altrettanto rilevanti sono le questioni di giustizia distributiva: il sistema di assegnazione degli organi deve essere trasparente, giusto ed equo.
- **Terapia efficace:** dal punto di vista medico-etico, la medicina dei trapianti deve essere valutata in modo sostanzialmente positivo in quanto terapia volta a salvare la vita dei riceventi di organi e a migliorarne la qualità a lungo termine. Per poter offrire questa terapia

¹ Cfr. Swisstransplant, [Repräsentative Bevölkerungsumfrage](#). Ergebnisse der DemoSCOPE Erhebung (Sondaggio rappresentativo fra la popolazione. Risultati della rilevazione DemoSCOPE), Berna, settembre 2015.

² I risultati dell'indagine sulla salute in Svizzera 2017 riguardanti la donazione di organi sono riportati [qui](#). Dalla stessa pagina è anche possibile scaricare le tabelle statistiche con i dati grezzi.

a pazienti gravemente malati sussiste un interesse pubblico nei confronti della donazione di organi.

- **Diritto all'autodeterminazione e rispetto della volontà del paziente:** tanto il modello del consenso esplicito, quanto quello del consenso presunto condividono il medesimo obiettivo principale, vale a dire fare in modo che le decisioni rispettino la volontà del defunto. Questo deve valere in entrambe le situazioni: a nessuno può essere prelevato un organo contro la sua volontà. Tuttavia è anche importante garantire che coloro che vogliono donare gli organi e rendere possibile la medicina dei trapianti possano farlo. L'attenta valutazione e l'attuazione rispettosa della volontà (presunta) sono di fondamentale importanza.
- **Esigenze dei congiunti:** il prelievo di organi non riguarda mai esclusivamente la persona deceduta. I congiunti devono prendere una decisione al riguardo in una situazione emotivamente molto gravosa, tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta. Ciò richiede condizioni quadro che consentano all'équipe curante di creare un'atmosfera di fiducia e di rispetto e di prendere in considerazione le esigenze dei congiunti.
- **Diligenza e sicurezza:** i medici e gli altri professionisti del settore sanitario lavorano con la massima diligenza e impegno per preservare l'autodeterminazione e l'integrità fisica dei donatori e per assistere con approccio empatico i congiunti. Nell'ambito della donazione di organi, i professionisti rispettano numerose disposizioni legali, ad esempio per quanto riguarda l'accertamento della morte prima del prelievo di organi o la garanzia della qualità degli organi da trapiantare.
- **Evitare conflitti di interesse:** i conflitti di interesse vengono evitati grazie alla separazione, prevista dalla legge e attuata nella pratica per ragioni di carattere organizzativo, delle due équipe che si occupano di assistere i donatori e prendersi cura dei riceventi. I chirurghi che effettuano i trapianti sono esclusi dal processo decisionale a favore o contro la donazione; tale decisione viene presa insieme ai congiunti secondo la volontà (presunta) della persona deceduta.

Riflessioni sul modello del consenso in senso lato (normativa vigente)

- **Grande chiarezza in caso di volontà nota:** il modello del consenso mira a far sì che le persone decidano attivamente e consapevolmente a favore o contro la donazione di organi. Se una persona ha acconsentito in vita alla donazione, questo modello offre grandi certezze circa il fatto che la donazione post mortem corrisponda alla volontà della persona deceduta.
- **Decisione gravosa per i congiunti in caso di volontà non nota:** poiché la volontà presunta di molte persone non è nota, nella maggior parte dei casi la decisione viene presa dai congiunti stretti, e risulta estremamente gravosa.
- **Non sempre la decisione dei congiunti corrisponde alla volontà del defunto:** quando i congiunti non sanno se la persona deceduta avrebbe acconsentito alla donazione di organi, nella maggior parte dei casi vi si oppongono. Ciò non corrisponde necessariamente alla volontà del loro parente venuto a mancare, dato che, secondo i sondaggi, la grande maggioranza della popolazione svizzera dichiara di voler donare gli organi dopo la morte.

