

## IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO, LINEE-GUIDA E PROTOCOLLI

L'articolo 1 della **Legge 26 giugno 1967 n.458**, che regolamenta la donazione di rene da donatore vivente, consente di ricorrere al trapianto da donatore non consanguineo solo nei casi in cui il ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili ed idonei.

Le linee-guida sul trapianto da donatore vivente approvate dalla **Conferenza Stato-Regioni il 31 Gennaio 2002** specificano che: *Il prelievo di un rene da un donatore vivente, viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente" e che: "sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato.*

Il **documento informativo** sul programma di trapianto di rene da vivente, pubblicato nel **2009** dal **Centro Nazionale Trapianti**, fornisce le informazioni che consentono di avere una visione complessiva dei vari aspetti del trapianto da donatore vivente e delle procedure atte a garantire la massima tutela del donatore, inclusi gli aspetti etici della donazione di organi da vivente, le informazioni da fornire ai pazienti, i percorsi gestionali diagnostici.

Il **parere** espresso dal **Comitato Nazionale di Bioetica il 23 aprile 2010** ritiene che: *l'atto di donazione samaritana è superogatorio e, quindi eticamente apprezzabile. Debba avere, data la sua specificità, un carattere residuale e non sostitutivo (purchè non esistano priorità biologiche di compatibilità) al trapianto da donatore cadavere o da donatore vivente consanguineo o affettivamente legato.*

Il **parere** espresso dal **Consiglio Superiore di Sanità il 4 maggio 2010** prevede che: *per i primi 10 casi la donazione "samaritana" deve rientrare in un programma nazionale la cui gestione è affidata al Centro Nazionale Trapianti che riferirà annualmente al CSS. Il programma deve tenere conto delle seguenti raccomandazioni:*

- a) *inserire prioritariamente il donatore "samaritano" nel programma di trapianti con modalità cross over;*
- b) *tenere conto della provenienza regionale del donatore, qualora non fosse possibile procedere come indicato al punto a).*

Il **protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata** predisposto dal Centro Nazionale Trapianti definisce la modalità "cross over" come *l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti- ABO o per altri motivi di incompatibilità ed è preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si incrociano.*

Il **protocollo gestionale per la donazione samaritana di rene**, predisposto dal Centro Nazionale Trapianti, indica l'*iter* da seguire per i diversi livelli di coordinamento della rete trapiantologica coinvolti nel processo.