La disciplina dei trapianti in Italia alla luce delle sue prospettive di riforma

Elena Scalcon*

THE ITALIAN TRANSPLANTATION REGULATION IN LIGHT OF ITS REFORM PERSPECTIVES

ABSTRACT: Organ transplantation is a life-saving procedure for many patients. However, every year a large number of patients die on the waiting lists due to the shortage of available organs. Thus the organ scarcity problem has been the starting point for reflecting on the effectiveness of the current transplantation system based on willingness to donate and altruism. The analysis of the evolution of the Italian transplantation discipline gives the opportunity to focus on the reform perspectives of the organ procurement system aimed at changing the consent mechanism and the prohibition of organ commercialization. In the recent years, the debate on the scarcity problem has shift from those traditional perspectives to a new one that includes heterogeneous ways to reduce the shortage of organs such as the use of marginal donors, the crossover technique and the reciprocity principle for organ allocation.

KEYWORDS: Organ donation; transplantation; consent; altruism; reform perspectives

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'evoluzione del consenso alla donazione degli organi: le diverse opzioni regolatorie adottate nella legislazione italiana – 2.1. Il passaggio dal modello dell'opt-in all'opt-out – 2.2. La Legge 91/1999 e la persistente confusione sulle modalità di manifestazione del consenso – 3. Il principio di gratuità della donazione e le sue legittime "eccezioni" - 3.1. Verso il superamento del modello esclusivamente altruistico? Argomenti a favore e contro forme regolate di mercato – 3.2. Le "zone grigie" della gratuità: la donazione con ricompensa – 4. Soluzioni alternative al problema della scarsità: alcuni esempi – 4.1. I trapianti di organi in stato non ottimale – 4.2. I trapianti in modalità crossover – 4.3. Il criterio di reciprocità – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

a questione della donazione degli organi ha occupato per anni un ruolo centrale nel dibattito bioetico e biogiuridico nazionale¹, ma negli ultimi decenni l'attenzione dedicata a questa

¹ In Italia, il tema dei trapianti nel suo complesso è stato largamente affrontato dalla dottrina soprattutto in parallelo all'evoluzione della disciplina legislativa ed ai radicali cambiamenti normativi che si sono succeduti fino all'emanazione della Legge n. 91/1999 (ex multis, F. MANTOVANI, I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero, Padova, 1974; P. D'ADDINO SERRAVALLE, Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana, Napoli, 1983; A. PALAZZO, Atti gratuiti e donazioni, in R. SACCO (diretto da), Trattato di diritto civile. I singoli contratti, Torino, 2000, 15-35; E. PALMERINI, La nuova legge sui trapianti d'organo: prime notazioni, in Studium iuris, 3, 1999, 1311), nonché all'evoluzione del concetto di morte (vedi nota 18).





^{*} Dottoranda in Scienze Giuridiche, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. Mail: elena.scalcon@unimore.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



tematica nel suo complesso è sensibilmente diminuita². Dal punto di vista medico, infatti, grazie agli avanzamenti tecnici e scientifici raggiunti dalla chirurgia trapiantologica, gli interventi di trapianto hanno progressivamente perso il carattere sperimentale fino ad essere considerati un'attività terapeutica consolidata. Per quanto riguarda, invece, il versante giuridico, la disciplina dei trapianti ha acquisito una relativa stabilità all'interno della legislazione italiana di settore con l'ultimo sostanziale intervento in materia da parte della legge n. 91/1999.

Nonostante i notevoli sviluppi in campo medico e giuridico che si sono susseguiti a partire dalle prime operazione di trapianto avvenute negli anni '50 e '60, la discussione su questo tema è rimasta però aperta in relazione al profilo della limitata disponibilità di risorse, dal momento che l'offerta – intesa come quantità di organi prelevabili – non riesce a soddisfare in misura adeguata le richieste di trapianto³. Questo divario ha conseguenze drammatiche per la vita e la salute di migliaia di pazienti in quanto si riflette in lunghi tempi di permanenza in lista d'attesa e in centinaia di decessi all'anno⁴.

Il problema della scarsità ha rappresentato, così, il punto di partenza per interrogarsi sull'efficienza del modello organizzativo dei trapianti fondato sulla logica del dono puramente altruistico⁵ e sulla possibilità di intervenire sui suoi limiti di liceità al fine di aumentare il numero degli organi disponibili. Ed,

⁵ In tutti gli ordinamenti giuridici tale modello ha sostituito la logica dell'indisponibilità che originariamente caratterizzava la disciplina dei trapianti e che si traduceva nel divieto di disposizione del corpo sia prima che dopo la morte. Al suo posto si è, dunque, affermato una forma di «circolazione *controllata*» dove la libertà di disporre del proprio corpo è circondata da limiti di liceità, alcuni dei quali saranno analizzati nei prossimi paragrafi (espressione di S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 200).



² Anche se non sono mancate riflessioni su questioni collaterali – ma non meno importanti – come ad esempio sul rapporto tra donazione degli organi e fine vita (vedi *ex multis* L. FORNI, *Eutanasia e donazione di organi*. *Alcune riflessioni etico-giuridiche su nuove emergenti criticità*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020; G. GIAIMO, *Decisioni sul termine della vita e donazione degli organi*. *Spunti comparatistici per una futura disciplina*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021; L. ROSENBAUM, *Altruism* in Extremis – *The Evolving Ethics of Organ Donation*, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 6, 2020, 494; I.M. BALL, R. SIBBALD, R.D. TRUOG, *Voluntary Euthanasia* – *Implications for Organ Donation*, in *The New England Journal of Medicine*, 379, 10, 2018, 909; D. WILKINSON, J. SAVULESCU, *Should we allow organ donation euthanasia? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation*, in *Bioethics*, 26, 1, 2012, 32-33; D.M. Shaw, *Organ Donation After Assisted Suicide: A Potential Solution to the Organ Scarsity Problem*, in *Transplantation*, 98, 2014) oppure sul potenziale terapeutico degli organoidi (vedi su questo tema M. ĐUKOVIĆ, *No sharp line between the natural and the synthetic: Biothetics and challenges to regulation*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2021; M.A. LANCASTER, J.A. KNOBLICH, *Organogenesis in a dish: Modeling development and disease using organoid technologies*, in *Science*, 345, 6194, 2014).

³ Nel 2020 in Italia il numero di trapianti effettuati ammonta a 3.437 – di cui 3.133 da cadavere e 304 da vivente –, in leggero calo rispetto all'anno precedente a causa dell'impatto dell'epidemia da Covid-19. Il dato più interessante è rappresentato dal fatto che dei 2.412 donatori segnalati dalle rianimazioni come potenziali candidati al prelievo degli organi soltanto poco più della metà (per la precisione 1.235) sono stati utilizzati a scopo di trapianto, per motivi di inidoneità (che ha inciso per il circa 20%) oppure a causa dell'opposizione espressa in vita o dai familiari (circa al 30%, che corrisponde a 728 donatori in meno). Invece, il numero delle iscrizioni in lista d'attesa – che dal 2002 è rimasto sostanzialmente stabile – al 31 dicembre 2020 risultava pari a 9.750. Tutti i dati sono reperibili nel *Report annuale 2020. Attività annuale Rete Nazionale Trapianti*, consultabile al link: http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C 17 cntPubblicazioni 415 allegato.pdf.

⁴ I dati riportati dal Centro Nazionale Trapianti (vedi *supra*) su tali elementi variano sensibilmente a seconda dell'organo considerato e dello specifico programma di trapianto per cui, ad esempio, nel caso di lista standard si passa da un tempo medio di attesa di 1 anno e 6 mesi per un trapianto di fegato, a 3 anni e 3 mesi per un rene, fino a 4 anni e 6 mesi per il pancreas. Per quanto riguarda, il tasso di mortalità nel caso del trapianto di rene è pari al 2,3%, mentre in attesa di un polmone la percentuale di decessi sale al 7,5%.

infatti, è proprio sui principi cardine della materia – il consenso e la gratuità della donazione – che il dibattito sulla titolarità del corpo e delle sue parti (sia prima che dopo la morte) si è sviluppato, alimentato dall'idea che il loro superamento (totale o parziale) potesse aprire la strada ad alternative valide dal punto di vista utilitaristico. Il risultato che ne è derivato è stato l'elaborazione di quelle che si potrebbero definire come le tradizionali prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi⁶. Da un lato, la via pubblicistica – concretizzatasi nella teoria della nazionalizzazione e nella presunzione del consenso – si propone di risolvere la carenza di organi escludendo o limitando la rilevanza della volontà del singolo, in forza della prevalenza di interessi pubblici quali la tutela della salute e della vita altrui. La prospettiva privatistica, invece, promuove e valorizza gli interessi individuali mettendo esclusivamente nelle mani del soggetto la possibilità di disporre di sé, fino a riconoscere nella sua versione più estrema il diritto di proprietà sulle parti del corpo e del cadavere e, quindi, la possibilità di introdurre forme regolate di compravendita degli organi⁷.

Di fronte a queste opzioni, il diritto – chiamato ad esercitare una funzione allocativa in relazione alle risorse scarse – si trova a dover compiere una scelta tragica⁸, da cui può dipendere cioè la vita e la

Il principio utilitaristico, così come il principio di libertà o quello solidaristico – che sono alla base delle prospettive sopramenzionate – non possono di per sé costituire il fondamento di una regolamentazione dei trapianti in linea con il nostro quadro costituzionale. Infatti, potrà dirsi costituzionalmente ed eticamente legittima soltanto una soluzione di compromesso tra le due dimensioni che in questa materia si incontrano e (a volte) scontrano: una dimensione privatistica o individuale, data l'incidenza sui principi e sui diritti fondamentali della persona (come l'integrità fisica, la salute, la dignità e l'autodeterminazione) e una dimensione pubblicistica o sociale, che tiene conto del significato solidaristico alla base del gesto donativo e delle sue ricadute in termini di salute collettiva¹⁰.

¹⁰ Vedi G. BALDINI, Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni, Padova, 2019, 207-208.



⁶ Il riferimento è alla prospettiva pubblicistica e a quella privatistica analizzate da Р. Вессні, А. Макгіані, *Trapianto* di organi e criteri allocativi, Torino, 2015, 1-50. Tale classificazione – che adotterò in questo articolo nel senso spiegato di seguito – sembra riprendere ed estendere quella proposta da F. Mantovani, I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero, cit., 517-584 che era, invece, circoscritta al problema del consenso. ⁷ Entrambe le prospettive verranno analizzate nel prosieguo dell'articolo. In particolare, la teoria della nazionalizzazione dei cadaveri e il consenso presunto saranno affrontati nel paragrafo 2.1.; mentre, le diverse opzioni riconducibili alle forme regolate di compravendita degli organi saranno dedicati i paragrafi 3.2. e 3.3.

⁸ Famosa espressione tratta da P. Bobbit, G. Calabresi, *Scelte tragiche*, 2006, Milano.

⁹ Come afferma G. RESTA, Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo, in Rivista critica di diritto privato, 4, 1, 1996, 118-119: «La decisione allocativa, diretta o indiretta, ha sempre ad oggetto beni scarsi. Sono scarsi quei beni non presenti in quantità sufficiente, per motivi naturali o culturali, a soddisfare la domanda. Se la decisione allocativa riguarda la vita e la morte o altri beni personali vitali, quando siano tecnicamente possibili politiche alternative che abbiano l'effetto di distribuire questi beni in differenti quantità e/o in modo diverso tra i destinatari, allora essa sarà definita come decisione allocativa tragica». Al diritto si riconosce un'importante funzione allocativa dal momento che a seconda delle procedure giuridiche adottate per disciplinare la materia dei trapianti si possono determinare effetti distributivi diversi. Infatti, come dicono C.R. Sustein, R.H. Thaler, La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute, felicità, Milano, 2009, 7-21, il legislatore – definito come «architetto delle scelte» – ha la responsabilità di organizzare il contesto nel quale gli individui prendono le proprie decisioni e, quindi, ha la possibilità di indirizzare il comportamento dei cittadini verso la scelta ritenuta migliore.



Nondimeno, come si vuole mostrare in questo lavoro, le prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi – anche nelle versioni più radicali – hanno esercitato una notevole pressione ed influenza sui limiti di liceità della disciplina dei trapianti, spostando così la discussione rispetto alle sue tradizionali coordinate. La prima parte del presente contributo è, dunque, dedicata all'evoluzione della legislazione italiana in relazione al consenso alla donazione degli organi. Analisi che, oltre a fornire utili informazioni su uno dei più controversi e (ancora oggi) confusi limiti della materia, è funzionale a verificare il rapporto e il grado di connessione con le prospettive di riforma del consenso. Nella seconda parte, l'attenzione si rivolge al principio della gratuità, concentrandosi in particolare sul suo fondamento giuridico e sui principali argomenti dottrinali a favore e contro l'introduzione di forme regolate di mercato degli organi, per evidenziare, infine, l'esistenza di una zona grigia che sembra lasciar spazio a modalità di donazione che si collocano a metà strada tra un gesto puramente altruistico e una vera e propria fonte di profitto. Nell'ultima parte, il contributo si sofferma su più recenti opzioni regolatorie che sembrano indicare una nuova strada per affrontare il problema della scarsità attraverso interventi mirati e puntuali, nonché dalla portata più limitata. A ulteriore conferma del fatto che il dibattito in relazione alle modalità di reperimento e allocazione degli organi non è certo terminato.

2. L'evoluzione del consenso alla donazione degli organi: le diverse opzioni regolatorie adottate nella legislazione italiana

Nella disciplina dei trapianti un ruolo fondamentale è rivestito dal limite soggettivo di liceità rappresentato dal consenso al prelievo, che costituisce la manifestazione concreta del principio costituzionale di autodeterminazione. Tale limite viene diversamente regolato nella legislazione italiana dei trapianti da vivente¹¹ e da cadavere¹², in quanto i valori e i principi coinvolti sono distinti e necessitano di un bilanciamento *ad hoc*.

L'attività di trapianto *inter vivos* si contraddistingue per il coinvolgimento di due soggetti, entrambi viventi, circostanza che impone al legislatore di contemperare l'esigenza di tutela della vita del potenziale ricevente con il necessario rispetto del diritto alla vita, alla salute e all'integrità fisica del disponente, nonché della sua autonomia decisionale. L'intromissione nella sfera corporale del donatore nell'interesse terapeutico altrui – giustificata dal perseguimento di interessi meritevoli di protezione¹³

¹³ Prima dell'entrata in vigore delle *leggi speciali* in materia di trapianti da vivente (elencate in nota 11), un ostacolo ai prelievi *ex vivo* era rappresentato dall'articolo 5 cod. civ. secondo cui «gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, o quando altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume». L'introduzione nel Codice civile del generale divieto degli atti di disposizione del corpo rappresentò la risposta del legislatore ad un caso giudiziario degli anni Trenta riguardo un trapianto di una ghiandola sessuale dietro compenso (c.d. *innesto Woronoff*) – la cui liceità venne riconosciuta dalla Cassazione penale (Cassazione, 31 gennaio 1934) in forza del consenso dell'avente diritto – e al dibattito pubblico scatenato dalla vicenda, da cui emerse forte l'esigenza di definire in modo stringente i confini



¹¹ Ci si riferisce alla Legge 26 giugno 1967, n. 458, *Trapianto del rene tra persone viventi* e alle sue successive integrazioni, con cui è stato esteso il numero delle parti anatomiche prelevabili *ex vivo* includendo fegato (Legge 16 dicembre 1999, n. 483, *Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*), polmone, pancreas e intestino (Legge 19 settembre 2012, n. 167, *Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi*).

¹² Legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di tessuti.

- richiede come regola generale il consenso, che svolge una funzione di sintesi tra i diritti costituzionali all'autodeterminazione (artt. 2, 13 Cost.) e alla salute (art. 32 Cost.)¹⁴. Per questi motivi, nei trapianti da vivente il limite soggettivo di liceità al prelievo non è derogabile e, quindi, a differenza di quelli ex mortuo lo spazio di manovra concesso al legislatore nel regolare le modalità di manifestazione del consenso risulta estremamente limitato¹⁵.

Nei trapianti post mortem, invece, «non vi sono due vite da porre a raffronto, ma da una parte una vita, e pertanto un soggetto titolare di diritti fondamentali, dall'altra un cadavere, rispetto al quale non sono riferibili diritti, essendo venuta meno la soggettività giuridica»¹⁶. Questa concezione – oggi prevalente – non deriva dall'idea che il corpo dopo la morte sia immeritevole di tutela, ma è piuttosto

entro cui il soggetto poteva liberamente disporre del proprio corpo. Pertanto, i limiti all'integrità fisica stabiliti dall'art. 5 cod. civ. non poteva essere superati nemmeno con il consenso dell'avente diritto e a prescindere dalla finalità dell'atto (per un approfondimento si rimanda a D. CARUSI, Donazioni e trapianti: allocazione e consenso, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), Il governo del corpo (Tomo I), in S. Ro-DOTÀ, P. ZATTI (diretto da), Trattato di biodiritto, Milano, 2011, 1122-1124; M.C. D'ARRIGO, Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi, in Il Diritto di Famiglia e delle Persone, 3, 2001, 1189 ss.). Con l'entrata in vigore della Costituzione si è però imposta una lettura costituzionalmente orientata del divieto codicistico - «in virtù di una ritrovata centralità dell'individuo, concepito non più quale mezzo per conseguire interessi superiori dello Stato, ma come fine ultimo dell'ordinamento» (A. PA-LAZZO, Atti gratuiti e donazioni, cit., 27), nonché della rilevanza attribuita al principio di solidarietà – che ha permesso di stemperarne la rigidità in forza di una valutazione sul merito e sul rilievo costituzionale dello scopo perseguito, che nel caso dei prelievi ex vivo consiste nel preservare o migliorare la vita e il benessere di un altro individuo a fronte di un sacrificio dell'integrità fisica del disponente che non costituisce un eccessivo pericolo per la sua salute (vedi Ivi, 26-28; P. VERONESI, Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma, Milano, 2007, 319-322). Nonostante ciò, a partire dalla Legge n. 458/1967, il legislatore ha deciso di autorizzare espressamente, in deroga all'art. 5 cod. civ., i prelievi di organi da vivente a scopo di trapianto terapeutico. Per un approfondimento sull'opportunità e sul significato di tale scelta si rimanda a Ibidem, M.C. D'ARRIGO, Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi, cit., 1197-1199 e 1206; V. Rızzo, Trapianti (Parte giuridica), in Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica, XII, Napoli, 2017, 317-318; G. RESTA, La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione, in S. CANE-STRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), Il governo del corpo (Tomo I), in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), Trattato di biodiritto, Milano, 2011, 809.

¹⁴ Tale principio è stato più volte ribadito dalla Corte Costituzionale, come nella sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008 dove si afferma che il consenso «si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"». Nonostante la diversa natura del consenso alla donazione post mortem rispetto a quello nella pratica clinica – a cui si riferisce la sopracitata sentenza e che è oggi disciplinato dalla L. n. 219/2017 –, il principio del consenso riguarda l'intera categoria degli atti dispositivi del corpo, in cui rientrano non solo quelli a beneficio del disponente ma anche quelli a beneficio di terzi (ivi, 806-807).

