



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Commissione nazionale d'etica per la medicina
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Il modello dell'opposizione nell'ambito della donazione di organi

Considerazioni etiche

Parere n. 19/2012

Berna, ottobre 2012

Il presente parere è stato adottato dalla commissione il 29 marzo 2012.

Membri della commissione:

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Otfried Höffe (presidente), Dr. Ruth Baumann-Hölzle **, Prof. Dr. Annette Boehler *, Prof. Dr. Alberto Bondolfi *, Dr. Kurt Ebnetter-Fässler, Carlo Foppa, PhD, Prof. Dr. Olivier Guillod *, Dr. Bertrand Kiefer, Dr. Margrit Leuthold *, PD Dr. Jean Martin, Dr. Judit Pók Lundquist, Franziska Probst, lic. iur et lic. phil., Prof. Dr. François-Xavier Putallaz *, Maya Shaha, PhD, RN, Prof. Dr. Brigitte Tag

* Membro del gruppo di lavoro preparatorio

** Presidente del gruppo di lavoro preparatorio

Impressum

Editore: Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana NEK-CNE

Redazione: Susanne Brauer, PhD

Direzione produzione: Dr. Jean-Daniel Strub

Grafica e composizione: Künzle-Druck AG, John Huizing, Zurigo

Ordinazioni: www.nek-cne.ch o Segreteria NEK-CNE, c/o UFSP, 3003 Berna

Contatto: nek-cne@bag.admin.ch

Il presente parere è stampato in tedesco, francese e italiano. All'indirizzo www.nek-cne.ch è disponibile anche in inglese.

© 2012 Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana, Berna

Indice

1	Il passaggio al modello dell'opposizione è legittimo?	6
2	Questione 1: riserve d'ordine etico al modello dell'opposizione	7
2.1	Dignità umana	7
2.2	Tutela della personalità	8
2.3	Protezione della salute	10
2.4	Principio della neutralità dello Stato nell'ambito della medicina dei trapianti.	10
2.5	La donazione di organi come decisione altruistica del donatore	11
3	Questione 2: considerazioni etiche relative alla messa in atto del modello dell'opposizione	11
3.1	Informazione della popolazione.	11
3.2	Possibilità di esprimere l'opposizione (registro)	12
3.3	Il ruolo dei familiari	12
3.4	Situazione del personale medico.	13
3.5	Misure mediche preparatorie.	13
3.6	Ricerca scientifica	14
	Bibliografia	15

Compendio

Con lettera del 14 dicembre 2011, l'allora capo del Dipartimento federale dell'interno consigliere federale Didier Burkhalter aveva chiesto alla Commissione nazionale d'etica per la medicina (NEK-CNE) di prendere posizione in merito alle questioni seguenti:

1. Vi sono considerazioni etiche che si oppongono al passaggio al modello dell'opposizione nell'ambito delle donazioni di organi in Svizzera?
2. Dal punto di vista etico, quali punti andrebbero considerati per l'adozione del modello dell'opposizione? Esempi: informazione della popolazione, possibilità di esprimere l'opposizione (registro), ruolo dei familiari, situazione del personale medico, misure mediche preparatorie.

Decisioni fondamentali della Commissione

1. Dato che non è chiaro se il modello dell'opposizione condurrà a un aumento, un mantenimento o addirittura una riduzione del numero di donazioni in Svizzera, la Commissione non ritiene opportuno modificare in tal senso la base giuridica e sconsiglia pertanto all'unanimità il passaggio al modello dell'opposizione.
2. Una netta maggioranza della Commissione respinge, in base a considerazioni etiche fondamentali, il modello dell'opposizione poiché lede i diritti della personalità. Per garantire che un prelievo di organi non possa avvenire senza consenso, il modello dell'opposizione dovrebbe essere infatti vincolato a un obbligo di dichiarare la propria volontà. Quest'ultimo limiterebbe tuttavia sensibilmente il margine decisionale personale e condurrebbe la Confederazione a discostarsi dal principio della neutralità in materia di donazione di organi.
3. Una minoranza della Commissione ritiene che, dal punto di vista etico, il modello dell'opposizione sia di principio accettabile, ma respinge una modifica della legislazione alle condizioni attuali, dato che non è possibile dimostrare che esso comporterebbe un aumento della quota di donazioni.
4. **La Commissione raccomanda alla Confederazione di concentrare gli sforzi e le risorse sull'adozione di misure volte ad aumentare il numero di donatori con un effetto positivo dimostrabile ed evitando obiezioni di natura etica.** Tali misure comprendono l'ottimizzazione dei processi nel sistema dei trapianti e negli ospedali, il miglioramento dell'identificazione dei donatori, il perfezionamento del personale medico e la professionalizzazione del colloquio con i familiari, nonché l'avvio di campagne d'informazione.