Riflessioni sul modello del consenso presunto in senso lato (proposta nella legge riveduta)

- **Appello alla responsabilità personale:** il modello del consenso presunto fa appello alla responsabilità dell'individuo. Tutte le persone di età superiore ai 16 anni capaci di discernimento e domiciliate in Svizzera devono comunicare attivamente la loro volontà se non desiderano donare gli organi. L'individuo è dunque chiamato ad esprimersi sulla donazione di organi. Per promuovere l'esercizio del diritto all'autodeterminazione, l'informazione al pubblico prevista dalla legge ha una funzione centrale: la Confederazione deve fornire alla popolazione informazioni complete e comprensibili sulla possibilità di indicare nell'apposito

registro l'opposizione o il consenso alla donazione di organi e di modificare in qualsiasi momento la volontà espressa nonché sulle conseguenze associate alla mancata opposizione.

- **Nessuna donazione automatica in assenza di opposizione:** ogni persona ha il diritto all'autodeterminazione e all'integrità fisica. Se la legge riveduta sarà approvata e verrà introdotto il modello del consenso presunto, la popolazione sarà informata in modo approfondito. Tuttavia, ci saranno persone che non sapranno di essere chiamate ad esprimere in vita la loro eventuale opposizione alla donazione di organi. Dal punto di vista etico è fondamentale che, in assenza di una dichiarazione sull'argomento, i congiunti vengano sempre interpellati per evitare che le persone diventino donatori di organi contro la loro volontà. Se non è possibile contattare i congiunti e non esiste alcuna dichiarazione della persona deceduta, secondo la legge riveduta non è consentito prelevare gli organi.
- **Maggiore rispetto possibile della volontà presunta:** oggi la stragrande maggioranza della popolazione non esprime esplicitamente la propria volontà sulla questione della donazione di organi, sebbene esista la possibilità di farlo. Il modello del consenso presunto prevede che, in questo caso, si presupporrà in linea di principio il consenso poiché, secondo i sondaggi, la maggior parte dei cittadini è favorevole alla donazione. Coinvolgendo i congiunti stretti, si verificherà caso per caso la correttezza di questa ipotesi.
- **Misure di tutela dei diritti della personalità:** la Costituzione federale garantisce il diritto all'integrità fisica, che include anche il diritto di decidere autonomamente circa l'utilizzo dei propri organi dopo la morte. Dal punto di vista etico si teme che, in linea di principio, il modello del consenso presunto tuteli questi diritti della personalità in misura minore rispetto al modello del consenso esplicito. Con le garanzie previste dalla legge riveduta – informazione della popolazione, semplicità di esercizio del diritto di opposizione attraverso l'iscrizione nel registro centrale, coinvolgimento dei congiunti, rinuncia al prelievo di organi se i congiunti non sono raggiungibili – i diritti della personalità sono invece protetti nel miglior modo possibile. Dato che l'incremento del numero di donazioni è una questione di interesse pubblico, il Tribunale federale classifica il modello del consenso presunto in senso lato come proporzionato e stabilisce che tale regolamentazione non costituisce una violazione dei diritti fondamentali (DTF 123 I 112).
- **Possibile impatto sul numero di organi donati:** diversi Paesi che disciplinano la donazione di organi con il modello del consenso presunto hanno tassi di donazione più elevati rispetto alla Svizzera.³ Il passaggio a tale modello potrebbe favorire l'aumento del numero di donazioni, ma non vi è garanzia che ciò accada.
- **Introduzione di un registro federale:** la prevista creazione di un registro centrale, conforme ai requisiti in materia di protezione dei dati, da parte della Confederazione può far sì che più cittadini dichiarino la propria volontà mentre sono in vita, in modo che essa sia nota nel momento decisivo. La chiarezza sulla volontà della persona deceduta allevia l'onere della decisione per i congiunti e il personale ospedaliero. Anziché procedere alla dichiarazione nel registro, una persona può rendere nota la sua volontà di donare o opposizione anche in altri modi legalmente vincolanti, ad esempio tramite le direttive del paziente, con la tessera di donatore o parlandone con i congiunti.

Dal punto di vista medico ed etico, la donazione di organi deve essere disciplinata in modo tale da conoscere la volontà favorevole o contraria del maggior numero possibile di cittadini, per consentire di agire secondo il volere della persona deceduta. Il 15 maggio 2022 la popolazione dovrà esprimersi sul modello da privilegiare. Le riflessioni di cui sopra possono essere di aiuto nel processo decisionale.