¹⁵ Il principio della necessaria espressione del consenso per gli atti dispositivi del corpo a fini di trapianto terapeutico trova riconoscimento anche in fonti internazionali, come nella Convenzione di Oviedo che all'art. 19 co. 2 prevede che il consenso al prelievo di organi o tessuti debba essere dato «espressamente e specificamente» (vedi V. Rızzo, Trapianti (Parte giuridica), cit., 312-313). Questo perché, come afferma Palazzo, «l'altissimo valore etico del gesto di donare sé stesso per il bene altrui eleva l'azione al di sopra di ogni vincolo morale per diventare quasi gesto supereroico», anche e soprattutto in considerazione della lesione dell'integrità fisica del donatore e del conseguente rischio – per quanto esiguo –per la sua vita e salute (A. PALAZZO, Atti gratuiti e donazioni, cit., 18

¹⁶ Così L. D'AVACK, Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici, Torino, 2015, 5.





espressione della superiorità attribuita al fine di tutelare la vita e la salute altrui. Il cadavere non cessa, infatti, di essere (s)oggetto di considerazione da parte dell'ordinamento giuridico in quanto «proiezione ultraesistenziale della persona umana e, perciò, conserva una connaturata dignità umana, che lo rende incomparabilmente diverso da tutte le altre cose»¹⁷. Motivo per cui, una volta accertata la morte¹⁸, il personale sanitario può procedere all'espianto soltanto nel rispetto delle condizioni poste dalla legge e in accordo alla disciplina del consenso stabilita¹⁹. Disciplina che, come vedremo, si può legittimamente discostare dal principio del consenso reale per lasciare spazio a modalità di espressione della volontà donativa più attente a tenere in considerazione le contrapposte esigenze di solidarietà sociale²⁰.

Il consenso costituisce il profilo più controverso e dibattuto nella regolazione dei trapianti da cadavere, non solo perché rappresenta il principale criterio distintivo tra le legislazioni di settore²¹, ma anche

²¹ La precedente classificazione basata sull'ampiezza del limite oggettivo di liceità relativo alle parti anatomiche prelevabili a fini di trapianto (vedi F. Mantovani, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 472-476) ha perso rilevanza per la progressiva apertura verso un criterio di generale ammissibilità al prelievo di organi (con ormai poche e limitate eccezioni stabilite dagli artt. 3 co. 3 e 4 della L. 91/1999). Questo ha portato all'affermazione di una distinzione basata sull'ampiezza del limite soggettivo di liceità, cioè sulle



¹⁷ Cfr. F. Mantovani, *I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., 340. Come affermato da C. Piciocchi, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, Padova, 2013, 194-195: «La tutela del corpo dopo la morte, infatti, si giustifica in virtù della traccia di umanità che in esso permane e che impedisce di equipararlo ad un oggetto comune ed è pertanto posta sia a tutela dei sentimenti di cordoglio di chi rimane, sia in virtù di una dimensione sociale più ampia, che guarda alla dignità come "proiezione ultraesistenziale " di chi è deceduto».

¹⁸ Il concetto di morte ha subito una notevole evoluzione, avvenuta almeno in parte in parallelo allo sviluppo dei trapianti di organi (si rimanda ex multis a C. CASONATO, Introduzione al biodiritto, Torino, 2012, 20-29). In Italia, la Legge n. 578/1993 ha definito la morte come «cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo», accogliendo la nozione di morte cerebrale proposta dalla Commissione istituita nel 1968 presso l'Harvard Medical School (AD HOC COMMITTEE OF THE HARVARD MEDICAL SCHOOL, A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death, in Journal of the American Medical Association, 205, 1968, 337-340) e poi recepita nel documento Defining Death redatto dalla President's Commission, indetta allo scopo di stabilire una definizione legale di morte uniforme all'interno degli Stati Uniti (PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, Defining Death: Medical, Legal, and Ethical Issues in the Determination of Death, Washington (DC), 1981). Per sciogliere un dubbio che spesso circonda questo tema, la definizione di morte accolta dal legislatore italiano è una sola – corrispondente al concetto di morte cerebrale totale –, mentre il suo accertamento può avvenire secondo le due modalità precisate dall'art. 2 della Legge n. 578/1993, cioè attraverso il tradizionale criterio cardiocircolatorio oppure con il criterio neurologico (per un approfondimento si rimanda a R. BARCARO, P. BECCHI, P. DONADONI, Prospettive bioetiche di fine vita. La morte cerebrale e il trapianto di organi, Milano, 2008 e C.A. DEFANTI, Soglie. Medicina e fine della vita, Torino, 2007).

¹⁹ Come affermato da G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra,* in *Europa e diritto privato,* 1, 2018, 218-219: «Il compimento di una menomazione sul corpo di chi è ormai privo di vita è condizionato, così, all'esistenza di un volere assertivo [...] la cui indefettibile presenza serve a rendere lecita un'azione che, in assenza di quel consenso, esporrebbe il suo autore ad una sanzione».

²⁰ Questo perché – usando le parole di A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 18 – «con la morte, venendo meno l'individuo con il suo essere persona, vengono altrettanto meno le esigenze connesse ad una garanzia incondizionata della libertà di coscienza, tanto che il rispetto della libera determinabilità dell'individuo cede il posto a preminenti esigenze solidaristiche».

perché comunemente si ritiene che l'ampiezza del limite soggettivo di liceità sia strettamente collegata al numero di donazioni e, di conseguenza, al numero di trapianti effettuati²². In termini generali, i modelli di consenso accolti negli ordinamenti giuridici appartenenti alla Western Legal Tradition²³ sono riconducibili a due categorie, l'opt-in o consenso espresso e l'opt-out²⁴, al cui interno rientrano sia il consenso presunto che il silenzio-assenso²⁵.

Al primo modello sono ascrivibili tutte le legislazioni che ammettono il prelievo di organi soltanto in presenza del consenso espresso in vita dal de cuius oppure, subordinatamente o sostitutivamente, di un'autorizzazione dei prossimi congiunti. La principale ragione a supporto della regola del consenso

modalità di manifestazione del consenso (cfr. G. RESTA, Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo, cit., 125).

²⁵ Sebbene questa distinzione non sia riconosciuta da tutti gli autori – tanto che in alcuni casi i due termini vengono utilizzati in modo interscambiabile (come fa, ad esempio, L. D'AVACK, Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici, cit., 9-12) –, è possibile tracciare alcune differenze tra queste due modalità di manifestazione del consenso a partire dall'analisi della legislazione italiana in materia (vedi infra).



²² Questa correlazione, che riguarda gli effetti allocativi delle scelte normative in merito alla disciplina del consenso, è ben sottolineata da C.R. Sustein, R.H. Thaler, La spinta gentile, cit., 181-188, ed era alla base del parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Donazione d'organo a fini di trapianto, 7 ottobre 1991. Questo ovviamente non significa che il consenso sia l'unico fattore che può incidere sul problema della scarsità di organi, come evidenziato da A. Arshad, B. Anderson, A. Sharif, Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems, in Kidney International, 95, 2019, 1453-1460.

²³ Con questo termine ci si riferisce a ordinamenti nazionali che sono accomunati dal medesimo contesto giuridico anche se appartenenti a famiglie giuridiche diverse. In particolare, come affermato da A. GAMBARO, R. SACCO, Sistemi giuridici comparati, Torino, III ed., 30-45, il concetto di tradizione giuridica occidentale si ricava da una particolare ricostruzione storica delle esperienze di civil law e common law, da cui emergono due caratteristiche comuni. La prima postula che «le singole regole sono intellegibili solo quando sono collocate nel contesto di procedure ed istituzioni concettualmente coordinate» e la seconda che «la legalità è superiore alla sovranità, nel senso che la volontà politica non può sovvertire l'ordine legale, il quale apparecchia apposite procedure affinché la prima possa esprimersi in modo legittimo» (ivi, 42).

²⁴ Nei paesi europei prevale il sistema di *opt-out*, modello a cui hanno recentemente aderito anche l'Olanda con il Donor Act (active donor registration), che è entrato in vigore il 1 Luglio 2020 (per maggiori dettagli, https://www.government.nl/topics/organ-tissue-donation/new-donor-act-active-donor-registration), e l'Inghilterra con l'Organ Donation (Deemed Consent) Act del 2019. Restano, però, alcuni Stati dove la regola del consenso espresso è ancora attualmente in vigore, come in Danimarca – anche se non mancano le voci contrarie nel dibattito pubblico (vedi A.M.B. JENSEN, J. BJØRG LARSEN, The public debate on organ doantion and presumed consent in Denmark: Are the right issues being adressed?, in Scandinavian Journal of Public Health, 48, 2020, 480-485) e in Germania, dove lo scorso anno la proposta di introdurre un presumed-consent system avanzata dal Ministro della Salute, è stata respinta dal Bundestag (vedi https://www.drze.de/in-focus/organ-transplantation/legalaspects). Nei paesi anglofoni, invece, si predilige la regola dell'opt-in. Così avviene negli USA, dove la quasi totalità degli Stati ha adottato l'Uniform Anatomical Gift Act (UAGA) nella versione aggiornata del 2006 (anche se in passato non sono mancate parziali e limitate deviazione dalla regola del consenso espresso, come evidenziato da D. Orentlicher, Presumed Consent to Organ Donation: Its Rise and Fall in the United States, in Rutgers Law Review, 61, 2, 2009, 295-332), ed anche in Canada, con l'unica eccezione della Nova Scotia dove lo Human Organ and Tissue Donation Act entrato in vigore il 18 gennaio 2021 ha introdotto un sistema di deemed consent, cioè di consenso presunto (vedi https://novascotia.ca/organ-and-tissue-donation-changes/). Lo stesso avviene anche in Australia, dove ogni Stato e Territorio ha accolto il principio del consenso espresso nei rispettivi Human Tissue Acts (per l'elenco completo si rimanda alla sezione What legislation and guidelines govern organ and tissue donation, in https://end-of-life.qut.edu.au/organ-donation), consenso che può essere registrato nell'Australian Organ Donor Register (per maggiori informazioni https://www.donatelife.gov.au/about-us/who-we-are/nationalprogram/position-statement-legal-framework-consent-donation).

Ossays

espresso – che era stata inizialmente accolta anche dal legislatore italiano con la Legge n. 235/1957²⁶ – è il rispetto del principio di autonomia. Infatti, i suoi sostenitori ritengono che nessun prelievo *ex mortuo* sia eticamente legittimo in mancanza di una volontà esplicitamente dichiarata prima della morte, quale manifestazione del potere di decidere in vita della destinazione del proprio cadavere²⁷. Tuttavia, si ritiene che il problema insito nei sistemi di *opt-in* stia nell'inidoneità a soddisfare in misura adeguata la domanda di organi trapiantabili²⁸. E, come diceva Lecaldano, ancorare le scelte morali esclusivamente al principio di autonomia, anche quando tali scelte hanno effetto dopo la morte (come nel caso in esame), non può spingersi fino al punto di rendere impossibile o comunque più difficoltoso per i viventi l'accesso ai trapianti salvavita²⁹.

Nella categoria dell'opt-out rientrano, invece, tutti i meccanismi presuntivi in base ai quali la legittimità del prelievo deriva dall'assenza di un diniego espresso in vita dal defunto oppure dai suoi familiari. In altre parole, simili meccanismi sfruttano la predisposizione degli individui ad adeguarsi allo status quo,

²⁹ Vedi E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 297 ss. Una posizione simile è sostenuta anche da T.L. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 2009, 107-111, secondo cui «[p]resumed consent reduces to either implied or express consent if consent is presumed on the basis of what we know about a particular person's choice or values». Dunque, «to be ethically justifiable such a policy would require vigorous efforts to ensure public understanding of the options they face as individuals, and a clear, reliable, easy, and nonburdersome mechanism for them to use opt out».



²⁶ La Legge 3 aprile 1957, n. 235, *Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico*, all'art. 1 consentiva «il prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione. [2] In mancanza di disposizioni dirette della persona, il prelievo è consentito qualora non vi sia opposizione da parte del coniuge o dei parenti entro il secondo grado». Il principio del consenso espresso era, dunque, temperato dal comma 2 che riconosceva in via subordinata al coniuge o ai parenti entro il secondo grado la possibilità di opporsi al prelievo, nel caso in cui il defunto non si fosse espresso in vita in merito alla donazione degli organi. Accanto al consenso espresso vigeva, quindi, il principio del consenso presunto per cui il prelievo era ammesso «in mancanza di disposizioni dirette della persona», ma si trattava di una presunzione relativa in quanto la liceità del prelievo veniva meno qualora i familiari avessero espresso il proprio dissenso. Tale sistema di manifestazione della volontà rappresentò un ostacolo all'effettività della legislazione sui trapianti, in quanto i casi di donazione espressa erano rari e difficilmente i familiari si astenevano dall'esercizio della facoltà di opposizione (cfr. P. D'Addino Serravalle, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 221-222).

²⁷ Questa tesi, espressione di una concezione etica individualistica, è esposta e confutata da E. LECALDANO, Bioetica. Le scelte morali, Roma, 1999, 297-306. Per una ricostruzione dei principali autonomy-based arguments a favore e contro la presunzione del consenso si rimanda a J.F. CHILDRESS, C.T. LIVERMAN, Organ Donation. Opportunities for action, Washington, 2006, 218-219. Dal punto di vista giuridico, alcune perplessità in merito al meccanismo della presunzione sono espresse ex multis da E. PALMERINI, La nuova legge sui trapianti d'organo: prime notazioni, cit., 1316 e L. D'AVACK L., Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici, cit., 10-12, secondo cui l'assenza di opposizione non costituisce una forma di consenso sufficiente a legittimare il prelievo di organi da cadavere, in quanto al silenzio non si può attribuire il valore di comportamento concludente avente efficacia dispositiva senza correre il rischio di ledere i diritti della personalità del defunto. Pertanto, la presunzione del consenso non sarebbe altro che «un espediente di tecnica legislativa diretto a soddisfare un principio di solidarietà, un interesse pubblico col formale rispetto della volontà privata» (ivi, 12). Questa affermazione sembra richiamare l'idea secondo cui il consenso presunto non sarebbe altro che una finzione, dal momento che «without the actual consent of the individual, there is no consent» (così C.A. ERIN, J. HARRIS, Presumed consent or contracting out, in Journal of Medical Ethics, 25, 1999, 365), ovvero una "leggenda" ideata «[to] preserve the appearence of the preferred giftmodel and the guise of respect for individual choice» (vedi R.M. VEATCH, J.B. PITT, The myth of presumed consent: ethical problems in new organ procurement strategies, in Transplantation Proceedings, 27, 1995, 1888-1892).

²⁸ In senso contrario, vedi lo studio effettuato da A. Arshad, B. Anderson, A. Sharif, *Comparison of organ donation* and transplantation rates between opt-out and opt-in systems, cit.

cioè all'opzione di default scelta dal legislatore, per cui il prelievo di organi diventa la regola giuridica a cui è possibile sottrarsi mediante esplicita opposizione³⁰. La presunzione del consenso è vista con favore in quanto permette di conciliare il dovere di solidarietà sociale con il necessario rispetto della libertà di scelta del potenziale donatore, proprio perché è sempre garantita la possibilità di sottrarsi al prelievo tramite una manifestazione di volontà contraria alla donazione. Inoltre, dal punto di vista etico, la bontà di questa soluzione è supportata dal riconoscimento della «superiorità etica del salvare una vita rispetto al salvaguardare l'integrità del cadavere»³¹.

2.1. Il passaggio dal modello dell'opt-in all'opt-out

Nella legislazione italiana, l'attenzione al problema della scarsità e alla prevalente esigenza di tutela della vita e della salute dei pazienti in attesa di trapianto portarono verso il superamento del sistema liberal-individualistico accolto nella Legge n. 235/1957 e all'adozione della regola del consenso presunto o, in via subordinata, della mancata opposizione dei familiari³². Con l'emanazione della Legge n. 644/1975 cominciò così un percorso di «progressiva riduzione dell'ambito di rilevanza del consenso al trapianto»33. La legittimità del passaggio ad un sistema di opt-out risiede nel fatto che il meccanismo presuntivo introdotto, oltre a risultare coerente con la Costituzione e, in particolare, con l'impegno assunto dallo Stato agli artt. 2 e 32 Cost. di valorizzare la dimensione solidaristica del vivere sociale e di tutelare la salute dei cittadini, permette – non solo a livello formale – di rispettare la libertà di scelta dell'individuo attraverso il riconoscimento della possibilità di esprimere il proprio diniego.

Peculiarità di questa legge – come poi specificato dall'art. 10 del DPR n. 409/1977 – era il diverso regime del consenso previsto per i cadaveri sottoposti a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche. In questa differenza di trattamento si celava una forma di parziale nazionalizzazione, in quanto il prelievo sui cadaveri rientranti in tale categoria veniva imposto, con l'unico limite dell'utilità terapeutica, a prescindere dalla volontà espressa in vita dal de cuius o dai congiunti dopo la sua morte³⁴.

Riletta oggi, la teoria dell'espropriazione per pubblica utilità dei cadaveri (c.d. nazionalizzazione) – a cui si ispirava la norma sopramenzionata – appare paradossale e la visione paternalistica ad essa sottesa è certamente in contrasto con il principio personalista e pluralista su cui si basa la nostra

³⁴ L'irrilevanza dell'autodeterminazione individuale si riteneva giustificata dall'esistenza di interessi pubblici prevalenti, come la necessità di effettuare riscontri diagnostici o autopsie, e dal fatto che la loro realizzazione avrebbe comunque comportato una lesione dell'integrità del cadavere (vedi P. D'ADDINO SERRAVALLE, Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana, cit., 242).



³⁰ Il funzionamento del meccanismo presuntivo è analizzato da C.R. Sustein, R.H. Thaler, *La spinta gentile*, cit., 12-21, 183-185.

³¹ E. LECALDANO, *Bioetica*. Le scelte morali, cit., 298.

³² L'art. 6 della Legge 2 dicembre 1975, n.644, *Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto* terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico, stabiliva che «il prelievo da cadavere [...] è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. (2) Il prelievo è altresì vietato quando, non ricorrendo l'ipotesi di cui al comma precedente, intervenga da parte del coniuge non separato, o in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, in seguito a formale proposta del sanitario responsabile delle operazioni di prelievo, opposizione scritta [...]».

³³ A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., 30.