1 Il passaggio al modello dell'opposizione è giustificato?

Il modello dell'opposizione prevede la possibilità di prelevare un organo da una persona deceduta se questa persona, da viva, non vi si è esplicitamente opposta. Nuovamente oggetto di un dibattito politico, l'idea di autorizzare legalmente il prelievo di organi è motivata dalla speranza di un aumento del numero di donatori. La Commissione nazionale d'etica per la medicina (NEK-CNE) ritiene che la legislazione andrebbe modificata unicamente se fosse effettivamente dimostrato che la nuova regolamentazione comporterebbe un aumento del numero di donatori o un altro miglioramento nel sistema dei trapianti.

Questa speranza non è però confermata dalle esperienze conseguite in altri Paesi. Mentre in alcuni (p. es. il Belgio¹) la quota di donazioni è aumentata in seguito all'adozione del modello dell'opposizione, in altri è rimasta invariata (p. es. Svezia² e Singapore) o è addirittura diminuita (p. es. Brasile³, Danimarca⁴ o Lettonia⁵). In altri Paesi come l'Australia o gli Stati Uniti si è invece osservato un aumento del tasso di donazioni in seguito all'introduzione del modello del consenso.

Occorre inoltre considerare che sovente la prassi giuridica diverge dalle basi legali, a tal punto che sussistono poche differenze tra le pratiche dei Paesi che hanno adottato il modello dell'opposizione e di quelli che non lo hanno fatto.⁶ Esempio è il caso della Spagna, che malgrado sia, tra quelli dotati del modello dell'opposizione, il Paese con il tasso di donazioni più elevato, non permette il prelievo di organi senza il consenso dei familiari.⁷

Statisticamente, la maggior parte dei Paesi dotati di una variante del modello dell'opposizione presentano un tasso di donazioni più elevato⁸ e una maggiore disponibilità alla donazione di organi rispetto a quelli con il modello del consenso⁹. A causa del convergere di numerosi fattori complessi, tuttavia, in nessun Paese è possibile stabilire chiaramente un nesso causale tra aumento del tasso di donazioni e modello dell'opposizione¹⁰. L'introduzione di tale modello era infatti sovente fiancheggiata dall'adozione di altre misure che avevano un influsso positivo dimostrato sulla quota di donazioni¹¹. Queste misure comprendono anzitutto una buona informazione della popolazione¹², l'ottimizzazione dei processi negli ospedali e della logistica¹³, la trasparenza e l'affidabilità delle strutture¹⁴, una buona identificazione del donatore¹⁵ e la formazione del personale medico.

L'importanza del numero delle misure accompagnatorie è confermata pure dalla storia dei trapianti in Svizzera. Nei Cantoni di Ginevra e Zurigo, il passaggio dal modello dell'opposizione a quello del consenso in senso lato, divenuto vincolante a livello federale il 1° luglio 2007 con l'entrata in vigore della legge sui trapianti, non ha influenzato negativamente il numero di donazioni. Nel Canton Ticino, che fino a tempi recenti presentava il tasso di donazioni più elevato di tutta la Svizzera, il modello del consenso vigeva già prima della legge sui trapianti. Pertanto il numero di organi donati nel nostro Paese dipende da svariati fattori.

¹ Zink et al. 2005.

² Coppen et al. 2008.

³ Zink et al. 2005

⁴ Zink et al. 2005.

⁵ Robson 2005.

⁶ Boyarsky et al. 2011; Jannsen/ Gevers 2005..

⁷ Manatschal/Thomann 2011.

⁸ Da Silva et al. 2007; Horvat et al. 2010.

⁹ Mossialos et al. 2008.

¹⁰ Coppen et al. 2010; Healy 2005; Simillis 2010; per contro Abadie/Gay 2006.

¹¹ Neades 2009, pag. 274 e segg.

¹² Siminoff et al. 2012.

¹³ Seiler et al. 2006

¹⁴ European Commission/ DG 2011.

¹⁵ Cfr. *Programme Latin de Don d'Organes* (PLDO); Swisstransplant 2010, pag. 10; Manatschal/Thomann 2011, pag. 35; Roels/Rahmel 2011, pag. 362.

Parimenti, vi sono indizi che mostrano che anche in Svizzera il numero di donazioni dipende anzitutto dal grado di consenso espresso dai familiari.¹⁶ In questo senso, la possibilità che il modello dell'opposizione susciti sfiducia e rigetto presso i familiari sarebbe preoccupante per l'evoluzione del tasso di donazioni. D'altra parte, la disponibilità alla donazione è fortemente influenzata¹⁷ dalle opinioni in merito dettate dalla cultura, molto differenti a livello regionale¹⁸.