³ Ufficio federale della sanità pubblica, [Scheda informativa: tassi di donazione di organi nel confronto europeo](#), febbraio 2022.

Glossario

Modello del consenso esplicito in senso stretto: il prelievo di organi è ammesso solo se la persona deceduta vi ha acconsentito in vita e questa volontà è nota.

Significato nella pratica: chi vuole donare gli organi deve documentarlo. Chi è contrario non deve fare nulla. Se una persona non ha espresso la sua volontà, non viene effettuata alcuna donazione.

Modello del consenso esplicito in senso lato: il prelievo di organi è ammesso se la persona deceduta vi ha acconsentito in vita. Se non esiste alcuna dichiarazione, il prelievo di organi è ammesso se i congiunti stretti acconsentono, tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta.

Significato nella pratica: la volontà o meno di donare gli organi deve essere documentata e/o comunicata ai congiunti. Se una persona non si è espressa (volontà non nota), il prelievo di organi in caso di morte in un reparto di terapia intensiva di solito non ha luogo, poiché i congiunti tendono per lo più a decidere contro la donazione.

Modello del consenso presunto in senso stretto (non è l'oggetto della votazione del 15 maggio): gli organi di una persona deceduta possono essere prelevati se la persona non si è opposta in vita.

Significato nella pratica: chi è contrario alla donazione di organi deve documentarlo. Chi vuole donare gli organi non deve fare nulla. Se una persona non si è espressa, in caso di morte in un reparto di terapia intensiva si procede alla donazione di organi, purché sussistano i necessari presupposti a livello medico. Non è previsto che i congiunti siano coinvolti nella decisione.

Modello del consenso presunto in senso lato (è l'oggetto della votazione del 15 maggio): gli organi della persona deceduta possono essere prelevati se la persona non vi si è opposta in vita e se i congiunti stretti, tenendo conto della sua volontà presunta, non si dichiarano contrari. Se non è possibile contattare i congiunti, non è consentito prelevare gli organi.

Significato nella pratica: chi è contrario alla donazione di organi deve documentarlo e/o comunicarlo ai congiunti. Se una persona non si è espressa, in caso di morte in un reparto di terapia intensiva si procede alla donazione di organi – purché sussistano i necessari presupposti a livello medico – se i congiunti ritengono la mancata opposizione come volontà effettiva della persona deceduta o non si oppongono alla donazione.

Con il **modello di dichiarazione**, tutte le persone sono chiamate a esprimersi a favore o contro la donazione e a documentare la loro volontà. Tuttavia, non potendo lo Stato esigere tale decisione, il modello deve essere abbinato al modello del consenso esplicito (silenzio significa rifiuto) o del consenso presunto (silenzio significa assenso). La dichiarazione potrebbe essere documentata, ad esempio, nel dossier elettronico del paziente.

Note sull'elaborazione della presente scheda informativa

La presente scheda informativa è stata elaborata da un gruppo di lavoro per conto della Commissione centrale di etica (CCE) dell'ASSM e approvata dalla CCE in data 24.03.2022.

Membri del gruppo di lavoro

PD Dr. med. Dr. phil. Vanessa Banz, Bern, chirurgia viscerale e dei trapianti (direzione)

lic. theol., dipl. biol. Sibylle Ackermann, ASSM (ex officio), etica

Dr. med. Markus Eichelberger, membro CCE, Bern, medicina interna

Med. pract. Renato Lenherr, Zürich, medicina della donazione di organi

Dr. med. Valerie Luyckx, membro CCE, Zürich, nefrologia/etica

Prof. Pietro Majno-Hurst, Lugano, chirurgia

Dr. med. Mathias Nebiker, Aarau, medicina intensiva

Prof. Dr. phil. Rouven Porz, Bern, etica

Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche, Luzern, diritto

Bianca Schaffert, MSN, vicepresidente CCE, presidente Commissione etica ASI, cure infermieristiche

Dr. rer. medic. Ewald Schorro, membro CCE, Fribourg, cure infermieristiche