Ossays

Costituzione, nonché con il valore della dignità umana³⁵ e con il sempre maggior riconoscimento dell'autodeterminazione individuale in relazione alle scelte che coinvolgono il corpo *post mortem*³⁶. Partendo da questa considerazione, non si può però ignorare che la teoria della nazionalizzazione dei cadaveri sia stata sostenuta da una parte della dottrina italiana risalente³⁷, in forza di un dovere morale e giuridico – riconducibile ai doveri inderogabili di solidarietà ex art. 2 Cost. – che avrebbe vincolato i

³⁵ La funzionalizzazione del cadavere ai prevalenti interessi dello Stato e della collettività (anche contro la diversa volontà del de cuius), sottesa alla teoria della nazionalizzazione, si scontra con il principio personalista che i Costituenti misero al centro del disegno costituzionale, cioè con l'idea di «dare precedenza sostanziale alla persona umana (e ai suoi diritti) rispetto allo Stato, ponendo quest'ultimo al servizio della prima» (P. VERONESI, Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma, cit., 10); nonché con il principio pluralista, che è alla base dell'idea della Costituzione come sistema aperto, secondo cui «nessun valore è in sé immutabile o depositario di un'unica verità sempre identica a sé stessa» (ID., Uno statuto costituzionale del corpo, in S. CANE-STRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), Il governo del corpo (Tomo I), in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), Trattato di biodiritto, Milano, 2011, 144). Lo stretto collegamento tra questi due principi – tanto che possono considerarsi quali «facce della stessa medaglia» (ID., Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma, cit., 296) – porta a rifiutare il modello impositivo della nazionalizzazione e a dare, invece, spazio alla libertà decisionale concessa ai soggetti in relazione al proprio corpo «entro il confine del costituzionalmente legittimo (o del legislativamente ammesso)» (ivi, 35). Per quanto riguarda il valore della dignità si deve considerare che la persona e il suo corpo anche dopo la morte non cessano di essere oggetto di considerazione da parte del nostro ordinamento, il quale, infatti, riconosce un certo grado di protezione alle spoglie mortali in quanto proiezione ultraesistenziale della persona umana. Il cadavere, dunque, viene classificato come res sui generis proprio perché conserva una connaturata dignità umana che non lo rende assimilabile in toto alla categoria delle cose. Per un approfondimento sul tema della dignità del corpo post-mortem si rimanda a C. Piciocchi, La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana, cit., 173-234. L'impraticabilità della via della nazionalizzazione dei cadaveri come strumento per risolvere il problema della scarsità degli organi è stato confermato in un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) che individua «i fondamenti giuridici della disciplina del consenso alla donazione degli organi nelle discipline costituzionali che attengono ai diritti alla vita e alla salute, alla dignità personale del donante, che si manifesta nel rispetto della sua volontà di donare, alla tutela del diritto-dovere di familiari e conviventi di prestare l'ultima assistenza dettata dalla pieta, nell'onorare le speglio mortali delle persone loro più vicine». Se, dunque, il bilanciamento tra queste diverse ma legittime esigenze spetta al legislatore è certo che «affrancare del tutto la praticabilità delle operazioni di trapianto dal vincolo del consenso o del dissenso [.. è], – in ogni caso – sul piano del diritto, del tutto insostenibile» (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Donazione d'organo a fini di trapianto, cit., 4).

³⁶ Riconoscimento che non si limita agli atti dispositivi a scopo di trapianto terapeutico, ma che riguarda anche la donazione del proprio corpo post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica. Settore su cui il legislatore è recentemente intervenuto con la Legge 10 febbraio 2020, n. 10 (per un approfondimento si rimanda ai commenti di G. GIAIMO, Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca, cit. e S. ZULLO, Considerazioni etico-giuridiche a margine della Legge 10 febbraio 2020, n. 10 "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica", in BioLaw Journal, 3, 2020). ³⁷ Mi riferisco a quanto sostenuto da E. CAPIZZANO, Vita ed integrità fisica (diritto alla), in Novissimo Digesto italiano, Torino, 1975, 1008-1009; G. BISCONTINI e F. MASTROPAOLO, entrambi in G. BISCONTINI (a cura di), La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo, Napoli, 1994, rispettivamente 8-15 e 32-38. Al di fuori del panorama italiano, a favore della nazionalizzazione dei cadaveri come possibile soluzione al problema della scarsità si sono espressi ex multis J. HARRIS, Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo, Milano, 1997, 162-167; ID., Organ procurement: dead interests, living needs e H.E. EMSON, It is immoral to require consent for cadaver organ donation, entrambi in Journal of Medical Ethics, 29, 3, 2003. In senso contrario, si esprimono invece P. BECCHI, A. MARZIANI, Trapianto di organi e criteri allocativi, cit., 20-22; A. PALAZZO, Atti gratuiti e donazioni, cit., 15-18 e D'AVACK, Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici, cit., 6-8, ma anche E. LECALDANO, Bioetica. Le scelte morali, cit., 298, laddove afferma che, per quanto immorale, un esplicito diniego al prelievo degli organi post mortem deve sempre essere rispettato.



consociati, rendono superflua e inutile la richiesta del consenso e che, in sostanza, trasformava il cadavere in una res societatis o communis nella completa disponibilità dello Stato, e della preminente tutela accordata a livello costituzionale al diritto alla salute³⁸.

Tornando alla Legge n. 644/1975, il sistema di manifestazione della volontà adottato dal legislatore può essere letto come una soluzione di compromesso tra il principio del consenso reale e la via della nazionalizzazione, volta ad accentuare la dimensione partecipativa alla donazione, favorendo la spontanea esecuzione dei doveri di solidarietà umana – in cui rientra certamente anche la donazione di organi – e lasciando al contempo all'individuo piena libertà di scelta in merito alla destinazione del proprio corpo dopo la morte attraverso l'opposizione al prelievo³⁹. Il lascito della teoria della nazionalizzazione risiede, dunque, proprio nella considerazione del gesto donativo non come mero atto di generosità ma piuttosto quale imperativo morale, dovuto alla «superiorità del fine di mantenere in vita qualcuno»⁴⁰.

Tuttavia, nemmeno tale legge fu esente da critiche e negli anni successivi alla sua emanazione non diminuì l'attenzione sul consenso alla donazione, come testimoniato dall'elevato numero di progetti di legge presentati in Parlamento e anche dall'interessamento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Nel parere Donazione d'organo a fini di trapianto del 1991, da un lato, il CNB espresse un giudizio favorevole verso l'impiego di meccanismi presuntivi per affrontare il problema del silenzio e, dall'altro, imputò anche alla corrente regolazione delle modalità di manifestazione della volontà donativa la limitata disponibilità di organi.

Tra le proposte di modifica più interessanti merita alcuni cenni il disegno di legge n. 232/1987 che – accogliendo i suggerimenti (forse involontari) del CNB⁴¹ – proponeva di introdurre l'obbligo di manifestare l'assenso o il dissenso, sempre revocabili, alla donazione di organi post mortem per tutti i cittadini che avessero compiuto sedici anni, accompagnato dalla regola del silenzio-assenso che alla mancanza di una espressa volontà attribuiva automaticamente valore positivo. Le altre proposte di legge andavano, invece, a colmare le evidenti lacune della legislazione allora vigente. Con modalità in parte diverse, esse suggerivano di riconoscere valore giuridico incontestabile al consenso manifestato in vita dal de cuius – possibilità non espressamente riconosciuta dalla Legge n. 644/1975 – e di ridimensionare

⁴¹ Secondo il quale era, infatti, «consigliabile la transizione verso un regime giuridico del consenso ai prelievi di organo da cadavere, nel quale possano trovare riconoscimento più equilibrato le istanze della scelta personale di donare i propri organi – per una fascia appropriata di età – e la presunzione qualificata della prestazione del consenso nei confronti di chi abbia taciuto, pur in presenza di una norma che prescriva di esplicitare la propria volontà relativamente all'accettazione del prelievo» (Comitato Nazionale per la Bioetica, Donazione d'organo a fini di trapianto, cit., 5, corsivo mio).



³⁸ Inoltre, l'opposizione al prelievo sarebbe moralmente sbagliata perché riconoscere tale possibilità significa affermare che la sensibilità del defunto o dei suoi congiunti ha un rilievo maggiore rispetto alla possibilità di salvare o prolungare l'esistenza di persone viventi. Infatti, come afferma J. HARRIS in Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo, cit., 163: «i danni ai persistenti interessi dei morti devono essere tenuti distinti dai danni ai persistenti interessi dei vivi; gli interessi dei vivi, infatti, incidono anche sulle persone che li hanno. Il fatto che i vivi rischino di essere doppiamente danneggiati spiega perché, sul piano pratico, i loro interessi debbano sempre prevalere su quelli dei morti».

³⁹ Vedi riflessione di P. D'ADDINO SERRAVALLE, Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana, cit., 233-244.

⁴⁰ Vedi E. LECALDANO, *Bioetica*. *Le scelte morali*, cit., 297-298 e A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit. 18.



il ruolo dei congiunti, che nella prassi si era concretizzato in un vero e proprio potere di veto⁴², tanto da consentire loro l'esercizio della facoltà oppositiva solo ed esclusivamente in assenza di una volontà favorevole alla donazione espressa in vita dal *de cuius*⁴³ oppure fino al punto di essere ridotti a meri depositari della prova documentale della contrarietà al prelievo⁴⁴.

2.2. La Legge 91/1999 e la persistente confusione sulle modalità di manifestazione del consenso

Il complesso iter parlamentare di revisione della Legge n. 644/1975 si concluse con l'emanazione della Legge n. 91/1999, ancora attualmente in vigore.

Tra i suoi pregi vi è sicuramente l'abbandono della via della nazionalizzazione attraverso l'eliminazione del trattamento differenziato rispetto alla rilevanza del consenso in precedenza riservato ad alcune categorie di cadaveri. Se, da un lato, questo è indice dell'intenzione di tornare a valorizzare la volontà del potenziale donatore, dall'altro la logica pubblicistica non venne del tutto accantonata⁴⁵. Il legislatore, infatti, con l'obiettivo di incentivare i prelievi di organi ideò un sistema di manifestazione del consenso fondato, *in primis*, sull'onere in capo ai cittadini di esprimere la propria volontà in ordine alla donazione e, in secondo luogo, sul principio del silenzio-assenso, per cui l'assenza di dichiarazione non era priva di conseguenze, ma veniva normativamente qualificata come adesione alla donazione⁴⁶. La

⁴⁶ L'art. 4 co. 1 della Legge n. 91/1999 stabilisce, infatti, che «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione». All'interno di questo nuovo sistema non si riconosceva espressamente nessun potere ai congiunti. L'art. 4 co. 5 stabilisce, in termini generici, che «il prelievo è consentito salvo che [...] sia presentata una dichiarazione autografa di volontà



⁴² La mancata previsione della possibilità di esprimere anche una volontà positiva alla donazione e il dovere dei sanitari di interpellare i congiunti – come stabilito dall'art. 6 – avevano creato non pochi problemi. Infatti, era invalsa la prassi di attribuire a quest'ultimi la facoltà di opposizione anche qualora il suo esercizio andasse a vanificare la volontà favorevole alla donazione espressa in vita dal defunto per evitare possibili azioni legali da parte dei familiari contrari al prelievo. Tale situazione era aggravata dalle incertezze interpretative circa la portata dell'opposizione, che portò ad un esercizio della facoltà di veto non in funzione della tutela del volere del defunto ma iure proprio (vedi Relazione alla proposta di legge di iniziativa popolare n. 2639/1996, Modifica dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644. Disciplina dell'obiezione al prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico. Norme a tutela del rispetto delle dichiarazioni di volontà del cittadino in materia). Così anche G. Baldini, Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni, cit., 226.

⁴³ Nella proposta di legge n. 3800, *Nuova disciplina dei prelievi di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico*, approvata il 10 novembre 1982 dalla XII commissione del Senato della Repubblica, i congiunti (coniuge non legalmente separato oppure, in sua mancanza, figlio di età non inferiore ai 16 anni) potevano impedire il prelievo dichiarando per iscritto di essere a conoscenza della volontà contraria alla donazione del defunto; mentre, nella proposta di legge d'iniziativa popolare, n. 14/1993, *Modifica dell'articolo 6 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, concernete la disciplina dell'assenso al prelievo di parti di cadavere,* non veniva specificata la portata dell'opposizione.

⁴⁴ Nella proposta di legge d'iniziativa popolare, n. 2639/1996, «i familiari presenti presso la struttura sanitaria, nella persona del coniuge non separato o, in mancanza, dei figli maggiorenni o, in mancanza, dei genitori, [...] in assenza di donor card, tessera del donatore o dichiarazione similare, devono essere informati della possibilità di presentare [...] la prova documentale dell'eventuale obiezione espressa in vita dal congiunto deceduto».

⁴⁵ Come afferma G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 229: «la legge 91/1999 rappresenta la soluzione di sintesi (secondo qualcuno di compromesso) cui è pervenuto il legislatore nel tentativo di bilanciare confliggenti valori e principi riconducibili ad una concezione privatistica e personalistica del *de cuis* da un lato, ed esigenze pubblicistiche e solidaristiche legate alla tutela della salute individuale e collettiva dall'altro».

validità di tale meccanismo era ancorata ad un presupposto fondamentale quale la promozione dell'informazione sulle modalità di formazione del consenso, sulle conseguenze derivanti dal silenzio e, più in generale, sul tema dei trapianti e sulla rigorosa procedura stabilita per la notifica, la ricezione e la conservazione delle richieste di manifestazione della volontà⁴⁷. Da qui la denominazione di silenzioassenso informato del meccanismo di registrazione del consenso alla base della L. 91/1999.

Ed è proprio nel diverso ruolo attribuito alla Pubblica Amministrazione e al Sistema Sanitario Nazionale che risiede la principale distinzione tra il silenzio-assenso informato e il consenso presunto, che nella prassi è prevalso⁴⁸. Nonostante entrambi i criteri siano riconducibili all'interno della categoria di optout, con il principio del silenzio-assenso informato viene posto a carico degli organi amministrativi il dovere di informare e invitare il cittadino ad esprimere il proprio volere in merito alla donazione tanto che, in assenza di tali elementi, al silenzio non è attribuibile alcun valore legale⁴⁹. In base al criterio del consenso presunto è, invece, il cittadino stesso a doversi autonomamente attivare per manifestare il proprio dissenso, senza alcun intervento da parte della pubblica amministrazione - purtroppo nemmeno di tipo informativo, come emergerà dall'analisi della disciplina vigente –, altrimenti l'assenza di una dichiarazione ostativa sarà interpretata come consenso alla donazione.

A più di 20 anni dall'entrata in vigore della Legge n. 91/1999, il regime del silenzio-assenso informato ideato dal legislatore non è mai stato attuato. La sua operatività era, infatti, subordinata all'emanazione di un decreto di attuazione che disciplinasse nello specifico le modalità di notifica e di raccolta capillare della volontà donativa – adottato con D.M. l' 8 aprile 2000 – e all'invio delle richieste di manifestare il proprio consenso o dissenso alla donazione, che non è però ancora avvenuto⁵⁰. Tutto questo nonostante la creazione con successo del Sistema Informativo dei Trapianti (SIT) che costituisce un utile e indispensabile strumento per custodire e consultare le dichiarazioni di volontà in merito alla donazione post mortem⁵¹.

⁵¹ Come previsto dall'art. 7 della Legge n. 91/1999, un ulteriore presupposto per l'attuazione del silenzio-assenso informato era l'istituzione di un sistema informatizzato – chiamato appunto SIT –, che divenne operativo nel 2002. Si tratta, in sostanza, di una banca dati nazionale gestita dal Centro Nazionale Trapianti e alimentata da diverse fonti tra cui rientrano le ASL, l'AIDO e i Comuni. Come specificato dal recente D.M. 20 agosto 2019, n. 130, Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il SIT svolge numerose funzioni oltre alla registrazione delle volontà sulla donazione da cadavere. Infatti, si occupa anche di registrare il flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e



contraria al prelievo del soggetto di cui sia accertata la morte», senza specificare chi sia il titolare di tale possibilità residuale.

⁴⁷ Per un approfondimento sugli obblighi informativi a carico della PA si rimanda alla lettura dell'art. 2 della L. 91/1999 titolato Promozione dell'informazione.

⁴⁸ Distinzione ripresa da R. BARCARO, P. BECCHI, P. DONADONI, *Prospettive bioetiche di fine vita. La morte cerebrale* e il trapianto di organi, cit., 142 e 154. Sulle differenze tra la regola del silenzio-assenso informato e il sistema transitorio previsto dall'art. 23 vedi anche G. GIAIMO, Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra, cit., 232 ss.

⁴⁹ L'art. 4 co. 2 afferma che «[i] soggetti cui non sia stata notificata la richiesta di manifestazione della propria volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti, secondo le modalità indicate con il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, sono considerati non donatori».

⁵⁰ L'inoperatività del meccanismo del silenzio-assenso è confermata dalla Corte cost. nella sent. 195/2015 (commentata da L. Busatta, Repetita non iuvant: l'illegittimità della legge calabra sul consenso alla donazione degli organi, in Studium iuris, 5, 2016, 548-556).



Questo ha portato ad una situazione a dir poco paradossale, in quanto le modalità di manifestazione della volontà pensate per la fase di transizione verso il silenzio-assenso informato costituiscono, ancora oggi, la disciplina vigente in tema di consenso. Il sistema in vigore si basa sulla regola del consenso presunto⁵² e, in assenza di dichiarazione esplicita del donatore⁵³, subordina il prelievo alla mancata opposizione scritta degli stretti congiunti⁵⁴.

Nonostante l'inattuazione del meccanismo originariamente previsto dalla Legge n. 91/1999, l'idea di tornare a valorizzare il consenso come momento di volontaria adesione alla donazione non è però andata del tutto persa. Infatti, il sistema transitorio ex art. 23 è stato progressivamente integrato attraverso periodiche iniziative atte a favorire l'espressione positiva della volontà donativa⁵⁵. Motivo per

post trapianto di organi, della gestione del registro dei donatori viventi di organi e delle liste delle persone in attesa di trapianto e, da ultimo, anche del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA). L'importanza del SIT risiede nel fatto che – in relazione all'attività di prelievo post mortem – le dichiarazioni ivi contenute sono consultabili e vincolanti per il personale sanitario che assiste i pazienti nelle fasi finali della vita e anche per coloro che effettuano gli interventi di prelievo.

⁵² In base all'art. 23, «è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte [...] salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. (2) Nelle ipotesi di cui al comma 1, il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale possono presentare opposizione scritta entro il termine corrispondente al periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte [...]. (3) La presentazione della opposizione scritta di cui al comma 2 non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la azienda unità sanitaria locale di appartenenza, secondo le previsioni del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 5, comma 1, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo di organi e di tessuti, salvo il caso in cui gli stessi soggetti di cui al comma 2 presentino una successiva dichiarazione di volontà, della quale siano in possesso, contraria al prelievo.».

⁵³ Anche se apparentemente uguale al sistema previgente, contenuto nella legge n. 644/1975, in realtà proprio il riconoscimento della possibilità di esprimere una volontà positiva alla donazione (ex art. 23 co. 3), con conseguente riduzione del potere di veto dei congiunti, costituisce la principale innovazione della Legge n. 91/1999. L'unica eccezione è stabilita dalla Circolare ministeriale n. 12/2000 (*Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita*) secondo cui anche qualora il defunto abbia in vita registrato il proprio desiderio di donare *post mortem*, risulta «comunque indispensabile che i familiari [...] vengano interpellati, dovendosi sempre considerare l'eventualità che il soggetto sottoposto ad accertamento possa aver sottoscritto, in data posteriore a quella della sua dichiarazione già individuata, altra manifestazione di volontà che modifica la precedente e che prevale su di essa perché di data più recente».