Conclusione 1

Dato che il modello dell'opposizione non comporta necessariamente un aumento del numero di donazioni, ma potrebbe anzi avere un effetto addirittura inverso, la NEK-CNE giunge alla conclusione che l'introduzione del suddetto modello non sia giustificata. La Commissione sconsiglia già solo per questo motivo di modificare l'attuale modello del consenso.

2 **Questione 1: riserve d'ordine etico al modello dell'opposizione**

Il prelievo di un organo è ammissibile dal punto di vista legale ed etico se non lede la dignità umana, la personalità e la salute. L'obiettivo della legge sui trapianti è proteggere questi valori fondamentali¹⁹. Parimenti importanti dal punto di vista legale ed etico sono la neutralità della Confederazione nell'ambito della medicina dei trapianti e la concezione della donazione di organi come una decisione altruistica del donatore. **In questo contesto, la Commissione verifica la presenza di considerazioni etiche che imporrebbero il rifiuto dell'adozione del modello dell'opposizione anche nell'ipotesi di una modifica della situazione empirica relativa ai dubbi sulla sua efficacia**, come esposto al punto 1.

2.1 **Dignità umana**

Nel messaggio concernente la legge sui trapianti sono menzionati tre aspetti inerenti alla dignità umana particolarmente rilevanti per la medicina dei trapianti: essa deve essere rispettata nell'ambito del prelievo di parti del corpo, della determinazione del momento del decesso e del diritto a una morte dignitosa²⁰.

La risposta alla questione se il modello dell'opposizione entri in conflitto con la dignità umana va cercata nella definizione di questo concetto, che è però controverso dal punto di vista del contenuto. Tuttavia, il modello del consenso pare essere maggiormente rispettoso della dignità umana rispetto al modello dell'opposizione.

¹⁶ Dunkel 2011; Volz Wenger/ Szucs 2010.

¹⁷ Wright 2007.

¹⁸ Schulz et al. 2006; Balthasar/ Müller 2009. ¹

¹⁹ Messaggio concernente la legge sui trapianti, pag. 132 e segg.

²⁰ Ibid.

2.2 Tutela della personalità

Secondo il messaggio concernente la legge sui trapianti, a ogni persona spettano diritti della personalità in virtù della sua natura umana e della sua esistenza²¹. Nel contesto della medicina dei trapianti, il rispetto della personalità significa soprattutto la tutela della vita, dell'integrità fisica e mentale, nonché dell'autodeterminazione. In un certo senso questa tutela si estende anche alle spoglie di una persona deceduta, anche se legalmente queste non siano più considerate una persona. Conformemente all'articolo 262 numero 2 del Codice penale svizzero, infatti, parti di un cadavere non possono essere sottratte contro la volontà dell'avente diritto. La tutela del cadavere è legata al rispetto dovuto alla memoria per il defunto e al sentimento di pietà dei familiari, nonché della società, nei confronti dello stesso. Tale rispetto non implica però necessariamente l'intangibilità del cadavere. La Commissione si pone la questione se il modello dell'opposizione lederebbe i diritti della personalità, in particolare per quanto riguarda l'autodeterminazione.

Un argomento avanzato *in favore* del modello dell'opposizione è che attualmente, con il modello del consenso, la volontà non dichiarata della persona disposta alla donazione non è considerata a sufficienza. Apparentemente, da indagini demoscopiche è emerso che il numero di persone che esprimono la loro disponibilità alla donazione supera quello delle tessere di donatore effettivamente emesse²². Il fatto di non prelevare organi da tali persone contravverrebbe pertanto alla loro volontà non dichiarata. Secondo la Commissione, questo argomento non è però sostenibile poiché rientra nella responsabilità della persona disposta alla donazione provvedere a rendere nota e dunque efficace la sua volontà. Questa responsabilità costituisce proprio un elemento centrale della sua personalità e della sua libertà decisionale individuale. **L'argomento secondo cui è statisticamente molto probabile che durante la sua vita una persona sia stata disposta a donare degli organi non può né avere il sopravvento sul diritto della personalità di decidere autonomamente in merito a un prelievo di organi né dispensare gli altri dall'obbligo di rispettare tale diritto.**

Anche i sostenitori del modello dell'opposizione dovrebbero riconoscere la correttezza di questa argomentazione nella misura in cui intendono fondare il prelievo di organi su una forma di consenso. Secondo loro il silenzio, ossia l'assenza di un'opposizione al prelievo, costituisce una forma di consenso sufficiente. La Commissione esprime delle riserve in merito, poiché il silenzio può essere considerato una forma di consenso al limite soltanto se è riconoscibile come tale. Ciò significa che **il consenso alla donazione non può essere solo supposto ma deve essere effettivamente dichiarato.**

Una sentenza del Tribunale federale in materia segue precisamente questa linea argomentativa stabilendo che un silenzio può essere considerato un consenso al prelievo unicamente a determinate condizioni, ossia in presenza di un'informazione completa e regolare di tutte le cerchie della popolazione sul disciplinamento del prelievo di organi e se è garantito che le persone hanno compreso tale disciplinamento²³. Parimenti deve essere data loro la possibilità di tenere il controllo, di dichiarare la loro opposizione,

²¹ Ibid.

²² Balthasar/Müller 2009.

di documentarla e di modificarla in ogni momento. In tal modo il Tribunale federale vincola il modello dell'opposizione a un obbligo d'informazione. Anche il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, in vigore in Svizzera dal 1° marzo 2010, prescrive un obbligo d'informazione nei confronti dei donatori e dei riceventi di organi, del personale medico e del pubblico²⁴.

La Commissione reputa però insufficiente un semplice obbligo d'informazione. L'assenza di una dichiarazione in materia di donazione di organi, infatti, potrebbe anche significare semplicemente che la volontà della persona non è nota. Con il modello dell'opposizione, tuttavia, tale assenza potrebbe essere considerata sia un consenso al prelievo sia la mancanza di una dichiarazione di volontà. **Questa ambiguità e la conseguente incertezza sull'accordo di una persona al prelievo dovrebbero essere eliminate al fine di evitare di prelevare un organo senza il consenso, ledendo in tal modo i diritti della personalità del defunto.** L'unico modo ipotizzabile per conseguire questo obiettivo sarebbe obbligare ogni persona a dichiarare la propria volontà in materia di donazione di organi.

Un siffatto **obbligo di dichiarazione** avrebbe però delle conseguenze che la Commissione reputa **eticamente problematiche**. *In primo luogo* obbligherebbe tutte le persone a riflettere in maniera forzata sulla donazione di organi. Tuttavia la Commissione ritiene che ciò costituisca una decisione di carattere privato, in cui lo Stato deve evitare di intromettersi mantenendo la sua neutralità (si veda il punto 2.4). *In secondo luogo* occorrerebbe disciplinare i casi in cui qualcuno non dichiara la propria volontà. La Commissione considera bizzarra l'idea di sanzionare un simile comportamento, mentre ritiene che il prelievo di organi in caso di assenza di una dichiarazione di volontà lederebbe i diritti della personalità. *In terzo luogo* la Commissione ribadisce la libertà di non esprimersi in materia di donazione di organi. *In quarto luogo*, sono facilmente immaginabili buoni motivi per non esprimersi, per esempio se la persona in questione teme di essere vittima di un trattamento medico sfavorevole in caso di opposizione poiché il suo rifiuto potrebbe essere considerato immorale e non solidale. *In quinto luogo*, in pratica l'adempimento di un obbligo di dichiarazione comporterebbe un onere importante e richiederebbe l'impiego di risorse che potrebbero essere utilizzate per altre misure efficaci volte ad aumentare il numero di donazioni. *In sesto luogo* ci si può chiedere quale sarebbe la reazione della popolazione svizzera a un *obbligo* di dichiarazione. La fiducia riposta nella medicina dei trapianti potrebbe subire un duro colpo. *In settimo luogo*, vincolare il modello dell'opposizione a un obbligo di dichiarazione condurrebbe a una situazione in cui l'opinione dei familiari perderebbe rilevanza giuridica poiché la volontà del defunto sarebbe sempre nota. Tale situazione potrebbe essere evitata unicamente mediante un diritto di veto dei familiari, come esisteva nel Cantone di Ginevra quando vi vigeva il modello dell'opposizione. **Secondo la Commissione, un siffatto diritto di veto va tuttavia respinto** poiché pregiudicherebbe il carattere sussidiario della volontà dei familiari nei confronti della volontà del defunto. Con il modello dell'opposizione, il rispetto

²³ DTF 123 I 112.

²⁴ Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, Preambolo, nonché art. 5 e 8.

del sentimento di pietà dei familiari si limiterebbe per esempio a minimizzare l'assenza delle spoglie del defunto o a approntarle in maniera dignitosa.