⁵⁴ Da notare come a differenza del sistema del silenzio-assenso informato i congiunti tornano ad avere un ruolo in merito alla destinazione del cadavere, seppur più limitato di prima. In relazione a questo aspetto, molto si è discusso sulla portata della facoltà di opposizione, da esercitare *iure proprio* o nell'interesse del defunto. Il CNT ha messo fine alla discussione stabilendo che l'intervento dei congiunti deve essere volto a «ricercare e a far emergere l'orientamento che il defunto avrebbe avuto in materia» (vedi CNT, *Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti,* deliberazione n. 3 del 23 febbraio 2017, reperibile in https://bit.ly/3dBMtv6). Sul ruolo dei congiunti si rimanda a G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni,* cit., 225-229 e G. GIAIMO, *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia e Inghilterra,* cit., 233-238 ss.

⁵⁵ Nei fatti – come evidenziato da L. Busatta, Repetita non iuvant: *l'illegittimità della legge calabra sul consenso alla donazione degli organi,* cit., 556 – si è venuto a creare un «modello misto, nel quale coesistono le potenzialità legate alla presunzione del consenso e il sistema delle dichiarazioni».



cui, ad oggi, al cittadino desideroso di donare gli organi dopo la morte sono offerte diverse modalità di registrazione al programma di donazione:

- a) tramite dichiarazione depositata presso le aziende sanitarie locali (ASL)⁵⁶;
- b) tramite dichiarazione di volontà portata con sé dal dichiarante, anche se non ancora deposi-
- c) tramite ritrovamento tra gli effetti personali del paziente di documenti personali che attestino la volontà del dichiarante⁵⁸ in cui rientrano gli atti olografi, le donor card rilasciate dalle associazioni pro-trapianti, come l'AIDO⁵⁹, e le dichiarazioni di volontà espresse tramite il c.d. tesserino blu⁶⁰;
- d) tramite registrazione della dichiarazione di volontà presso i Comuni e presso i Centri di riferimento regionale per i trapianti⁶¹;
- e) tramite dichiarazione di volontà espressa presso i Comuni al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità elettronica (c.d. sistema CIE)⁶².

⁶² In attuazione dell'articolo 3 co. 8 bis del decreto-legge n. 194/2009 (convertito dalla Legge del 26 febbraio 2010, n. 25) e dell'articolo 43 co. 1 del decreto-legge n. 69/2013 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 98/2013), è possibile dichiarare la propria volontà donativa al momento del rinnovo o rilascio della carta d'identità elettronica, laddove il Comune abbia aderito all'iniziativa. La manifestazione del consenso o dissenso alla donazione viene trasmessa al SIT e registrata nel proprio fascicolo elettronico. Questa iniziativa, che inizialmente ha preso il via attraverso un progetto pilota lanciato nel 2010 dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (per maggiori dettagli vedi La donazione organi come tratto identitario", reperibile al link: http://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/1276&idP=740), è ormai diffusa nella quasi totalità del territorio nazionale e ha portato a risultati sorprendenti in termini di aumento delle registrazioni nel SIT, nonostante la non obbligatorietà sia per il cittadino che per l'ufficio stesso (su questo aspetto vedi L. Busatta, Il consenso alla



⁵⁶ Questa possibilità è espressamente riconosciuta dall'articolo 23 co. 3 della Legge n. 91/1999, poi integrata dal D.M. 8 aprile 2000, che ha stabilito le modalità con cui effettuare e depositare la dichiarazione di volontà presso le ASL, prevedendo anche la creazione di specifici punti di accettazione (art. 2 co. 1), nonché un meccanismo di trasmissione alle aziende sanitarie di residenza delle dichiarazioni erroneamente depositate. Le dichiarazioni di volontà così effettuate vengono automaticamente registrate all'interno del SIT.

⁵⁷ Si tratta di un'ipotesi residuale prevista dall'art. 2 co. 4 del D.M. 8 aprile 2000 che stabilisce che le dichiarazioni di volontà portate con sé dal dichiarante, anche se non ancora depositate, costituiscano parimenti ostacolo all'obiezione eventualmente esercitata dai congiunti, laddove venga rispettata la forma prescritta. Le dichiarazioni di volontà per essere valide devono contenere «gli estremi di identificazione anagrafica del dichiarante ed un'esplicita attestazione di assenso o dissenso rispetto alla donazione di organi e di tessuti a scopo di trapianto, debitamente datata e sottoscritta».

⁵⁸ Essi valgono ad impedire l'opposizione dei congiunti ex art. 23 comma 3 della Legge n. 91/1999 e sono regolati dalla Circolare ministeriale n. 12/2000, in cui si afferma chiaramente che in questa categoria, volutamente amplia, rientrano documenti di varia natura contenenti le volontà dell'interessato in merito alla donazione post mortem. Per farvi parte è, dunque, sufficiente che il documento sia conservato dal suo titolare e che contenga i seguenti elementi: generalità del soggetto, manifestazione della volontà sulla donazione, data e sottoscrizione (vedi art. 16 del D.M. 19 novembre 2015).

⁵⁹ Le tessere rilasciate dalle associazioni che promuovo le donazioni di organi e tessuti sono considerate dei testamenti olografi a tutti gli effetti. Inoltre, a partire dal 2009, grazie ad una collaborazione con il CNT le dichiarazioni di volontà registrate presso l'AIDO sono inserite direttamente nel SIT.

⁶⁰ Sono il risultato di un'iniziativa ministeriale del 2000 volta ad incentivare la popolazione ad esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi e tessuti post mortem e sono valide anche se non registrate nel SIT. ⁶¹ Tale possibilità è stata introdotta dal D.M. 11 marzo 2008 (Integrazione del Decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto). Le dichiarazioni di volontà così ottenute vengono trasmesse alla ASL competente e poi registrate nel SIT.

Syams

Gli sforzi compiuti in questi ultimi vent'anni per porre rimedio alla mancata attuazione del silenzioassenso informato sembrano indicare che probabilmente tale sistema non vedrà mai la luce. Infatti, la moltiplicazione dei momenti e dei luoghi in cui il cittadino può esprimere la propria volontà pare essere la strategia adottata per realizzare l'originaria ratio della Legge n. 91/1999⁶³ – fondata sulla promozione "porta" della cultura della donazione e sulla «valorizzazione esclusiva del consenso del defunto in prospettiva solidaristica»⁶⁴ –, da cui la disciplina transitoria del consenso ex art. 23, per come era stata concepita, appariva invece discostarsi. Una simile strada si è rivelata vincente, in quanto la diffusione di strumenti di raccolta capillare della volontà donativa – soprattutto con l'inclusione degli Uffici Anagrafe – ha avuto un impatto certamente positivo in termini di aumento delle dichiarazioni registrate. Questo risultato è, però, accompagnato da un incremento delle opposizioni espresse, fenomeno che riguarda in particolare le volontà raccolte al momento del rilascio o rinnovo della carta d'identità. Questo dato se, da un lato, appare come la fisiologica conseguenza di un meccanismo in cui l'iniziativa torna nelle mani della Pubblica Amministrazione; dall'altro, è certamente imputabile al fatto che la domanda sulla donazione, rivolta dall'operatore dell'Ufficio Anagrafe, coglie alla sprovvista larga parte dei cittadini, poiché non è accompagnata da una previa ed esaustiva informazione sulla materia - elemento fondamentale che, invece, caratterizzava e giustificava l'approccio capillare del «"congegno normativo" del silenzio-assenso informato»⁶⁵. È facile quindi pensare che proprio questa scarsa consapevolezza si traduca in un atteggiamento prudenziale e in una maggiore reticenza ad acconsentire a donare i propri organi post mortem⁶⁶. In altri termini, la stratificazione sul modello del consenso presunto degli interventi modificativi e integrativi della L. 91/1999 ha portato a risultati controproducenti rispetto alla logica di promozione delle donazione e di riduzione della scarsità degli organi che ispirava quella legge. Infatti, se la domanda sulla disponibilità al prelievo riesce ad oggi ad intercettare la quasi totalità della cittadinanza – grazie soprattutto all'attuazione e diffusione del sistema CIE –,

⁶⁶ Guardando ai dati contenuti nel *Report 2020* del CNT, il tasso di opposizione alla donazione *post mortem* registrato nel 2020 è pari al 31,1%, mentre quello relativo alle dichiarazioni rilasciate attraverso il sistema CIE sale al 33,7%. Data la diffusione di tale modalità di registrazione del consenso, «questo valore rappresenta un campanello d'allarme per il nostro sistema» (*ivi*, 64). La maggior percentuale di opposizioni così registrata «ci conferma che la semplificazione dell'accesso alla manifestazione di volontà alla donazione, se non accompagnata da opportune ed efficaci campagne di comunicazione sul tema, rischia di sortire un effetto negativo: noi sappiamo, infatti, che le opposizioni sono quasi sempre il risultato di paura e di scarsa informazione» (*ivi*, 7).



donazione degli organi: uno studio comparato alla ricerca di un modello costituzionalmente preferibile, in Corti supreme e salute, 1, 2020, 113-116). Stando agli ultimi dati raccolti dal CNT relativi al 2020, l'82,1% delle dichiarazioni registrate nel SIT sono state raccolte in occasione del rilascio o rinnovo della carta d'identità. Al 31 dicembre 83,1% dei Comuni italiani ha aderito al servizio di registrazione e trasmissione delle dichiarazioni di volontà (raggiungendo il 94,24% della popolazione), con una certa disomogeneità tra Regioni, per cui se in Friuli Venezia Giulia il 99,1% dei Comuni ha preso parte all'iniziativa, in Molise invece il tasso di adesione è soltanto del 30,9% (vedi Report annuale 2020. Attività annuale Rete Nazionale Trapianti, cit.).

⁶³ In questa direzione si muoveva anche il disegno di legge d'iniziativa popolare (n. 1190/2008, *Disposizioni concernenti il consenso al trapianto di organi*) che proponeva di inserire l'indicazione del consenso o del diniego nella tessera sanitaria.

⁶⁴ Così G. Baldini, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni,* cit., 227.

⁶⁵ *Ivi*, 230. L'informazione continua, quindi, ad essere un elemento di differenziazione tra consenso presunto e silenzio-assenso all'interno della Legge n. 91/1999 (*ivi*, 229-235).

questa non è preceduta e nemmeno accompagnata da una adeguato ed esauriente momento informativo funzionale alla formazione di una risposta consapevole.

In conclusione, si potrebbe forse spingersi ad affermare che l'insuccesso della Legge n. 91/1999, per come originariamente concepita, e della sua strategia integrativa – per quanto riguarda le carenze sul fronte dell'informazione – è sintomatico di una problematica di "livello costituzionale", che riguarda il diffuso fenomeno dell'inattuazione e della scarsa manutenzione delle leggi. Sempre più spesso, infatti, complessi e lunghi percorsi di mediazione politica si concretizzano in leggi che entrano in vigore soltanto parzialmente a causa del ritardo nell'emanazione dei necessari decreti attuativi. Oppure, in altri casi è la scarsa informazione e divulgazione dei testi normativi – elementi che non possono certo essere sopperiti dall'artifizio tecnico della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale – ad ostacolarne l'operatività e l'inserimento nel vissuto sociale.

3. Il principio di gratuità della donazione e le sue legittime "eccezioni"

La (ri)collocazione, in accordo ai principi fondanti dell'ordinamento, del rapporto della persona con il proprio corpo all'interno dei diritti della personalità – piuttosto che in una visione patrimonialistica⁶⁷ - ha portato a costruire, anche in relazione agli atti di disposizione a scopo di trapianto, modelli di regolamentazione di tipo altruistico e solidaristico. Questa sistematica àncora le sue fondamenta nella Costituzione ed in particolare nel principio personalista e di solidarietà⁶⁸, nel principio di autodeterminazione e nel valore della vita, della salute e della dignità.

⁶⁸ Principi che – come detto in precedenza – hanno portato ad una rilettura in chiave costituzionalmente orientata dell'art. 5 cod. civ. (vedi nota 13).



⁶⁷ Come affermato supra (nota 13), prima dell'entrata in vigore della Costituzione il «regime di appartenenza e di circolazione del corpo» era disciplinato in base al modello codicistico, e cioè dall'art. 5 cod. civ., secondo cui «il corpo era giuridicamente costruito come elemento esterno alla persona, oggetto di un diritto a contenuto (anche) patrimoniale, ed in quanto tale integralmente assorbito o da una logica prettamente dominicale, o dalle istanze di natura pubblicistica» (G. RESTA, La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione, cit., 807-809). Come sottolineato dall'Autore, in origine all'art. 5 cod. civ. era sottesa una visione patrimonialistica del corpo, in quanto tale disposizione vietava gli atti dispositivi del corpo che potevano determinare una diminuzione permanente dell'integrità fisica in vista di interessi collettivi sovraordinati rispetto all'individuo (es. salvaguardia delle capacità produttive e procreative), senza però imporre espressamente alcun divieto alla disponibilità a titolo oneroso delle sue parti o funzioni. Per un approfondimento sulla natura patrimoniale sottesa all'art. 5 cod. civ., nella sua lettura originaria, si rimanda a Ivi, 807-814; P. PERLINGIERI, Manuale di diritto civile, Napoli, 2017, 651-652; G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie, in Rivista Italiana di Medicina Legale, XXV, 2003, vol. XXV, 969-973. L'assenza del requisito della gratuità risulta ancora più evidente se si considera che l'art. 5 cod. civ. fu introdotto in risposta al caso giudiziario sul c.d. innesto Woronoff, che ha avuto ad oggetto proprio la compravendita di una parte del corpo. Questa norma ha portato per lungo tempo a sostenere l'ammissibilità della vendita di diverse parti del corpo umano e di funzioni corporee (ivi, 810), e quindi anche la compatibilità al codice civile della donazione di sangue dietro corrispettivo monetario, prevista dalla Legge n. 592/1967, Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano. In senso contrario, si esprime F. MANTOVANI, I Trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero, cit., 330-331, secondo cui la deroga alla gratuità presente nella legge sul sangue del 1967 non era altro che un'eccezione – dovuta alla preesistente «consuetudine della "vendita" del sangue, instauratasi a causa della lunga inerzia legislativa, ultratrentennale, in materia di emoterapia e che non poteva essere ignorata senza rendere più difficoltosa la raccolta del sangue» - rispetto al generale principio di gratuità degli atti dispositivi del corpo desumibile dalla clausola del buon costume contenuta nell'art. 5 cod. civ.



La gratuità è diventata, così, requisito essenziale della donazione di parti del corpo e del cadavere, anche se l'ordinamento italiano se ne occupa principalmente in riferimento ai trapianti *inter vivos*. In riferimento a quest'ultimi, la finalità altruistica della decisione di donare parte di sé, da un lato, costituisce giustificazione della deroga al principio di indisponibilità dell'integrità fisica – stabilito dall'art. 5 cod. civ. – e, dall'altro, permette di salvaguardare la libertà e spontaneità del consenso, motivo per cui nella Legge n. 458/1967 sui prelievi e trapianti di rene da vivente il principio della gratuità è posto a corollario del consenso alla donazione⁶⁹.

Il divieto di *commodification* è confermato anche a livello internazionale e sovranazionale. La *Convenzione di Oviedo* stabilisce all'art. 21 che «il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto», divieto poi ribadito e specificato nel *Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana* dove si aggiunge anche l'esclusione di «vantaggi comparabili»⁷⁰. La medesima proibizione è stata introdotta poi nella *Carta di Nizza* (art. 3) come condizione indispensabile per garantire la tutela della dignità e dell'integrità fisica e psichica della persona nell'ambito della medicina e della biologia.

Il carattere necessariamente extrapatrimoniale degli atti dispositivi è rinforzato dall'espresso divieto al traffico di organi stabilito, *in primis*, nel *Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo* (art. 22) e poi nella *Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani*⁷¹, che ha portato all'introduzione nel nostro ordinamento del delitto di traffico di organi prelevati da persona vivente (art. 601 bis cod. pen.) e dell'aggravante al reato di associazione a delinquere, laddove finalizzata alla compravendita di parti del corpo o del cadavere⁷².

⁷² Queste modifiche al codice penale sono state apportate dalla legge n. 236/2016 (Modifiche al codice penale e alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto, nonché alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi). Il nuovo art. 601 bis punisce al comma 1 il commercio, la vendita e l'acquisto di organi o parti di organi prelevati da persona vivente con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da 50.000 a 300.000 euro. È inoltre prevista la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione laddove l'autore del fatto eserciti una professione sanitaria. Al comma 2 è prevista la reclusione da 3 a 7 anni e la multa da 50.000 a 300.000 euro per le condotte di organizzazione, propaganda o pubblicizzazione di viaggi finalizzati al traffico di organi. Per quanto riguarda, invece, l'aggravante



⁶⁹ La prestazione del consenso non è considerata di per sé sufficiente affinché si possa lecitamente procedere al prelievo in quanto come prescritto dall'art. 2 della Legge n. 458/1967 è necessario verificare la sussistenza di ulteriori condizioni: maggiore età, capacità di intendere e volere, previa informazione, libertà e spontaneità del consenso, ecc. Tra queste rientra anche la gratuità, la cui centralità nella disciplina dei trapianti da vivente è testimoniata dalla quantità di disposizioni che la riguardano. Essa si ricava, innanzitutto, dall'articolo 1 co. 1 laddove il legislatore prevede la deroga all'articolo 5 cod. civ. per finalità terapeutiche e viene ribadita all'articolo 2 co. 4 che oltre a definire l'espianto come un atto a titolo gratuito, sancisce anche l'incondizionabilità e la revocabilità del consenso e precisa che la donazione «non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente». Inoltre, a tutela dell'atto di disposizione del corpo l'articolo 6 colpisce con la sanzione della nullità qualsiasi accordo avente ad oggetto la cessione di organi in cambio di «un compenso di denaro o altra utilità in favore del donatore, per indurlo all'atto di disposizione e destinazione». Su questo aspetto si rimanda a G.M. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, 396-400.

⁷⁰ L'art. 21 del Protocollo stabilisce, infatti, che «[i]l corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, essere fonte di profitto o di vantaggi comparabili».

⁷¹ Sebbene firmata dall'Italia il 25 marzo del 2015, tale Convenzione non è ancora stata ratificata. Attualmente il progetto di legge di ratifica risulta in corso di esame alla Camera (n. 1122/2018, *Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani, fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno*).

Restano, invece, esclusi dall'area di divieto alcuni benefici di natura economica quali il risarcimento per i danni subiti, il rimborso delle spese mediche connesse all'operazione di prelievo e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno. Questi strumenti – ammessi anche nel nostro ordinamento dall'art. 5 della Legge n. 458/1967 e specificati agli artt. 11 e 12 del D.M. n. 116/2010 – non contrastano con il principio di gratuità in quanto sono funzionali alla tutela del donatore e rispondono, dunque, alla diversa logica di eliminare i disincentivi alla donazione. La legittimità di simili «prestazioni economiche meramente compensative»⁷³ è riconosciuta anche dall'art. 4 co. 3 della *Convezione contro il traffico di organi umani*⁷⁴ e dall'art. 21 del *Protocollo aggiuntivo alla Convezione di Oviedo*⁷⁵.