Conclusione 2

La Commissione è convinta dell'inammissibilità di un prelievo di organi senza il consenso del donatore o, in modo sussidiario e in considerazione della sua presunta volontà, dei familiari. Il modello dell'opposizione, invece, rischia di ledere i diritti della personalità poiché potrebbe condurre a un prelievo di organi senza il necessario consenso. L'assenza di una dichiarazione di volontà può essere considerata una forma implicita di consenso unicamente in presenza di un obbligo di dichiarazione. Quest'ultimo è però respinto dalla Commissione per motivi di libertà individuale. La Commissione sottolinea il fatto che né la rinuncia a una donazione motivata da dubbi o dall'ignoranza sulla volontà della persona né il modello del consenso attualmente vigente ledono i diritti della personalità.

2.3 Protezione della salute

La «protezione della salute» menzionata nel messaggio concernente la legge sui trapianti²⁵ concerne soprattutto il ricevente, la cui salute non può essere messa a rischio (p. es. a causa di un'infezione) da un trapianto. Quest'ultimo dovrebbe invece avere lo scopo di prolungare la vita del ricevente e aumentare la sua qualità di vita. La protezione della dignità umana, dei diritti della personalità e della salute in senso lato si estende anche al personale medico e ai familiari. Per questo motivo andrebbe esaminata la questione, se le incertezze inerenti al modello dell'opposizione ledano i loro diritti fondamentali. **Un prelievo di organi eseguito malgrado la sua dubbia legittimità potrebbe avere conseguenze pesanti non solo per i familiari, ma anche per il personale medico.**

2.4 Principio della neutralità dello Stato nell'ambito della medicina dei trapianti

In materia di donazione di organi, la Confederazione agisce secondo il principio della neutralità, disciplinandola e informando in merito la popolazione, ma evitando di promuoverla, nel rispetto di ogni decisione individuale. Con l'entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, si è però ora impegnata ad adottare misure volte ad aumentare il numero di donazioni²⁶. Indipendentemente dal suo effettivo influsso sui tassi di donazione, il modello dell'opposizione può essere considerato una misura volta a pro-

²⁵ Messaggio concernente la legge sui trapianti, pag. 133.

²⁶ Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, Preambolo e art. 19.

muovere la donazione poiché renderebbe il prelievo di organi la norma, lo standard, a cui sarebbe possibile sfuggire unicamente mediante un'esplicita opposizione. Adottando il modello dell'opposizione, la Confederazione si discosterebbe dunque dal principio della neutralità finora seguito.

Questo cambio di posizione andrebbe incontro a coloro che, in Svizzera, considerano la mancanza di organi un problema di salute pubblica che la Confederazione dovrebbe affrontare con misure di promozione, intervenendo in futuro più fermamente nell'interesse dei pazienti che necessitano un organo per sopravvivere o aumentare la qualità di vita, in modo da assumere con maggiore efficacia il compito, sancito dalla Costituzione, di proteggere la vita²⁷. La Commissione è tuttavia dell'opinione che i diritti della personalità, tra cui quello di poter disporre del proprio corpo anche dopo il decesso, siano preponderanti rispetto all'interesse ai trapianti motivato da considerazioni di politica sanitaria. Nessuno può pretendere di avere alcun diritto sui cosiddetti «organi perduti» di qualcun altro. **La Commissione raccomanda alla Confederazione di restare sempre fedele al principio della neutralità negli ambiti in cui possono essere lesi i diritti della personalità.**

2.5 La donazione di organi come decisione altruistica del donatore

La donazione di organi può essere considerata l'espressione di una solidarietà interpersonale meritevole di sostegno statale. Per motivi inerenti alla libertà personale, nessuno può essere *obbligato* a donare degli organi. Contrariamente a quanto sostenuto dai promotori del modello dell'opposizione, la Commissione ritiene non vi sia alcun obbligo morale alla donazione, neanche per chi intende beneficiare di un trapianto. La logica della *donazione* di organi non dovrebbe cedere il passo a una logica dello *scambio* di organi.

Pertanto la Commissione raccomanda alla Confederazione di limitare le proprie attività alla promozione di una «**cultura del donare**», rafforzando la solidarietà e l'altruismo quali importanti motivazioni per la donazione di organi²⁸. L'adozione del modello dell'opposizione renderebbe però più difficile promuovere una tale cultura.

3 Questione 2: considerazioni etiche relative alla messa in atto del modello dell'opposizione

3.1 Informazione della popolazione

Il presupposto della Commissione è che ai fini della tutela dei diritti della personalità, a nessuno possono essere prelevati organi senza il suo consenso. Questa tutela deve essere garantita anche con il modello dell'opposizione. Ciò è possibile soltanto a condizione che tutti i potenziali donatori di organi in Svizzera siano informati e abbiano sufficientemente compreso il disciplinamento legale, abbiano la possibilità di esprimere e documentare la propria opposizione, nonché di modificare la propria volontà ogniqualvolta lo desiderano. Deve essere garantito che nessuno, per motivi inerenti alle

²⁷ Art. 10 Cost.

²⁸ Rithalia et al. 2009, pag. 3.

competenze linguistiche, alla capacità di lettura, al grado di formazione, allo stato socio-economico e allo stato di salute, possa avere difficoltà a capire che il suo silenzio può essere inteso come un consenso alla donazione di organi. In questo senso, l'ente pubblico dovrebbe informare in modo chiaro ed esaustivo in merito al modello dell'opposizione. La Commissione sottolinea il fatto che l'incertezza connessa alla possibilità di interpretare un'assenza di dichiarazione come un consenso alla donazione potrebbe essere eliminata unicamente mediante un obbligo di dichiarazione, che la Commissione sconsiglia per motivi di libertà personale (si veda il punto 2.2).

3.2 Possibilità di esprimere l'opposizione (registro)

Con il modello dell'opposizione, gli ospedali dovrebbero poter avere accesso regolarmente e continuativamente alla dichiarazione di volontà *attuale* del potenziale donatore. Va chiarito chi assumerebbe la responsabilità per la documentazione relativa alla volontà e l'estensione di tale responsabilità. L'ente pubblico deve unicamente offrire la possibilità di documentare la volontà, per esempio in forma di un registro, o deve pure garantire che chiunque si oppone al prelievo di organi lo abbia anche esplicitamente dichiarato? Dato che un prelievo di organi in assenza di un consenso costituisce una lesione dei diritti della personalità, secondo la Commissione lo Stato avrebbe l'obbligo non solo di offrire la possibilità di documentare la propria volontà, ma anche di garantire che tale possibilità sia effettivamente sfruttata. Senza prendere in considerazione un obbligo di dichiarazione, si dovrebbe inoltre decidere se le indicazioni figuranti nel registro siano vincolanti oppure se possano essere corrette in funzione della «presunta volontà» della persona in questione. Quest'ultima soluzione comporterebbe a sua volta un'influenza eccessiva dei familiari.

Nel caso della creazione di un registro andrebbe inoltre chiarito chi avrebbe la facoltà di registrare i dati (controllo dei dati) e chi avrebbe accesso alle informazioni che vi figurano (protezione e sicurezza dei dati). Parimenti andrebbe garantito che l'iscrizione nel registro sia valida (attualità dei dati) e attribuita al donatore giusto (sicurezza dell'identità). Non per ultimo, l'ente pubblico dovrebbe impedire la stigmatizzazione sociale delle persone che, opponendosi alla donazione, potrebbero essere considerate «non solidali». In questo senso, l'accesso ai dati dovrebbe essere disciplinato con grande cura.

3.3 Il ruolo dei familiari

Dal punto di vista legale, i familiari svolgono un ruolo soltanto nel caso di una variante del modello del consenso in senso lato, secondo cui sarebbero chiamati a decidere in merito alla donazione di un organo allorquando la volontà del defunto è ignota. La rinuncia a un obbligo di dichiarazione, come raccomandato dalla Commissione, comporterebbe un problema particolare per il modello dell'opposizione: dato che ogni assenza di opposi-

zione potrebbe essere interpretata non solo come un consenso ma anche come un'assenza di dichiarazione o ignoranza della volontà del defunto, dovrebbero essere sistematicamente coinvolti i familiari, che in tal modo avrebbero possibilità d'influenza decisamente maggiori. **Di conseguenza, la predominanza della volontà del defunto rispetto alla volontà dei familiari, richiesta dal principio della sussidiarietà, non sarebbe più garantita e il diritto all'autodeterminazione ne risulterebbe limitato.**

Dalla letteratura specializzata emerge che con il modello dell'opposizione il tasso di rifiuto dei familiari si riduce²⁹ poiché la formulazione della richiesta di prelievo ai familiari risulta semplificata allorquando il prelievo di organi costituisce la norma. I familiari potrebbero però anche non essere sicuri che il defunto non abbia dimenticato di opporvisi. Parimenti vi sono fattori indicanti che una standardizzazione del prelievo di organi potrebbe essere problematica per i familiari o addirittura traumatizzarli, mentre una *donazione* di organi potrebbe agevolare l'elaborazione del lutto³⁰. Se il modello dell'opposizione non venisse accettato dalla società, il riferimento a un disciplinamento legale potrebbe inoltre provocare la resistenza dei familiari. Un fattore decisivo per ottenere il consenso dei familiari è la fiducia nel sistema della medicina dei trapianti, che viene rafforzata mediante decisioni trasparenti e la convinzione che sono adottate tutte le misure necessarie per il benessere del paziente. In questo contesto si raccomandano colloqui professionali condotti da personale medico specializzato estraneo al trattamento, nonché sensibilità per il momento adeguato per chiedere la donazione di un organo (separazione temporale adeguata dalla comunicazione del decesso), la formulazione della richiesta e le circostanze del colloquio. In considerazione delle summenzionate differenze di mentalità presenti in Svizzera, si raccomanda di condurre i colloqui nel rispetto della dimensione culturale.