3.1. Verso il superamento del modello esclusivamente altruistico? Argomenti a favore e contro forme regolate di mercato

Dal quadro normativo così brevemente delineato e nonostante le sue legittime "eccezioni", la gratuità si configura quale pilastro portante della disciplina dei trapianti, in stretto collegamento con il consenso alla donazione. Tuttavia, non sono mancate, soprattutto nella dottrina anglo-americana⁷⁶,

⁷⁵ In base al quale dal divieto di *commodification* restano esclusi «i pagamenti che non costituiscono né un profitto né un vantaggio comparabile, in particolare: – l'indennizzo di donatori viventi per la perdita di guadagno e per ogni altra spesa giustificata causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati; – il pagamento di spese documentate per prestazioni mediche e prestazioni tecniche a esse connesse, eseguite nell'ambito del trapianto; – il risarcimento in caso di danno ingiustificato causato dal prelievo di organi o tessuti da un donatore vivente». ⁷⁶ Mi riferisco alle proposte di forme regolate di mercato degli organi elaborate dalla dottrina inglese, in particolare da Charles A. Erin e John Harris (C. Erin, J. Harris, *An ethically defensible market in organs. A single buyer like the NHS is an answer*, in *British Medical Journal*, 325, 20 July 2002, 114-115; ID., *An ethical market in human organs*, in *Journal of Medical Ethics*, 29, 2003, 137-138; J. Harris, *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, in *Notizie di Politeia*, 1992, 3-9) e dalla dottrina nordamericana, concentrandosi sulle teorie di Lloyd R. Cohen (L. Cohen, *Increasing the Supply of Transplant Organs: The Virtues of a Futures Market*, in *George Washington Law Review*, 58, 1, 1-51), di Henry Hansmann (H. Hansmann, *The Economics and Ethics of Markets for Human Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14, 1, 1989, 57-85; ID., *Mercati di organi umani*, in C.M. Mazzoni (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 177-192), di Gary S. Becker e Julio J. Elias (G.S Becker, J.J. Elias, *Cash for Kidney: The Case for a Market for Organs*, in *The Wall Street Journal*, 17



al reato di associazione a delinquere, essa si applica quando l'associazione è finalizzata a commettere i reati di traffico di organi prelevati da vivente o da cadavere o quando svolge attività di mediazione a scopo di lucro nella donazione di organi da vivente. La legge n. 236/2016 aveva, poi, previsto anche l'inasprimento della pena per la mediazione a scopo di lucro, da 6 a 8 anni, (ex art. 22 bis co.1 della Legge n. 91/1999), ma tale comma è stato successivamente abrogato dal d.lgs. 1 marzo 2018, n. 21 (Disposizioni di attuazione del principio di delega della riserva di codice nella materia penale a norma dell'articolo 1, comma 85, lettera q), della legge 23 giugno 2017, n. 103), in ottemperanza al principio della riserva di codice. Sul punto v. P. Sommaggio, Una schizofrenia ordinamentale. Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani, in Diritto e Questioni pubbliche, XVII, 201, 491-492.

⁷³ Questa espressione è utilizzata da Paolo Sommaggio per indicare gli strumenti (anche) monetari che sembrano rientrare in un'area di liceità poiché non costituiscono profitto o vantaggio comparabile, in quanto nonostante il «carattere economico», sono privi di un «animo lucrativo» e «diretti ad evitare che risulti gravosa la cessione per il donatore vivo (o, se del caso, per la famiglia del donatore defunto)» (*ivi*, 494-495).

⁷⁴ «The expression "financial gain or comparable advantage" shall, for the purpose of paragraph 1, b and c, not include compensation for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations, or compensation in case of damage which is not inherent to the removal of organs».



prospettive di modifica o integrazione del sistema di reperimento degli organi volte a superare – almeno parzialmente – tale principio attraverso l'introduzione di meccanismi che consentano di disporre del proprio corpo anche a titolo oneroso. Il mercato, infatti, nelle sue diverse declinazioni viene visto come efficace strumento per risolvere i problemi legati alla limitata disponibilità di risorse⁷⁷.

Se, da un lato, è largamente condivisa l'idea dell'impraticabilità di sistemi di libero mercato per i ben noti problemi legati all'ingiustizia nell'accesso e nella distribuzione delle risorse, molto più dibattuta e controversa è la possibilità di affiancare al modello altruistico – che attualmente informa la disciplina dei trapianti – forme regolate di mercato, dove il vantaggio ottenuto dal donatore o dai suoi familiari può configurarsi come remunerazione diretta oppure come ricompensa o beneficio di natura non strettamente monetaria.

I principali ostacoli all'introduzioni di simili meccanismi alternativi alla gratuità assoluta si concentrano in due argomenti: la dignità e l'autodeterminazione.

La compravendita degli organi – fondata sulla logica proprietaria del corpo 78 – si scontra, innanzitutto, con il concetto di dignità inteso come «proiezione giuridica della condizione umana» 79 . La riduzione del corpo a oggetto alla base della teoria del mercato viene, infatti, fortemente osteggiata in quanto, secondo la concezione tradizionale di dignità – che affonda le radici nel principio kantiano, secondo cui le persone non debbono essere trattate come mezzi, ma sempre come fini in sé – , il corpo non può considerarsi una merce o una proprietà, ma piuttosto come valore soggettivo e intrinseco, che va rispettato e tutelato sia prima che dopo la morte in quanto estensione della persona 80 .

Si deve però sottolineare che non sempre l'argomento della dignità appare pienamente concludente in vista della risoluzione di dilemmi bioetici e biogiuridici per l'intrinseca ambiguità⁸¹ che lo caratterizza

⁸¹ La dignità è un concetto difficile da definire e qualificare, si discute infatti della sua natura giuridica (principio, presupposto di diritto, diritto in sé, valore ecc.), del bene giuridico che protegge (in termini oggettivi o soggettivi) e dei suoi destinatari (dall'embrione fino al cadavere). L'ambiguità della dignità e il suo potenziale divisivo emergono in particolare in relazione alle scelte sul corpo, dove tale concetto viene riempito di contenuti diversi e finisce per sostanziarsi in posizioni ideologicamente distanti a seconda che si privilegi una concezione soggettiva (dignity as empowerment) oppure una concezione oggettiva (dignity as constraint). Il riferimento è alla



gennaio 2014) e di Richard Schwindt e Aidan R. Vining (R. Schwindt, A.R. Vining, *Proposal for a Future Delivery Market for Transplant Organs,* in *Journal of Health Politics, Policy and Law,* 11, 3, 1986).

⁷⁷ Il principio di utilità rappresenta, infatti, la spinta principale che ha portato il dibattito bioetico e biogiuridico a concentrare la propria attenzione sull'idea del mercato quale nuovo sistema di reperimento degli organi (vedi *ex multis, G. Berlinguer, Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica,* in *Bioetica: le ragioni della vita e della scienza,* in *Prometheus. Rivista internazionale di politica della scienza, 22, 1996, 87-88; P. Sommaggio, Il dono preteso. Il problema del trapianto di organi: legislazione e principi, Padova, 2004, 177-180; D'Avack, Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici,* cit., 36; P. Becchi, A. Marziani, *Trapianto di organi e criteri allocativi,* cit., 1-12).

⁷⁸ Secondo tale concezione le parti staccate del corpo costituirebbero oggetto di un diritto di proprietà, che deriverebbe dal riconoscimento del potere di disporre dei propri organi in quanto «avere la disponibilità di un bene o di un diritto su un bene significa, in termini giuridici, averne la proprietà» (vedi C.M. MAZZONI, *Etica del dono e donazione di organi*, in ID., *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 207).

⁷⁹ Vedi C. Piciocchi, La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana, cit.

⁸⁰ Per un approfondimento sull'argomento della dignità vedi P. Becchi, A. Marziani., *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 37-50; E. SGRECCIA, *Il corpo: «oggetto» di proprietà o «soggetto» di rispetto?*, in S. Rodotà (a cura di), *Questioni di Bioetica*, Roma, Laterza, 1997. I tentativi di superamento della tesi kantiana della dignità sono analizzati da P. Sommaggio, *Una schizofrenia ordinamentale*. *Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani*, cit., 498-501.

e perché il suo utilizzo in termini oggettivi può finire per sostanziarsi in un (talvolta contestabile) «approccio "dall'alto" »82. Tuttavia, «la dignità contiene certamente una dimensione oggettiva, "comune",

classificazione di D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, Human Dignity in Bioethics and Biolaw, Oxford, 2001. Per un approfondimento si rimanda a C. CASONATO, Introduzione al biodiritto, cit., 47-84 e G. GIAIMO, La volontà e il corpo, Torino, 2019, 8-17). Paradigmatico è il caso del lancer des nains che costituisce un esempio della potenziale conflittualità tra dignità e autodeterminazione. Questo famoso caso ha ad oggetto una discussa forma di intrattenimento che consiste nel lanciare verso una superficie una persona affetta da un handicap fisico, usandola – proprio in virtù di tale condizione personale – come un vero e proprio "proiettile" per realizzare una sorta di tiro al bersaglio umano. Nell'ottobre del 1991 il sindaco francese del comune di Morsang-sur-Orge emanò un'ordinanza per vietare uno spettacolo dove simile pratica avrebbe avuto luogo, ritendendola lesiva della dignità umana e pertanto contraria all'ordine pubblico. In seguito, il Consel d'état confermò la legittimità di tale decisione – annullando così la sentenza di segno contrario del Tribunale amministrativo di Versailles –, in quanto riconobbe, da un lato, che la dignità è una componente dell'order publique e, dall'altro, che «by its very purpose, such an entertainment infringes the dignity of the individual [...] event though protective measures had been taken to ensure the safety of the person in question and even though the latter freeluy agreed to take part in this exhibition, in return for remuneration» (Conseil d'état, sent. 136727, del 27 ottobre 1995). In questo caso, dunque, la dignità (attraverso il concetto di ordine pubblico) rappresentò la ragione per imporre il divieto all'attività del "lancio del nano", a discapito della volontà della persona coinvolta, il sign. Wackenheim, che rivendicava il diritto di poter svolgere il proprio lavoro, diventando così limite e ostacolo alla libertà di scelta individuale (vedi С. Рісіоссні, La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana, cit., 163 ss.). In questa direzione si muove anche la recente sentenza della Corte costituzionale n. 141/2019 in tema di reclutamento e di favoreggiamento alla prostituzione dove è prevalsa un'interpretazione oggettiva del concetto di dignità umana («è incontestabile che, nella cornice della previsione dell'art. 41, secondo comma, Cost., il concetto di "dignità" vada inteso in senso oggettivo: non si tratta, di certo, della "dignità soggettiva", quale la concepisce il singolo imprenditore o il singolo lavoro», par. 6.1 in diritto). La sua connotazione in termini oggettivi deriverebbe, infatti, dal dovere in capo Stato di proteggere «categorie in situazioni di debolezza» (vedi C. PICIOCCHI, op. cit., 167), debolezza che deriva dalla considerazione che anche «quando pure non si sia al cospetto di vere e proprie forme di prostituzione forzata, la scelta di "vendere sesso" trova alla sua radice, nella larghissima maggioranza dei casi, fattori che condizionano e limitano la libertà di autodeterminazione dell'individuo, riducendo, talora drasticamente, il ventaglio delle sue opzioni esistenziali» (par. 6.1. in diritto). Nell'ambito delle decisioni di fine vita si sta, invece, assistendo ad un progressivo superamento della concezione oggettiva in favore di una dimensione libertaria della dignità, dove tale concetto diventa così lo strumento che permette al malato di esprimere la propria volontà in merito alle fasi finali dell'esistenza e di far valere la propria visione di vita e morte dignitosa, anche laddove questa si traduca in esiti fatali. La concezione soggettiva della dignità è diventata un argomento sempre più ricorrente nella giurisprudenza costituzionale europea in tema di fine vita, come hanno mostrato le pronunce della Corte costituzionale italiana in relazione al caso Cappato (ord. n. 207/2018 e sent. n. 242/2019. Vedi A. D'ALOIA, Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito, in ID., Il diritto e l'incerto del mestiere di vivere. Ricerche di biodiritto, Milano, 2021, 119-138 e G. RAZZANO, Sulla sostenibilità della dignità come autodeterminazione, in BioLaw Journal, Special issue 2, 2019, 95-111) e ancor di più del Tribunale federale tedesco (BVerfG, 2 BvR 2347/15, sent. 26 febbraio 2020, commentata da G. BATTISTELLA, // Bundesverfassungsgericht dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale al suicidio (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il "caso Cappato", in Bio-Law Journal, 2, 2020, 319-348) e della Corte costituzionale austriaca (VerfG, G 139/2019-71, del 11 dicembre 2020, commentata da Id., Il reato di aiuto al suicidio al vaglio della Corte costituzionale austriaca, in BioLaw Journal, 2, 2021, 315-325).

⁸² Questo termine si riferisce alla classificazione proposta da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, cit. 5-8, 285-293: «il legislatore e i giudici (costituzionali e no) sono costantemente indotti a scegliere – specie affrontando questioni fondamentali quali il corpo, la vita e la morte – tra l'adozione di una prospettiva "dal basso" (ponendo al centro del discorso il singolo individuo, i problemi del suo concreto esistere, il contesto fattuale entro cui egli si colloca, l'esercizio anche non scontato dei suoi diritti), ovvero "dall'alto" (muovendo da un'idea preconfezionata di ciò che è "bene" per la persona stessa, spesso a prescindere dalle sue aspirazioni o dai suoi specifici interessi, pur costituzionalmente compatibili)» (*ivi*, 285).



Short

che può avere riflessi condivisi e prescrittivi»⁸³ ed è opinione prevalente che il divieto di *commodification* rientri proprio in quel *contenuto minimo condiviso* – assieme al divieto di tortura, di schiavitù, di discriminazione razziale, ecc. – rivolto a contrastare tutte le forme di degradazione dell'essere umano che negano l'eguale dignità delle persone⁸⁴.

A prescindere dall'esistenza di ragione intrinseche (collegate al valore della dignità umana) per opporsi al mercato, un ulteriore ostacolo al superamento del principio della non commerciabilità del corpo si può rinvenire nell'argomento dell'autonomia, cioè nell'idea secondo cui la gratuità assoluta funge da garanzia alla libertà di scelta del potenziale donatore⁸⁵. La possibilità di guadagnare dalla vendita dei propri organi costituirebbe, infatti, una forma di indebita influenza e di costrizione implicita della libertà decisionale, determinando così una lesione del principio costituzionale di autodeterminazione⁸⁶. L'abbandono – anche solo parziale – del principio di gratuità si porrebbe poi in contrasto con il principio di uguaglianza, poiché l'introduzione di un sistema di mercato degli organi aggraverebbe le iniquità presenti nella società ed accrescerebbe il rischio di sfruttamento dei soggetti economicamente e socialmente vulnerabili che, da un lato, sarebbero spinti ad acconsentire a questo tipo di transazioni a fronte di una situazione di necessità⁸⁷ e, dall'altro, sarebbero esclusi – proprio alla luce delle loro limitanti condizioni economiche – dalla possibilità di accedere alle risorse rese disponibili. In relazione a questo secondo profilo, la proposta di Harris ed Erin⁸⁸ ha però mostrato come il problema

Anche se entrambe queste strade sono in linea di massima «costituzionalmente compatibili» (*ivi*, 7-8), una legislazione eccessivamente ideologica appare difficilmente conciliabile con la visione personalista e pluralista accolta nel testo costituzionale.

⁸⁸ Vedi C. Erin, J. Harris, An ethically defensible market in organs. A single buyer like the NHS is an answer, in British Medical Journal, 325, 20 July 2002, 114-115; ID., An ethical market in human organs, in Journal of Medical



⁸³ A. D'ALOIA, Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito, cit., 136

⁸⁴ Ivi, 133-138. Vedi anche C. Рісіоссні, La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana, cit., 235.

⁸⁵ Come afferma G. RESTA, La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione, cit., 820, il requisito della gratuità «svolge altresì un'importante funzione di salvaguardia dei soggetti coinvolti dai suddetti negozi dispositivi. Difatti, l'assenza di incentivi monetari alla donazione rappresenta una garanzia dell'effettiva libertà e spontaneità delle relative determinazioni di volontà ed assicura che l'effetto reddito non incida su scelte potenzialmente rilevanti per la sfera personale, in attuazione dei principi di dignità ed uguaglianza». A ben vedere, l'argomento dell'autonomia e quello della dignità sono tra loro strettamente collegati poiché, come visto sopra, quest'ultimo concetto nella sua accezione oggettiva entra in azione, in funzione limitativa dell'autonomia, per proteggere situazioni di vulnerabilità e fragilità. Si deve però sottolineare che nel caso dei trapianti il richiamo alla dignità non annulla la libertà di disporre del proprio corpo sia prima che dopo la morte, ma porta ad escludere l'ammissibilità di forme (seppur regolate) di sfruttamento economico del corpo, cosicché ogni cittadino possa esercitare in modo spontaneo e senza condizionamenti le libertà riconosciutegli dall'ordinamento. In altre situazioni, come quelle relative al fine-vita, si assiste invece ad una progressiva valorizzazione del collegamento positivo tra autonomia e dignità, in quanto si riconosce – soprattutto a livello giurisprudenziale – che quest'ultimo concetto possa essere riempito di «significati autenticamente personali», così da diventare uno strumento per poter esprimere liberamente la propria volontà in merito al corpo senza interferenze esterne (v. D'ALOIA, Dal rifiuto di cure al suicidio medicalmente assistito, cit., 134). Per ulteriori considerazioni sulle due diverse concezioni di dignità si rimanda alla nota 81.

⁸⁶ Sul punto vedi E. LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, cit., 292-294.

⁸⁷ Vedi L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., 58-62. Sul rischio di uno «scambio iniquo e ineguale» quale conseguenza dell'allontanamento dalla logica esclusivamente altruistica della donazione si concentrano G. Berlinguer, *Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica*, cit., 90-94 e anche S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2018, 95-97, 126-128.

dell'ingiustizia distributiva potrebbe essere facilmente risolto attraverso la creazione di un mercato degli organi da vivente con un unico compratore (c.d. mercato monopsonistico) – rappresentato, ad esempio, dal servizio sanitario nazionale – in cui l'attribuzione degli organi ai singoli pazienti avvenisse gratuitamente e in base a criteri allocativi oggettivi e predefinitivi, a prescindere dal potere d'acquisto del ricevente.

Gli argomenti contro la riconfigurazione del limite della gratuità vengono confutati da quanti sostengono, invece, la possibilità di introdurre – in via eccezionale – forme regolate di mercato come metodo integrativo rispetto al sistema di reperimento basato sulla donazione puramente altruistica, attraverso due ordini di ragioni.

Innanzitutto, l'assoluto divieto di commodification viene considerato immorale, poiché non tiene conto dei benefici che un mercato etico e controllato potrebbe produrre in termini di aumento degli organi disponibili e, dunque, di vite salvate. Tale motivazione utilitaristica sembra però basarsi su un'alternativa, a mio avviso poco condivisibile, racchiusa nella formula to buy or to die, per cui di fronte alla scarsità di organi trapiantabili e all'incontrovertibile superiorità del fine di salvare la vita di una persona l'unica opzione che consentirebbe di evitarne la morte sarebbe proprio l'adozione di un sistema che permettesse la vendita degli organi⁸⁹. Un ulteriore argomento a supporto dell'immoralità del rifiuto della logica di mercato si basa sulla considerazione dell'effetto negativo che deriverebbe dal sottrarre a soggetti già economicamente vulnerabili la possibilità di utilizzare tutte le risorse loro disponibili come possibile fonte di reddito⁹⁰, situazione che finirebbe per favorire forme illegali e clandestine di trapianto organi.