3.4 Situazione del personale medico

Per quanto riguarda la situazione del personale medico, la Commissione non ritiene necessario estendere la discussione oltre le considerazioni esposte al punto 2.3.

3.5 Misure mediche preparatorie

Le misure mediche adottate per preparare un trapianto richiedono il consenso della persona interessata che, pur essendo ancora in vita, non è già più in grado di discernere. Secondo una minoranza della Commissione, tale consenso può essere dato solamente dalla persona stessa mediante una decisione anticipata, ma non dai familiari³¹. In ogni caso la Commissione ritiene all'unanimità che esso debba essere chiaro e inequivocabile. Essendo caratterizzato dall'ambiguità conseguente al fatto che un silenzio può essere interpretato come la mancanza di una dichiarazione della volontà, il modello dell'opposizione non può essere considerato una forma di consenso adeguata al caso delle persone incapaci di discernimento.

²⁹ Delriviere/Boronovskis 2011.

³⁰ Rodriguez-Arias Vailhen 2009.

³¹ Cfr. la risposta della Commissione relativa alla consultazione sulla revisione parziale della legge sui trapianti del 15 settembre 2011 (Vernehmlassungsantwort der Kommission zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes vom 15. September 2011, disponibile solo in tedesco all'indirizzo www.nek-cne.ch).

3.6 Ricerca scientifica d'accompagnamento

Nel caso in cui il legislatore dovesse decidere per un passaggio al modello dell'opposizione, la Commissione raccomanda di condurre una ricerca scientifica che analizzi le conseguenze del disciplinamento legale per poter adottare per tempo le eventuali misure correttive.

Bibliografia

Opere citate

- Abadie, A./Gay, S. (2006): «Impact of presumed consent legislation – A cross country study», in: *Journal of Health Economics* 25, 599-620.
- Balthasar, A./Müller, F. (2009): «Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation», rapporto commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica, disponibile solo in tedesco.
- Boyarsky, B.J. et al. (2011): «Limited Impact of Presumed Consent Legislation on Deceased Donation Rates», in: *American Journal of Transplantation* 1, 87-88.
- Coppen, R. et al. (2008): «The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere», *BMC Health Services Research*, <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/235> (20.3.2012).
- Coppen, R. et al. (2010): «The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs», in: *Health Policy* 98 (2-3), 164-170.
- Consiglio federale svizzero (2001): *Messaggio concernente la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule* FF 2002 15ss.
- Da Silva, E.N. et al. (2007): «The Impact of presumed consent on organ donation: an empirical analysis from quantile regression for longitudinal data», in: *Area 11 – Economica Social e Demografia Economica*, 1-15.
- Delriviere, L./Boronovskis, H. (2011): «Adopting an opt-out registration system for organ and tissue donation in Western Australia. A Discussion Paper», disponibile all'indirizzo: [http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tailedpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/\\$file/3336.pdf](http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tailedpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/$file/3336.pdf) (5.3.2012).
- Dunkel, A. (2011): *Micro-cultural differences in Switzerland: The effectiveness of targeted promotional messages in the field of organ donation*, Lugano (PhD dissertation) <http://doc.rero.ch/lm.php?url=1000,40,6,20120604103525-HQ/2011COM006.pdf>.
- European Commission & D.G. Sanco (2011): «Key facts and figures on EU organ donation and transplantation», http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/fact_figures.pdf (20.3.2012).
- Healy, K. (2005): «The political economy of presumed consent», disponibile all'indirizzo: <http://escholarship.org/uc/item/33x4463s;jsessionid=521FF64D8288D16E5D8A635029692270> (5.3.2012)

- Horvart, L.D. et al. (2010): «Informing the Debate: rates of Kidney Transplantation in Nations With Presumed Consent», in: *Annals of Internal Medicine* 153 (10), 641-649; W214-W216.
- Jannsen, A./Gevers, S. (2005): «Explicit or presumed consent and organ donation post-mortem: does it matter?», in: *Med Law* 24, 575-583.
- Manatschal, A./Thomann, E. (2011): *Vergleich des Organspendewesens in der Schweiz und Spanien*. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica; disponibile solo in tedesco.
- Mossialos, E. et al. (2008): «Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data», in: *BMC Health Services Research* 8 (48), 1-10.
- Neades, B.L. (2009): «Presumed Consent to Organ Donation in Three European Countries», in: *Nursing Ethics* 16 (3), 267-282.
- Rithalia, A. et al. (2009): «A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation», in: *Health Technology Assessment* 13 (26) doi: 10.3310/hta13260.
- Robson, K. (2005): «Systems of presumed consent for organ donation – experiences internationally», <http://www.scottish.parliament.uk/business/research/briefings-05/SB05-82.pdf> (5.3.2012).
- Rodriguez-Arias Vailhen, D. (2009): «Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes», [http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/\\$FILE/Dossier.pdf](http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/$FILE/Dossier.pdf) (5.3.2012).
- Roels, L./Rahmel, A. (2011): «The European experience», in: *Transplant International* 24, 350-367.
- Schulz, P.J. et al. (2006): «More than nation and knowledge: Cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland», in: *Patient Education and Counseling* 64, 294-302.
- Seiler, C.A. et al. (2006): «Abnehmende Organspendebereitschaft als nationales Problem: Im Engagement liegt der Lösungsansatz», in: *Schweizerische Ärztezeitung* 86 (4), 143-150.
- Simillis, C. (2010): «Do we need to change the legislation to a system of presumed consent to address organ shortage?», in: *Medicine, Science and the Law* 50, 84-94.
- Siminoff, L.A. et al. (2001): «Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation», *JAMA* 286, 71-77.

Swisstransplant (2010): *Rapporto annuale (disponibile in tedesco e francese)*. Berna: Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi.

Volz Wenger, A./Szucs, T.D. (2010): «Predictors of family communication of one's organ donation intention in Switzerland», in: *International Journal of Public Health* 56, 217-223.

Wright, L. (2007): «Is presumed consent the answer to organ shortages? No», in: *BMJ* 334, 1089.

Zink, S. et al. (2005): «Presumed vs. Expressed consent in the US and Internationally», in: *Ethics Journal of the American Medical Association* 7 (9), <http://virtualmentor.ama-assn.org/2005/09/pfor2-0509.html> (20.3.2012).

Opere d'approfondimento

Breitschmid, P. (2003): «Wenn Organe Sachen wären... – Einige unorthodoxe Überlegungen zu einer noch zu diskutierenden Frage», in: Honsell, H. et al. (Hg.): *Aktuelle Aspekte des Schuld- und Sachenrechts – Festschrift für Heinz Rey*, Basel: Schulthess, 13-18.

Breitschmid, P./Matt, I. (2011): «Organspende, Sektion und Bestattung – zivilrechtliche Streifzüge», in: *Successio* 2, 82-105.

Civaner, M. et al. (2009): «Why would opt-out system for organ procurement be fairer?», in: *Synthesis Philosophica* 50 (2), 367-376.

Den Hartogh G. (2011a): «In the best interests of the deceased: a possible justification for organ removal without consent?», in: *Theor Med Bioeth* 32 (4), 259-269.

Den Hartogh, G. (2011b): «Tacitly consenting to donate one's organs», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/jme.2010.038463.

De Wispelaere, J. (2011): «Tacitly opting out of organ donation: too presumptuous after all?», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics-2011-100252.

English, V. (2007): «Is presumed consent the answer to organ shortages?», in: *BMJ* 26 (334), 1088.

Gill, M. (2004): «Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation», in: *Journal of Medicine and Philosophy* 29 (1), 37-59.

Mader, M. (2011): *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?* Bâle: Helbing Lichtenhahn.

- Nelson, J.L. (2011): «Internal organs, integral selves, and good communities: opt-out organ procurement policies and the 'separateness of persons'», in: *Theor Med Bioeth* 32 (5), 289-300.
- Pfister, E. (2010): «Postmortale Organspende: es spricht mehr für die Zustimmungslösung als für die Widerspruchslösung», in: *Bioethica Forum* 3 (2), 68-69.
- Sauders, B. (2012): «Opt-out organ donation without presumptions», in: *Journal for Medical Ethics* 38, 69-72.
- Verheijde, J.L. et al. (2009): «Enforcement of presumed-consent policy and willingness to donate organs as identified in the European Union Survey: the role of legislation in reinforcing ideology in pluralistic societies», in: *Health Policy* 90 (1), 26-31.
- Wilkinson, T.M. (2011): «Opt-out organ procurement and tacit consent», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics.2011.100225.
- Wittwer, C./Breitschmid, P. (2010): «Entwicklungen im Transplantationsrecht: Unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen des neuen Erwachsenenschutzrechts», in: *Jusletter*, 22. November 2010.