⁹⁰ Infatti, come afferma J. HARRIS, *Un mercato monopsonistico per gli organi umani*, cit., 5, «questo atteggiamento non considera che per una madre colpita dalla povertà, per esempio, la vendita di una parte del proprio corpo, anche se ha come esito una qualche forma di invalidità, può rappresentare un'opzione più attraente rispetto alla decisione di non vendere un organo ed essere incapace di provvedere adeguatamente ai suoi bambini». Tale forma di paternalismo morale, che si basa sulla necessità di evitare lo sfruttamento dei poveri in quanto azione moralmente criticabile, è fortemente messa in discussione dai sostenitori di forme regolate di mercato poiché rivela l'ipocrisia della società contemporanea. Come spiega H. HANSMANN, The Economics and Ethics of Markets for Human Organs, in Journal of Health Politics, Policy and Law, 14, 1, 1989, 72-73, «it is a perverse kind of paternalism that prohibits a class of transactions simply because the poor are likely to be the principal sellers, since the result of the prohibition is to leave the poor worse off by their off by their own lights [...]. Thus, if society is not willing to give the poor sufficient assets so that they are not inclined to sell a kidney, then society should not refuse to let them sell one of the few assets they have». Per riprendere le parole di Harris (Un mercato monopsonistico per gli organi umani, cit., 5): «Chiaramente lo sfruttamento dei poveri è criticabile sul piano morale, ma non dobbiamo credere che sia sufficiente impedire il loro sfruttamento per risolvere il problema della povertà. Se vogliamo mostrare il nostro interesse per i poveri, dobbiamo aiutarli a uscire dalla povertà. Impedire loro di vendere quel poco di proprietà che è in loro possesso, in assenza di misure alternative per farli uscire dalla povertà, sembra un modo errato di aiutarli». Su questo argomento si rinvia anche a ID., Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo, cit., 187-196 e 202; G.S. BECKER, J.J. ELÌAS, Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations, in Journal of Economic Perspectives, 21, 3, 2007, 21-22; H.



Ethics, 29, 2003, 137-138; J. HARRIS, Un mercato monopsonistico per gli organi umani, in Notizie di Politeia, 1992,

⁸⁹ Lo slogan to buy or to die costituisce un'eccessiva generalizzazione del problema della scarsità degli organi umani, fondata sulla convinzione che non esistano altri modi per porre rimedio a tale situazione (vedi G. BERLIN-GUER, La donazione, l'organizzazione e la scienza come alternative al mercato degli organi, in Notizie di Politeia, 1992, 12); mentre – come si vuole evidenziare in questo articolo – esistono delle alternative maggiormente legittime sia dal punto di vista etico che giuridico.



In secondo luogo, viene smentita la netta equivalenza tra sfruttamento e disposizione a titolo non gratuito degli organi. Tale rischio sarebbe, infatti, evitabile attraverso la predisposizione di apposite procedure di informazione e di verifica e controllo, nonché con l'istituzione di forme di *counseling* psicologico che consentissero di acquisire il libero consenso dei soggetti interessati, di rispettarne la volontà – anche laddove negativa – e di contenere, nello stesso tempo, l'inasprimento delle disparità sociali ed economiche entro livelli tollerabili⁹¹. Escludere a priori questa possibilità significa sostanzialmente accogliere una concezione dell'uomo quale *minus habens*, incapace di decidere per sé e di sé con consapevolezza a fronte delle dovute informazioni e del supporto fornitogli⁹².

A partire da queste premesse, sono state avanzate in dottrina diverse proposte nel tentativo di trovare soluzioni per arginare il problema dello sfruttamento ed evitare ingiustizie nel reperimento degli organi. Per esempio, Harris ed Erin⁹³ suggerirono di circoscrivere l'estensione geografica del mercato monopsonistico, limitandolo ai confini nazionali o ad un'area geopolitica autogovernata – come ad esempio l'Unione Europea –, così da impedire fenomeni predatori verso il sud del mondo. Questa cautela cela un ulteriore effetto positivo in quanto chi si presta a vendere un organo avrebbe, di conseguenza, un'equa possibilità di beneficiare dall'aumento delle risorse rese disponibili entro i confini prestabiliti. Tanto più, se si considera che in cambio del proprio sacrificio al donatore-venditore verrebbe attribuito non solo un beneficio economico, ma anche una priorità nell'allocazione degli organi in caso di bisogno sopravvenuto di un trapianto. Tuttavia, la limitazione geografica del monopsonio non sembra di per sé soddisfacente per la creazione di un *ethical market*, se si considera che la promessa di un compenso monetario per il prelievo di organi da vivente – il cui ammontare rimane indefinito – ripropone, entro confini più ristretti, gli stessi pericoli di condizionamento dell'autonomia che tale proposta

⁹² Tale concezione è in netto contrasto rispetto alla posizione libertaria favorevole al mercato degli organi secondo la quale, se il corpo gli appartiene, il suo "proprietario" può liberamente disporre di sé e decidere anche di vendersi, in quanto «decisore razionale in grado di comprendere le proprie preferenze [e di] realizzarle senza limiti a condizione di "non recare danno ad altri"» (L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici,* cit., 58). ⁹³ Vedi *supra.*



Hansmann, *Mercati di organi umani,* in C.M. Mazzoni (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica,* Bologna, 1998, 185-187.

⁹¹ Per H. Kuhse, Il corpo come proprietà. Ragioni di scambio e valori etici, in RODOTÀ S. (a cura di), Questioni di Bioetica, Roma, 1997, 72, «lo sfruttamento può spesso essere eliminato con un controllo adeguato e con strutture adeguate. Se lo sfruttamento venisse eliminato – per esempio costruendo organizzazioni non a scopo di lucro che vendano e comprimo reni a un prezzo appropriato – sarebbe difficile continuare a sostenere che una persona possa offrire il proprio corpo (o parti di esso) per il lavoro e la sperimentazione, ma non per l'espianto». Nella medesima direzione si muove anche J. HARRIS., Un mercato monopsonistico per gli organi umani, cit., 4, laddove afferma che si ha sfruttamento quando un individuo viene trattato come un mezzo per raggiungere fini altrui e non ha la possibilità di agire autonomamente perché sottoposto a forme di coercizione che lo rendono vulnerabile. Per l'autore sarebbe possibile evitare che la disposizione di sé a titolo oneroso si trasformi in un abuso garantendo il rispetto dell'autonomia degli individui coinvolti, ad esempio chiedendo il loro consenso e rispettando la loro scelta di rifiutarsi (vedi anche ID., Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo, cit., 188-196). In senso contrario, si esprime invece G. BERLINGUER, Il mercato umano. Argomenti pro e contro e considerazioni generali sulla bioetica, cit., 93, secondo cui: «il principio di autonomia [...] presuppone che ogni individuo sia posto con gli altri in condizioni di pari opportunità, perché possa decidere liberamente, senza coazioni derivanti da uno squilibrio di potere, di conoscenze, di risorse». In altri termini, secondo l'Autore l'unico modo per garantire il rispetto dell'autonomia individuale sarebbe l'azzeramento – certamente utopistico – delle disparità presenti nella società.

cercava di superare. Infatti, tale proposta non sembra prendere in considerazioni ulteriori cautele che potrebbero forse contribuire a garantire il rispetto dell'autonomia individuale⁹⁴. In questa direzione sembrano muoversi Elias e Becker⁹⁵, che nella loro proposta di Cash for Kidneys suggeriscono di introdurre alcuni requisiti volti a evitare «impulsive behavior or exploitation» attraverso la previsione di consulenze psicologiche per affiancare il potenziale donatore nel suo processo decisionale ed un periodo di attesa di 3 o più mesi tra la decisione e il prelievo, così da consentire una scelta ponderata, nonché la possibilità di revocare il proprio consenso.

Dal medesimo obiettivo prende le mosse anche l'idea di un mercato basato su futures per gli organi prelevati da cadavere. In questo caso, l'oggetto del contratto di compravendita è un bene, l'organo, che verrà ad esistenza solo in seguito alla morte dell'alienante, per cui prima del verificarsi dell'eventomorte il potenziale acquirente potrà acquistare soltanto un'opzione di proprietà sugli organi⁹⁶. In quest'ambito si colloca la proposta di Cohen⁹⁷, la cui peculiarità risiede nella scelta del momento in cui stipulare il contratto di compravendita. Infatti, egli proponeva di concludere l'accordo non al capezzale del malato, ma in un momento antecedente in modo che il potenziale donatore-venditore fosse nel pieno possesso delle facoltà mentali così da garantire una scelta consapevole e consentire il rispetto del principio di autonomia. A tale scopo risponde anche il meccanismo di pagamento posticipato⁹⁸. Infatti, secondo l'idea di Cohen, gli effetti del contratto dovrebbero essere condizionati all'effettivo prelievo degli organi dopo la morte del donatore-venditore, per cui la controprestazione monetaria diventerebbe esigibile soltanto dagli eredi. La scissione tra la figura del donatore-venditore e del beneficiario della somma di denaro promessa costituiva, dunque, un ulteriore strumento per evitare che la decisione di sottoscrivere il contratto di compravendita fosse dettata esclusivamente da ragioni economiche⁹⁹. Perché tale proposta possa considerarsi realmente rispettosa del principio di autonomia

⁹⁹ Nella proposta di Hansmann (H. Hansmann, The Economics and Ethics of Markets for Human Organs, cit., 57-85; ID., Mercati di organi umani, cit., 177-192) sarebbero, invece, le compagnie assicurative ad acquistare -



⁹⁴ Sul punto si rimanda alle riflessioni di L. FORNI, Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione, in Sociologia del diritto, 1, 2012, 24-25: «La posizione di Harris, peraltro ben argomentata, riguardo le ragioni che possono supportare la scelta pubblica di una regolazione di tipo monopsonistico del mercato degli organi, lascia però aperte alcune questioni. Manca, a ben guardare, l'indicazione analitica di modalità di controllo e gestione da parte dello Stato di una ipotesi così costruita. Harris, infatti, non specifica se lo Stato possa retribuire o compensare in qualche modo i donatori; se siano pensate forme di indennizzo per i familiari di chi è deceduto; se e quali forme di controllo debbano essere istituite nello scambio ex vivo o nel prelievo ex mortuo e se, infine, questione tutt'altro che marginale, sia sotto il profilo etico, sia sotto quello giuridico, la politica sanitaria dello Stato debba prevalere, sempre e comunque, su eventuali volontà contrarie, espresse da soggetti adulti e capaci in forma anticipata, circa l'allocazione di parti di sé».

⁹⁵ Vedi *supra*.

⁹⁶ Anche in questo caso, il ruolo di acquirente viene solitamente attribuito ad un ente pubblico o ad un'altra istituzione autorizzata per garantire la sicurezza e la giustizia nella distribuzione (così, ad esempio, L. COHEN, Increasing the Supply of Transplant Organs: The Virtues of a Futures Market, in George Washington Law Review, 58, 1, 1-51).

⁹⁷ Ibid.

⁹⁸ A differenza di quanto, invece, prevede la proposta di R. SCHWINDT, A.R. VINING, *Proposal for a Future Delivery* Market for Transplant Organs, cit., dove il pagamento in cambio del diritto a prelevare gli organi dopo la morte si perfeziona al momento della conclusione del contratto di compravendita. L'aspetto più problematico è rappresentato dal fatto che, a garanzia del prelievo, il contratto risulta vincolante per tutta la durata della vita del donatore, per cui una volta concluso le parti non potrebbero più recedere, salvo comune accordo.



individuale, dovrebbero però essere stabilite garanzie adeguate per evitare che l'accordo stipulato dal donatore-venditore non sia frutto di un condizionamento da parte degli eredi destinatari del vantaggio economico.

3.2. Le "zone grigie" della gratuità: la donazione con ricompensa

Da quanto finora analizzato in relazione al principio di gratuità emerge – per usare le parole di Lorena Forni – «un'area giuridica di permesso in senso forte», in quanto è possibile disporre di sé a titolo gratuito per finalità altruistiche e «un'area di divieto» altrettanto forte che esclude la possibilità di trasformare il proprio corpo, o meglio le sue parti, in una fonte di guadagno¹⁰⁰. Tuttavia, se la libertà di autodeterminazione sul corpo non è certamente assoluta¹⁰¹, nemmeno il principio di gratuità sembra esserlo fino in fondo poiché esistono delle "zone grigie" dove la donazione degli organi si colloca a metà strada tra un gesto puramente altruistico e un atto a scopo di lucro. L'analisi della gratuità nella legislazione italiana sui trapianti ha mostrato, infatti, che alcune *prestazioni economiche meramente compensative* – quali il rimborso delle spese mediche, il risarcimento per i danni subiti e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno – sono legittime perché in sostanza si ritiene non rappresentino una forma di condizionamento sulla volontà donativa e perché rispondono alla logica di eliminare gli ostacoli alla donazione.

A questa eccezione all'altruismo puro sembra poi aggiungersene un'altra, qualificabile come *donazione con ricompensa*, dove il prelievo – da cadavere o da vivente – viene eseguito in cambio di un beneficio o di un incentivo di natura non strettamente monetaria da attribuire al donatore stesso oppure ai suoi familiari¹⁰². La forma assunta da tale particolare tipologia di ricompensa è diversamente configurabile e può concretizzarsi in una riduzione del premio assicurativo sulla vita o per cure sanitarie, delle imposte o delle tasse universitarie, in un contributo per future spese mediche non collegate al prelievo oppure nella partecipazione alle spese funerarie, ecc.¹⁰³. Se alle proposte dottrinali che si sono mosse in questa direzione si è guardato con un misto di sospetto – in quanto si ritiene siano una forma mascherata di mercato degli organi –, nella realtà meccanismi di questo tipo sono stati introdotti senza troppo scalpore nel nostro ordinamento giuridico. Infatti, alcune Regioni italiane riconoscono ai familiari la possibilità chiedere un contributo per le spese funerarie e di trasporto del feretro del donatore

¹⁰³ Mi riferisco *ex multis* alle proposte di L. KASS, *Organs for sale? Propriety, property, and the price of progress,* in *The Public Interest,* 1992, 83 ss. o di P. Shetty, *Tax cuts for organs?*, in *The Lancet,* 374, 9698, 2009, 1315-1316.



attraverso la stipula di un contratto rinnovabile di anno in anno – diritti futuri sugli organi dei propri assicurati in cambio di una riduzione del premio assicurativo, proporzionata alla probabilità del loro utilizzo a scopo di trapianto. Le debolezze di questa proposta stanno, da un lato, nel fatto che la controprestazione monetaria sarebbe, immediatamente esigibile dal venditore-assicurato e, dall'altro lato, nell'attribuzione alla stessa compagnia assicurativa della gestione dell'allocazione degli organi, per cui il mercato tornerebbe ad essere utilizzato come metodo per la distribuzione delle risorse (vedi sul punto P. BECCHI, A. MARZIANI, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 33).

¹⁰⁰ L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione,* cit., 19.

¹⁰¹ Come visto *supra* in relazione al consenso al prelievo *post mortem,* dove la libera determinabilità dell'individuo può legittimamente affievolirsi se posta a confronto con l'esigenza di salvare delle vite umane attraverso il trapianto.

¹⁰² Vedi L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta di Nizza e Costituzione,* cit., 27-28.

deceduto. Così avviene, per esempio, in Friuli Venezia Giulia dove «[l]'Azienda per i servizi sanitari di residenza del donatore di organo deceduto presso strutture sanitarie regionali o extraregionali è [...] autorizzata a erogare un contributo per le spese funerarie e di trasporto del feretro»¹⁰⁴.

A prescindere dalla connotazione della ricompensa, si tratta di strumenti che si possono forse collocare nella stessa "zona grigia" delle prestazioni economiche meramente compensative 105. L'ammissibilità degli strumenti riconducibili alla categoria della donazione con ricompensa sembra, infatti, trovare giustificazione nell'idea secondo cui «the donor is rewarded for his generosity, not paid for his organ», poiché in sostanza il beneficio ottenuto non è altro che «a tribute paid to virtue» 106.

4. Soluzioni alternative al problema della scarsità: alcuni esempi

Gli interventi e le prospettive modificative che incidono sui pilastri della disciplina dei trapianti - consenso e gratuità – non esauriscono il panorama delle soluzioni avanzate con l'obiettivo di arginare il problema della scarsità degli organi. Accanto a quelle più tradizionali riconducibili alla concezione privatistica e pubblicistica sembra, dunque, esistere una "terza via" che ricomprende un insieme variegato di meccanismi accomunati oltre che dallo scopo, anche dal fatto di essere mirati e puntuali, nonché dalla portata più limitata, e di non incidere – per nulla o comunque non in modo radicale – sui principi cardine dell'attuale modello di reperimento degli organi. Per questi motivi, si ritiene che simili interventi – alcuni dei quali verranno brevemente analizzati nei prossimi paragrafi – possano risultare maggiormente legittimi sia dal punto di vista etico che giuridico.

4.1. I trapianti di organi in stato non ottimale

In Italia, il principio generale di idoneità degli organi a scopo di trapianto stabilisce che il prelievo da cadavere è legittimo solamente laddove la qualità dell'organo soddisfi gli standard stabiliti e il conseguente trapianto non rappresenti un rischio eccessivo per il ricevente¹⁰⁷. La ridotta disponibilità di organi porta, però, a riconsiderare i confini delle categorie di rischio e ad ammettere anche l'utilizzo di organi in stato non ottimale¹⁰⁸. Questo perché, in alcuni casi e a determinate condizioni, si ritiene che

¹⁰⁸ Questo emerge dai considerando del Decreto ministeriale 2 agosto 2002, Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91), dove si



¹⁰⁴ Il testo è dell'art. 6 c. 5 della Legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali.

¹⁰⁵ Su questo punto vedi L. FORNI, *Il corpo come risorsa? Donazione samaritana e mercato degli organi tra Carta* di Nizza e Costituzione, cit., 30-31 e P. SOMMAGGIO, Una schizofrenia ordinamentale. Sostenibilità etica degli incentivi alla disposizione di organi e tessuti umani, cit., 491-495 e 505-516.

¹⁰⁶ Vedi L. KASS, Organs for sale? Propriety, property, and the price of progress, cit., 83.

¹⁰⁷ In base al Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi tra la categoria dei donatori a rischio standard, dove i donatori «non presentano fattori idonei a trasmettere patologie al ricevente», e la categoria di donatori non idonei, dove «le patologie eventualmente trasmissibili comportano un rischio di insuccesso e/o di mortalità del paziente talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente», esiste un'area intermedia che comprende situazioni nelle quali il «rischio non è completamente assente ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore». L'ultima versione del Protocollo è reperibile al link: https://bit.ly/3gPIA83.



la possibilità di diminuire il tempo d'attesa per un intervento salvavita compensi i pericoli legati al trapianto di un organo da donatore a rischio non standard.

Il continuo avanzamento delle conoscenze scientifiche permette, infatti, di ampliare il *pool* dei potenziali donatori, consentendo anche ai soggetti affetti da determinate patologie di donare i propri organi dopo la morte. Ad esempio, nel caso dell'epatite C è ad oggi possibile effettuare un trapianto da un soggetto malato ad un soggetto sano, poiché la possibilità di curare efficacemente l'organo e la persona che lo ricevono dopo l'operazione permette di mantenere il rischio per il ricevente entro livelli ritenuti accettabili¹⁰⁹.

Dal punto di vista etico, l'ammissibilità di questa tipologia di trapianto è subordinata al rispetto di alcuni accorgimenti ulteriori e di maggiori cautele rispetto alla procedura standard al fine di garantire la protezione non solo della salute, ma anche dell'autonomia del paziente. Infatti, da un lato l'informazione fornita al ricevente deve essere il più completa possibile e focalizzata in particolare sui possibili pericoli derivanti dall'operazione. Dall'altro lato, il consenso del ricevente deve essere prestato due volte, in prima battuta all'atto di iscrizione in lista d'attesa e poi deve essere confermato quando l'organo non ottimale viene concretamente reperito per il trapianto¹¹⁰.

Come ha sottolinea il Comitato Nazionale per la Bioetica¹¹¹, questa particolare tipologia di trapianto rappresenta uno strumento utile per far fronte alla carenza di risorse. Infatti, oltre a costituire un beneficio diretto per i riceventi, l'ampliamento del *pool* di donatori determina non solo un aumento della disponibilità di organi da trapiantare, ma favorisce indirettamente anche coloro che non acconsentono

¹¹¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi, cit., 3.



afferma che «la ridotta disponibilità di organi utilizzabili a fini di trapianto rispetto alle richieste e le specifiche, precarie condizioni di salute dei pazienti in lista di attesa conferiscono di per sé connotazioni necessariamente diverse alla disciplina sulla sicurezza del trapianto d'organo rispetto a quella che deve garantire in assoluto, per quanto consentito, le trasfusioni di sangue». I criteri di idoneità e le modalità di certificazione degli organi sono stabiliti, in via generale, nel D.M. 2 agosto 2002 dal Ministero della Salute, in base alla delega prevista all'art. 14 co. 5 della Legge n. 91/1999, ma vengono poi periodicamente aggiornati, per stare al passo con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, attraverso linee guida predisposte dal CNT e approvate dalla Conferenza Stato-regioni. 109 Inizialmente, un soggetto affetto da epatite C poteva donare i propri organi ad un paziente sano solo in caso di urgenza clinica e limitatamente ad organi salvavita oppure ad un paziente a sua volta affetto da epatite C, a condizione che l'esecuzione del trapianto fosse controllata e seguita nel tempo (ex articolo 4 del D.M. 2 agosto 2002, aggiornato dal Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi del 24 gennaio 2018). In seguito ad un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica è stato approvato l'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi, cioè soggetti che sono stati esposti al virus dell'epatite C (anti-HCV positivi) e in cui è in corso un'infezione attiva (HCV-RNA positivi), a scopi trapiantologici in soggetti anti-HCV negativi, cioè soggetti sani che non sono mai venuti a contatto con il virus dell'epatite C, anche al di fuori dei casi di urgenza clinica. Infatti, grazie alle nuove possibilità di cura dell'HCV, si ritiene che il rischio per il ricevente sia trascurabile, in quanto i dati forniti non mostrano significative differenze in termini di sopravvivenza post trapianto tra il ricorso a donatori a rischio standard oppure a donatori a rischio non standard. Su guesti aspetti si rimanda al parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, In merito all'utilizzo di organi provenienti da donatori anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi per il trapianto di pazienti anti-HCV negativi (Risposta a un quesito sottoposto al Comitato Nazionale per la Bioetica da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità), 12 luglio 2018.

¹¹⁰ La necessità di un «consenso specificamente informato» emerge dall'articolo 1 co. 4 del D.M. 2 agosto 2002 e dal *Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi* del 24 gennaio 2018. Inoltre, in relazione al caso trattato, la stessa esigenza è ribadita dal CNB nel parere sopramenzionato.

al trapianto da donatore a rischio non standard e i pazienti a cui questa possibilità è preclusa a causa delle proprie condizioni cliniche.

4.2. I trapianti in modalità *crossover*

Un ulteriore strumento utilizzato per ampliare il numero di trapianti è la modalità crossover o kidney paired donation (KPD), cioè il trapianto incrociato di rene da donatore vivente. In presenza di due coppie di consanguinei o persone affettivamente legate impossibilitate al trapianto per motivi di incompatibilità biologica, questa tecnica permette di effettuare uno scambio di organi laddove i soggetti donatori e riceventi appartenenti alle due diverse coppie siano tra loro biologicamente compatibili¹¹². Questa possibilità rappresenta una soluzione di compromesso tra l'esigenza di ottenere una maggiore disponibilità di organi a scopo di trapianto e la necessità di rispettare il principio di autodeterminazione e gratuità del dono. In primo luogo, la sua diffusione influisce positivamente sul sistema dei trapianti, in quanto consente di superare l'ostacolo dell'incompatibilità interna ad una coppia di familiari o affettivamente legati e determina un beneficio per la salute del ricevente, offrendogli la possibilità di ottenere un trapianto in tempi più brevi.

In secondo luogo, rispetto al trapianto da vivente standard, certamente a cambiare è la natura del limite soggettivo di liceità, in quanto non si tratta più di un semplice consenso informato alla donazione, ma piuttosto dell'adesione consapevole ad un accordo di scambio che può sempre essere revocato – fino al momento dell'intervento – da qualunque soggetto coinvolto e la cui realizzazione risulta condizionata all'adempimento dell'altra parte, cioè alla donazione di un organo compatibile¹¹³. Le motivazioni della donazione ai fini di trapianto crossover non sono però dissimili a quelle sottese alla donazione di rene da vivente verso consanguineo o affettivamente legato, in quanto il fine perseguito è pur sempre la salvezza del proprio congiunto¹¹⁴. La logica dello scambio non sembra costituire di per sé un fattore di condizionamento della libertà del donatore, motivo per cui si ritiene che l'atto di

¹¹⁴ Questo aspetto è sottolineato *ivi*, 1510-1511.



¹¹² In altri termini, in presenza di una coppia di soggetti, donatore-ricevente, tra loro incompatibili (D1 incompatibile con R1) si procede alla ricerca di un'altra coppia in una situazione analoga (D2 incompatibile con R2) e disponibile a effettuare uno "scambio" di organi laddove donatori e riceventi appartenenti alle due diverse coppie incrociandosi risultino tra loro biologicamente compatibili (D1 compatibile con R2 + D2 compatibile con R1). In seguito all'introduzione della donazione samaritana incondizionata (sul punto vedi Comitato Nazionale per la Bioetica, La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana), 23 aprile 2010), il Consiglio superiore di sanità ha raccomandato di inserire prioritariamente gli organi da donatore estraneo nel programma di trapianti con modalità incrociata (con parere emesso in data 4 maggio 2010). Questa possibilità ha permesso di aumentare il numero delle operazioni di trapianto attraverso i c.d. meccanismi a catena aperta, che consentono di mettere in collegamento un maggior numero di coppie (es. DS compatibile con R1 + D1 compatibile con R2 + D2 compatibile con R3 + ...). Su questo aspetto vedi V. Rızzo, Trapianti (Parte giuridica), cit., 331-336. Da ultimo, le catene di trapianti incrociati tra coppie incompatibili sono possibili anche a partire da donatore deceduto (c.d. DEC-K program). Le modalità operative dei trapianti in modalità crossover sono regolate dal Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD): catene di trapianti da donatore vivente in modalità cross over, catene innescate con rene da donatore samaritano e catene innescate con rene da donatore deceduto (DEC-K program), redatto dal Centro Nazionale Trapianto (ultima revisione del 20 gennaio 2020) e reperibile al link: https://bit.ly/3wtrh15 (ultima consultazione: 30/05/2021).

¹¹³ Vedi L. D'AVACK, Trapianto da vivente crossover: aspetti etici e giuridici, in Il diritto di famiglia e delle persone, 4, 2006, 1509-1518.



disposizione sia assunto nel rispetto dell'autonomia individuale. Sebbene, dunque, si riconosca la forte componente emotiva che lega donatore e ricevente all'interno di ciascuna coppia, non si reputa come nel caso del trapianto di rene standard¹¹⁵ – che questa si concretizzi in una pressione psicologica tale da inficiare la libertà e la spontaneità del gesto donativo. Tuttavia, consapevoli delle preoccupazioni che circondano questa particolare modalità di trapianto, il Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation prevede che nella valutazione di fattibilità del trapianto l'esame psicologico dei soggetti coinvolti, effettuato da una commissione terza e indipendente, sia eseguito proprio «con l'obiettivo di verificare non solo un consenso informato alla donazione incrociata, ma l'adesione consapevole ad un accordo di scambio dove il donatore compie il suo gesto verso un estraneo per ottenere a sua volta una donazione da terzo a vantaggio del proprio familiare o emozionalmente relato»¹¹⁶. Inoltre, il momento informativo oltre a vertere sulle specifiche modalità della procedura e sui rischi e benefici attesi deve altresì portare alla conoscenza dei soggetti la revocabilità in qualsiasi momento del consenso prestato e l'assenza di conseguenze negative per sé e per il proprio familiare o affettivamente legato, nonchè per la coppia estranea. Infatti, la rinuncia al programma di kidney paired donation non «pregiudic[a] il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo» e nel caso in cui l'operazione di prelievo dell'altro donatore non si possa interrompere, allora il ricevente della medesima coppia avrà «diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale»¹¹⁷.

Infine, la donazione incrociata non si basa su atto puramente altruistico, ma si fonda sulla logica dello scambio in base alla quale la volontà di assicurare un beneficio ad un familiare o ad una persona *emotionally related* si traduce in un accordo che coinvolge un'altra coppia¹¹⁸. Nonostante ciò, si ritiene che anche il rispetto del principio di gratuità dell'atto di disposizione del corpo sia garantito in quanto l'accordo di scambio comporta soltanto l'assunzione di un *onere* di reciprocità nei confronti dell'altra coppia coinvolta per una finalità solidaristica. Motivo per cui «ritenere la vicenda *crossover* come una sorta di relazione assimilabile a quella di tipo commerciale pare poco condivisibile»¹¹⁹. Essa, infatti, non si basa sul trasferimento della proprietà di cose o di altri diritti da una coppia all'altra, ma si tratta in sostanza di un patto non vincolante che non fa sorgere diritti e doveri in capo alle parti¹²⁰, dove il consenso è sempre revocabile e la cessione dell'organo non può essere eseguita coercitivamente nel

Questo non avviene nemmeno in via differita, poiché il donatore può sempre ritirare il consenso, anche nel caso in cui l'altra operazione di prelievo sia già stata realizzata. Come specificato dal *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD),* 18, «[i]l trapianto può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo». L'unico "rimedio" possibile «[q]ualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo dal proprio donatore» è la possibilità per il ricevente di «essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale».



¹¹⁵ Sul rischio di condizionamento emotivo e psicologico si veda il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il problema del trapianto di rene da vivente non consanguineo*, 17 ottobre 1997, 21.

¹¹⁶ CNT, Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD), cit., 7.

¹¹⁷ Ivi, 18.

¹¹⁸ In proposito, si vedano le premesse etiche elaborate dal CNT nel *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over)* del 20 novembre 2006.

¹¹⁹ Così L. D'AVACK, *Trapianto da vivente crossover: aspetti etici e giuridici*, cit., 1517

caso in cui venga meno il consenso del donatore¹²¹. Inoltre, ad ulteriore garanzia della gratuità dell'atto donativo, il trapianto deve essere effettuato in modo da assicurare l'anonimato e la riservatezza dei soggetti coinvolti¹²², per cui la donazione è incondizionata e non fa sorgere il diritto di conoscersi reciprocamente¹²³.

Le peculiarità del trapianto crossover impongono poi un ulteriore accorgimento. Infatti, risulta indispensabile che le operazioni in modalità incrociata tra due o più coppie vengano effettuate nello stesso momento, in quanto la contemporaneità – per le ragioni viste sopra – costituisce l'unico strumento per garantire la realizzazione dell'accordo di scambio¹²⁴.

In conclusione, il trapianto in modalità cross-over è stato accolto favorevolmente da diversi ordinamenti giuridici¹²⁵ in quanto permette di «conciliare la logica dello "scambio" con l'"autenticità del

¹²⁵ Limitandosi all'Europa, l'Olanda è il primo paese europeo ad aver avviato nel 2004 un kidney-exchange program a livello nazionale. Nel Regno Unito, invece, il Living Kidney Sharing Scheme che comprende Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord è diventato operativo dal 2007. Due anni dopo la Spagna ha sviluppato il suo programma nazionale di trapianti in modalità crossover. Anche altri Paesi europei hanno adottato e avviato kidney-exchange programmes, come il Belgio, la Francia e il Portogallo; mentre, in altri ancora la possibilità di



¹²¹ La logica dello scambio sottesa ai trapianti crossover sembra dar vita ad una forma di mercato atipico, dal momento che lo schema altruistico viene modificato e la donazione risulta condizionata all'ottenimento di un organo (così S. Rodotà, Tecnologie e diritti, Bologna, 1995, 189-190). Anche se accomunati dalla medesima logica, l'accordo di scambio caratteristico dei trapianti crossover non è in toto assimilabile ad un contratto di permuta per i motivi sopra esposti. Tanto più, se si considerata che alla permuta si applicano tutte le norme stabilite per la vendita in quanto compatibili, come ad esempio le norme sulle garanzie per i vizi e per l'evizione. Norme che sono certamente inapplicabili al caso della donazione incrociata, in quanto l'unico rimedio al venir meno del consenso o all'inidoneità dell'organo è quello esposto nella nota precedente. Inoltre, la permuta è un contratto, cioè un atto giuridico patrimoniale che ha come scopo la realizzazione di operazioni economiche; mentre, l'accordo del caso di specie coinvolge esclusivamente o prevalentemente situazioni non patrimoniali e non è pertanto un contratto.

¹²² Tale esigenza è stata recentemente ribadita dal Comitato Nazionale PER LA BIOETICA, Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi, 27 settembre 2018, 7-8. Tuttavia, il CNB non esclude la possibilità di un superamento parziale di questo principio. Se, infatti, nella fase iniziale della donazione è indispensabile mantenere l'anonimato per garantire la spontaneità del dono ed evitare la commerciabilità degli atti di disposizione del corpo, si ritiene, invece, che «nella fase successiva al trapianto non sia contraria a principi etici che caratterizzano la donazione degli organi la possibilità che il donatore, la famiglia del donatore deceduto e il ricevente diano un consenso libero, valido e informato per avere contatti e incontri». Il CNB manifesta, però, l'esigenza che la caduta dell'anonimato sia regolata a livello legislativo poiché è necessario stabilire le modalità con cui rinunciare all'anonimato e predisporre procedure uniformi su tutto il territorio nazionale. In questa direzione si muovono le proposte di legge n. 1949 e n. 2169/2019 sull'Introduzione degli articoli 18-bis e 18-ter della legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di anonimato dei donatori di organi e di tessuti a scopo di trapianto e di coloro che li ricevono.

¹²³ Per tutti questi motivi, si ritiene che la modalità *crossover* sia compatibile con la Legge n. 458/1967 sui trapianti di rene da vivente, anche laddove all'articolo 2 co. 4 prescrive che l'atto dispositivo «è a titolo gratuito e non tollera l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà, è sempre revocabile sino al momento dell'intervento chirurgico e non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente».

¹²⁴ Come evidenziato nel Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation, se la simultaneità delle operazioni di trapianto e prelievo viene solitamente garantita nel caso di trapianti incrociati per due coppie, lo stesso non può dirsi per le catene di trapianti. Infatti, l'aumento dei soggetti coinvolti rende talvolta impossibile effettuare tutti gli interventi necessari nello stesso momento, anche se «è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni» (ivi, 17).



dono" »¹²⁶ e rappresenta un buon compromesso dal punto di vista etico e giuridico, poiché consente di ottenere una maggiore disponibilità di organi senza, però, intaccare i principi cardine della materia.

4.3. Il criterio di reciprocità

Le prospettive di riforma della disciplina dei trapianti finora analizzate con l'obiettivo di valutare possibili opzioni regolatorie al problema della scarsità si propongono di intervenire sulle *scelte di primo grado*, cioè sulle modalità di reperimento degli organi. Questo è il risultato della concezione che non riteneva ci fosse alcuna correlazione tra gli interventi sulla fase di macro-allocazione e di micro-allocazione¹²⁷. Le diverse proposte basate sul criterio di reciprocità hanno contribuito a mettere in discussione questa idea, dimostrando come anche uno strumento incentrato sulla distribuzione possa indirettamente determinare un effetto positivo in termini di aumento delle risorse disponibili. Infatti, gli strumenti basati sulla reciprocità si prefigurano di attribuire un vantaggio futuro nell'allocazione degli organi a scopo di trapianto ai soggetti favorevoli alla donazione *post mortem*, in quanto si ritiene che la possibilità di essere in qualche modo premiati per il proprio atto di generosità in caso di necessità sopravvenuta possa costituire un *incentivo* o *una spinta gentile*¹²⁸ alla registrazione del consenso alla donazione. Anche in questo caso, si tratta di una soluzione la cui logica si discosta dall'altruismo puro per approdare nel c.d. *reciprocal altruism*, concetto con cui si intende «the behavior characterized by a willingness to accept the benefits of altruism that is balanced by a willingness to similarly be altruistic when the circumstances are reversed»¹²⁹.

All'interno della categoria della reciprocità sono riconducibili svariate proposte che differiscono tra loro per la connotazione assunta dal beneficio derivante dalla disponibilità a donare¹³⁰. In termini generali, esso può concretizzarsi in due forme, cioè come criterio di esclusione oppure di priorità

¹³⁰ Il tema è approfonditamente affrontato da Becchi e Marziani che propongono un'interessante e utile classificazione delle svariate proposte sul criterio di reciprocità (cfr. P. Becchi, A. Marziani, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 51 ss.).



effettuare trapianti *crossover* è stata introdotta più di recente come in Svezia, Danimarca e Norvegia dove è stato avviato un unico programma di scambio denominato *ScandiaTransplant Kidney Exchange Program*. Per informazioni più dettagliate si rimanda al *survey* realizzato da un gruppo di collaboratori del *European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes Cooperation on Science and Technology Action* (P. BIRÓ, B. HAASE-KROMWIJK *et al., Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities,* in *Transplantation*, 103, 7, July 2019, 1514-1522, reperibile al seguente link: https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2019/07000/Building Kidney Exchange Programmes in Europe An.34.aspx).

¹²⁶ L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici,* cit., 54.

¹²⁷ Cfr. P. Becchi, A. Marziani, *Trapianto di organi e criteri allocativi*, cit., 82: «una delle cause della scarsità di organi disponibili per il trapianto è da ravvisarsi nella separazione esistente tra donatori e riceventi, nel trattare cioè come ambiti separati il reperimento e l'allocazione degli organi quando invece sono due elementi inevitabilmente collegati». Su questo aspetto vedi anche G. Resta, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, cit., 141-145.

¹²⁸ Questo termine – assieme a *pungolo* – è una delle traduzione della parola *nudge*, utilizzata da C.R. SUSTEIN, R.H. THALER, *La spinta gentile*, cit., 12, per indicare «qualsiasi aspetto dell'architettura delle scelte che altera il comportamento degli individui in maniera prevedibile, senza proibire alcuna opzione o modificare in misura significativa gli incentivi economici. Per essere considerato un semplice pungolo, l'intervento deve poter essere evitato facilmente e senza costi eccessivi. I pungoli non sono imposizioni, ma spinte gentili».

¹²⁹ Vedi D. Steinberg, An "Opting in" Paradigm for Kidney Transplantation, in The American Journal of Bioethics, 4, 4, 2004, 6.

nell'allocazione. Si può parlare, infatti, di criterio di esclusione quando soltanto chi offre i propri organi al prelievo post mortem potrà godere della possibilità di ricevere un trapianto in caso di bisogno¹³¹. A questo modello si possono riferire anche proposte più moderate in cui la reciprocità - che formalmente si configura come una preferenza nella distribuzione delle risorse – finisce comunque per tradursi nella creazione di un sistema allocativo parallelo a quello tradizionale, determinando così uno sproporzionato privilegio per i soggetti favorevoli alla donazione¹³².

Nel caso del criterio di priorità, invece, il vantaggio attribuito al potenziale donatore assume la forma di un bonus in lista d'attesa da sommare a tutti gli altri criteri allocativi già previsti¹³³ oppure da applicare quale ultimo parametro di scelta del candidato per il trapianto tra due o più pazienti che si trovano a parità delle altre condizioni¹³⁴.

Tra le diverse prospettive presenti nel panorama dottrinale certamente le prime incontrano – non solo nel nostro ordinamento – diversi ostacoli sia sul piano giuridico che etico. Infatti, l'esclusione o un'eccessiva difficoltà nell'accesso ad un trattamento sanitario sulla base del comportamento passato del paziente contrasta innanzitutto con i principi di non discriminazione e di giustizia distributiva e può tradursi in una forma di condizionamento sul processo deliberativo dei potenziali donatori, violando così il principio di autodeterminazione.

Per quanto riguarda, invece, le proposte riconducibili ad un criterio di reciprocità debole, queste non sembrano intaccare i principi cardine della disciplina dei trapianti. Da un lato, infatti, l'utilità che consegue alla manifestazione del consenso potrebbe essere costruita in modo tale da non determinare un'indebita influenza sulla decisione del singolo. Dall'altro lato, si ritiene che il divieto di commerciabilità degli organi non escluda di per sé la possibilità di introdurre forme di reciprocità in quanto il

¹³⁴ Una simile proposta è stata elaborata da A. SPITAL, Should people who commit themselves to organ donation be granted preferred status to receive organ transplants? in Clinical Transplantation, 19, 2005, 269-272. La principale critica a tale proposta riguarda la sua scarsa incisività in quanto il c.d. preferred status si applicherebbe soltanto in situazioni marginali, se non addirittura inesistenti, cioè quando in base agli altri criteri di allocazione due o più pazienti si trovassero a parità di punteggio.



¹³¹ Un esempio di criterio di esclusione è presente nella proposta di R. JARVIS, *Join the club: a modest proposal to* increase availability of donor organs, in Journal of medical ethics, 21, 1995, 199-204.

¹³² Il riferimento è, in primo luogo, alla proposta di D. STEINBERG, An "Opting in" Paradigm for Kidney Transplantation, cit., secondo cui: «You would not be presumed to be a kidney donor until you voluntarily "opted in" and agreed to donate a kidney. If you became ill, you would more quickly receive an organ that would substantially improve the quality of your life or save your life, and at the minimal cost of promising to donate your organs after you die, have no use for them, and can no longer suffer» (ivi, 10). L'obiettivo è di portare alla creazione di una c.d. "opting in" pool, cioè appunto un sistema parallelo che sia self-sufficient e in grado di soddisfare la richiesta di organi dei suoi iscritti. Data la comunanza di risultato, nella classificazione suggerita da Becchi e Marziani (vedi supra) vengono fatte rientrare nella medesima categoria anche quelle proposte che aprono la strada alla donazione condizionata da cadavere, dove cioè il potenziale donatore, in cambio della sua dichiarazione di volontà favorevole al prelievo post mortem, ottiene la possibilità di indicare come potenziali riceventi dei propri organi soggetti che a loro volta abbiano acconsentito a donare dopo la morte. Infatti, come afferma D.W. LANDRY, Voluntary reciprocal altruism: a novel strategy to encourage deceased organ donation, in Kidney International, 69, 6, 2006, 958, l'idea alla base del meccanismo di strong reciprocity così costruito è di dare origine ad una «new pool of organs created by strong reciprocators» a beneficio esclusivo dei soggetti iscritti al registro dei donatori. Una proposta simile è stata avanzata anche da C.B. BLANKART, Donors Without Rights: The Tragedy of Organ Transplantation, in Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 6, 2, 2005, 275-301.

¹³³ In dottrina, sono state formulate diverse proposte in merito alle modalità con cui costruire questo bonus. Per un approfondimento si veda P. BECCHI, A. MARZIANI, Trapianto di organi e criteri allocativi, cit., 74-89.



beneficio attribuito al potenziale donatore non si traduce in una transazione commerciale, ma piuttosto in una sorta di riconoscimento o premio per la disponibilità a donare che, peraltro, si realizza soltanto nel caso di bisogno sopravvenuto di un trapianto¹³⁵. Un ostacolo che, invece, permane è rappresentato dal principio di giustizia distributiva che nel nostro ordinamento si è concretizzato nell'art. 1 co. 2 della L. 91/1999 in base al quale la distribuzione degli organi deve avvenire «secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici»¹³⁶. Gli organi vengono, dunque, assegnati grazie ad un algoritmo che combina una serie di criteri prevalentemente medici (quali la compatibilità, il gruppo sanguigno, l'età, l'urgenza, ecc.), con l'unica esclusione di quello relativo al tempo trascorso in lista d'attesa, parametro che comunque sembra rispondere ad un'esigenza di giustizia. Questa impostazione non sembra facilmente superabile in quanto l'idea di introdurre un criterio *etico* basato sulla reciprocità che consideri il comportamento passato del paziente come fattore aggiuntivo per l'allocazione delle risorse trova un ostacolo in alcuni principi etici e giuridici fondamentali come il principio di giustizia, di beneficienza, di equità e di non discriminazione¹³⁷.

Si deve, però, mettere in evidenza che l'opposizione verso un simile criterio allocativo non sembra così rigida come un tempo. Come visto nel paragrafo precedente, una priorità in lista d'attesa viene ad oggi riconosciuta nei trapianti in modalità *crossover* al paziente che non abbia ricevuto l'organo per la revoca del consenso del donatore *estraneo*, nel caso in cui invece l'operazione di prelievo del donatore della propria coppia sia stata ultimata. Si tratta ovviamente di un caso limite in cui la reciprocità – intesa come criterio di priorità nell'allocazione – diventa lo strumento per porre rimedio ad un inconveniente che può verificarsi nei trapianti in modalità *crossover*.

Tuttavia, la portata di una simile apertura è estremamente circoscritta, tanto che la reciprocità non è accettata come criterio di allocazione in riferimento alle altre tipologie di trapianti da vivente. Tale esclusione appare ingiustificata alla luce del principio costituzionale di solidarietà, in quanto l'attribuzione di una preferenza nell'allocazione al soggetto che ha donato un proprio organo da vivente dovrebbe considerarsi quale possibile conseguenza del suo gesto altruistico e supererogatorio e dei rischi

¹³⁷ Come sottolinea R. GILLON, *On giving preference to prior volunteers when allocating organs for transplantation*, cit., 196: «the patient should be given treatment in relation to their medical need, and that scarce medical resources should not be prioritized on the base of a patient's blameworthiness. This moral tradition of medicine is partly an aspect of medico-moral obligation of medical beneficence – doctors have obligations to try to provide medical benefits to all their patients who are in medical need, and they should not deny such benefits on the grounds of a patient's past or present fault. It is also a matter of justice – doctors should not use fault as a criterion for just distribution of scarce medical resources».



¹³⁵ È in questo aspetto la principale differenza con la *logica dello scambio* tipica dei trapianti in modalità *crossover* dove invece il beneficio per il proprio familiare o emozionalmente legato è la diretta e immediata conseguenza dell'atto di donazione compiuto dal donatore a vantaggio di un soggetto estraneo; mentre, nel caso della reciprocità il vantaggio è solo ipotetico.

¹³⁶ Vedi D. Carusi, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., 1131-1133. Il criterio di pari opportunità nella fase allocativa è confermato anche dal *Protocollo Addizionale della Convenzione di Oviedo*, laddove all'art. 3 co 2. afferma che « gli organi e, se necessario, i tessuti sono attribuiti unicamente a pazienti iscritti su una lista di attesa ufficiale, in base a regole trasparenti, obiettive e debitamente giustificate secondo criteri medici».

per la sua salute¹³⁸. Una motivazione costituzionale all'estensione della reciprocità – quantomeno a tutta la categoria dei donatori da vivente – è forse rintracciabile nella giurisprudenza della Corte cost. che ha visto nel valore della solidarietà il fondamento del diritto all'indennizzo per i danni da vaccinazione, laddove dichiara che «[l]'intervento pubblico non è unidirezionale, ma bidirezionale e reciproco: si esprime non solo nel senso della solidarietà della collettività verso il singolo, ma anche in quello del singolo verso la collettività; è per questa stessa ragione che, quando il singolo subisce un pregiudizio a causa di un trattamento previsto nell'interesse della collettività, quest'ultima si fa carico dell'onere indennitario»¹³⁹.

Un ragionamento simile potrebbe quindi applicarsi al caso della donazione inter vivos: non sarebbe moralmente e giuridicamente lecito riconoscere una priorità nell'allocazione al donatore, cioè a colui che per spirito di solidarietà ha donato uno dei propri organi, nel caso in cui a seguito di tale intervento o per patologia sopravvenuta un trapianto si renda necessario per la sua sopravvivenza? In altri

¹³⁹ Così la sent. 5/2018, par. 8.1. Sulla reciprocità insita nel concetto di solidarietà si rimanda alle parole della sent. 307/1990, che ha ispirato la L. 210/1992 in materia di Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati: «Con riferimento [...] all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio [...] il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri. Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento. In particolare finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito» (corsivo mio). Ed ancora alle sentenze che hanno esteso la previsione di un indennizzo per i danni all'integrità psico-fisica anche a diverse vaccinazioni raccomandate, a partire dalla sent. 27/1998 e fino alla più recente sent. 118/2020. Infatti, come affermato dalla Corte cost. in quest'ultima sentenza, «[I]a ragione che fonda il diritto all'indennizzo del singolo non risiede quindi nel fatto che questi si sia sottoposto a un trattamento obbligatorio: riposa, piuttosto, sul necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per l'integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell'interesse della collettività stessa, oltre che in quello individuale. Per questo, la mancata previsione del diritto all'indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.: perché sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subìto, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo (sentenze n. 268 del 2017 e n. 107 del 2012)».



¹³⁸ Vedi Р. ВЕССНІ, А. МАРГІАНІ, *Trapianto di organi e criteri allocativi,* cit., 92-94. Questa misura viene già utilizzata negli Stati Uniti, dove si attribuisce un punteggio aggiuntivo in lista d'attesa per un trapianto ai soggetti che a propria volta sono stati donatori di organi da vivente (si veda la sezione Kidney Allocation Points nelle linee guida dell'UNOS, consultabili in https://bit.ly/3r5UKwX). Inoltre, l'introduzione di un simile criterio era stata auspicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere sulla donazione samaritana, ma tale proposta non venne accolta dal Consiglio superiore di sanità. Il CNB suggerì, infatti, di tener conto dell'«atto di generosità» insito nella donazione ex vivo – sia verso un familiare o affettivamente legato che verso un estraneo – «così da tradurlo in un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un rene da parte del donatore stesso» (vedi Comitato Nazionale Per la Bioetica, La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana), 23 aprile 2010, 2).



termini, se un individuo si presta a un trattamento sanitario a beneficio altrui, come nel caso della donazione da vivente, non sarebbe ragionevole predisporre un rimedio, una forma di tutela in chiave solidaristica – quale sarebbe appunto il criterio di reciprocità – in caso di bisogno? Come per i danni derivanti da vaccini, non sarebbe forse legittimo che fosse l'intera comunità a ripagare l'atto di solidarietà del donatore con un gesto altrettanto solidaristico sottoforma di priorità nell'allocazione? Credo che la risposta possa essere affermativa, se si considera che il criterio di reciprocità non sarebbe altro che un modo per «compensare il sacrificio individuale [...] corrispondente a un vantaggio collettivo»¹⁴⁰.

5. Conclusioni

Le riflessioni condotte attorno al problema scarsità degli organi mostrano la persistenza di aspetti ancora irrisolti sul tema dei trapianti. Infatti, anche se le prospettive di riforma più radicali – quali la nazionalizzazione o il mercato – hanno incontrato forti resistenze¹⁴¹ e, ad oggi, non trovano concreta applicazione nel nostro ordinamento giuridico, il loro contributo e la loro influenza sulla disciplina dei trapianti e sulle opzioni di intervento più moderate non può certo essere sottovalutata.

Questo risulta particolarmente evidente in relazione al principio del consenso. La sua progressiva evoluzione nella legislazione italiana si è, infatti, realizzata in parallelo alle discussioni dottrinali sulla riforma del limite soggettivo di liceità. Percorso poi culminato con l'emanazione della Legge n. 91/1999 che, sebbene nata con l'obiettivo di definire una volta per tutte i contorni e la forma dell'espressione della volontà donativa, si è rivelata essere l'ennesima fonte d'incertezza, data in primis dalla sostanziale inattuazione della modalità di manifestazione del consenso prevista dal legislatore, cioè il silenzioassenso informato. Ulteriore confusione è stata poi alimentata dalla scelta di avvicinarsi all'originaria ratio della legge stessa, affiancando al meccanismo del consenso presunto – inteso come adesione al prelievo in mancanza di un'espressa opposizione esercitata personalmente dal donatore o, in via subordinata, dai suoi familiari – una serie di interventi atti a promuovere la raccolta capillare dell'assenso alla donazione. Nonostante l'apprezzabile intento di valorizzare la manifestazione espressa della volontà individuale, nei diversi tentativi di attuazione della ratio della Legge n. 91/1999 il Ministero della Salute sembra aver dimenticato l'elemento cardine del silenzio-assenso informato, cioè l'informazione, la cui assenza genera un senso di indecisione e insicurezza nel cittadino, che purtroppo si riverbera in aumento delle opposizioni. Questa lacuna è diventata particolarmente evidente e controproducente rispetto alla finalità di ridurre la scarsità di organi, soprattutto con la diffusione del c.d. sistema CIE. Da un lato, infatti, la scelta del rilascio o rinnovo della carta d'identità quale momento in cui richiedere al cittadino di esprimersi sulla donazione degli organi post mortem consente di intercettare la maggioranza della popolazione. Dall'altro lato, tale positivo risultato è però intaccato dall'assenza di un'adeguata informazione, fattore che finisce inevitabilmente per tradursi in un incremento dei

¹⁴¹ Come si è cercato di evidenziare nel corso dell'articolo, la centralità dei requisiti del consenso e della gratuità nella disciplina dei trapianti è stata ribadita dalla dottrina nazionale (cfr. par. 2.1., 3.2. e 3.3.), ma anche da organi consultivi quali il Comitato Nazionale per la Bioetica (cfr. par. 2.1.), nonché a livello normativo europeo e internazionale, soprattutto ad opera del Consiglio d'Europa (cfr. par. 3).



¹⁴⁰ Nella sent. 107/2012 della Corte cost. – con cui si estende il diritto di indennizzo anche ai danni subiti a seguito della vaccinazione raccomandata contro il morbillo, la parotite e la rosolia – queste parole sono utilizzate in riferimento alla prestazione indennitaria.

dinieghi espressi. Una simile criticità è certamente risolvibile, motivo per cui l'obiettivo centrale dei prossimi anni dovrebbe essere l'istituzione di un concreto e funzionale momento informativo, anche sulla scia di quello pensato nella legge del 1999¹⁴².

Le opzioni regolatorie riconducibili alla teoria del mercato degli organi sfidano, invece, il limite della gratuità e sembrano aver influito sul progressivo affievolimento degli ostacoli verso tipologie di dono che non rientrano nella tradizionale categoria dell'altruismo puro. Se, infatti, esiste un'area di forte divieto all'introduzione di forme (seppur regolate) di mercato per ragioni inerenti al necessario rispetto della dignità umana e dell'autodeterminazione individuale, dall'analisi della gratuità sembra però emergere una zona grigia in cui l'ammissibilità di forme di ricompensa o di strumenti di natura non necessariamente monetaria non pare del tutto esclusa. La logica ad essi sottostante, cioè l'idea di eliminare i disincentivi alla donazione senza influire sul processo deliberativo del donatore, non è estranea all'ordinamento giuridico italiano che, infatti, anche su tale motivazione basa alcune note eccezioni al principio di assoluta gratuità¹⁴³.

In tempi più recenti, accanto alle prospettive tradizionali si è andata affermando una terza via che si caratterizza per il fatto di comprendere una molteplicità di strumenti di natura diversa, accomunati dalla minor incidenza sui principali limiti di liceità della disciplina e dall'avere una portata ed un impatto più ridotto sul sistema dei trapianti nel suo complesso. I tre interventi scelti in questo contributo come rappresentativi di tale prospettiva sono emblematici della sua intrinseca disomogeneità. Lo strumento dei trapianti in stato non ottimale è stato, infatti, proposto come soluzione per ampliare il pool dei donatori, ridefinendo le categorie di rischio accettabile e inaccettabile; mentre, la modalità cross-over è una tecnica che permette di effettuare un maggior numero di trapianti grazie alla logica dello scambio. Infine, l'attenzione si sposta sulla reciprocità quale possibile opzione – che non ha, però, ancora trovato applicazione nel nostro ordinamento (se non marginale) – per aumentare le risorse disponibili attraverso l'attribuzione di un vantaggio nell'allocazione degli organi a chi aderisce al programma di donazione. Questa nuova tendenza è un indicatore del fatto che il dibattito sulle prospettive di riforma del sistema di reperimento degli organi si è dunque spostato dagli orizzonti concettuali tradizionali delle concezioni pubblicista e privatistica ed ha finito per approdare in una nuova dimensione certamente ricca di spunti e opzioni interessanti che meritano nuova attenzione.

¹⁴³ Mi riferisco alle eccezioni alla gratuità previste dall'art. 5 della Legge n. 458/1967 e specificate agli artt. 11 e 12 del D.M. n. 116/2010 che ammettono pagamenti che non costituiscono un profitto o un vantaggio comparabile, come il risarcimento per i danni subiti, il rimborso delle spese mediche connesse all'operazione di prelievo e l'indennizzo per la perdita di reddito o di guadagno (vedi supra).



¹⁴² Vedi supra. Questa esigenza è sottolineata anche nel Report 2020 del CNT che afferma la necessità di «opportune ed efficaci campagne di comunicazione» per contrastare l'aumento del tasso di opposizione (ivi, 7).