

# La Dichiarazione di Istanbul

## sul Traffico di Organi e sul Turismo del Trapianto

**I partecipanti al Summit Internazionale sul Turismo del Trapianto e sul Traffico di Organi sono stati riuniti dalla The Transplantation Society e dalla International Society of Nephrology a Istanbul in Turchia dal 30 Aprile al 2 maggio 2008.**

### Preambolo

Il trapianto di organi, uno dei miracoli della medicina del ventesimo secolo, ha prolungato e migliorato la vita di centinaia di migliaia di pazienti in tutto il mondo. Le numerose grandi scoperte scientifiche e cliniche dei dedicati specialisti del settore, così come gli innumerevoli atti di generosità da parte dei donatori di organi e delle loro famiglie, hanno reso il trapianto non solo una terapia salva-vita, ma un luminoso simbolo di solidarietà umana. Tuttavia questi successi sono stati offuscati da numerose segnalazioni di traffico di esseri umani utilizzati come fonti di organi e di pazienti-turisti provenienti da paesi ricchi che si recano all'estero per l'acquisto di organi dalla povera gente. Nel 2004, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha invitato gli Stati membri "ad adottare misure volte a proteggere i più poveri e i gruppi vulnerabili dal turismo del trapianto e dalla vendita di tessuti e organi, mettendo l'accento sul problema più ampio del traffico internazionale di tessuti e organi" (1).

Per affrontare gli urgenti e crescenti problemi legati alla vendita di organi, al turismo del trapianto e al traffico di donatori nel contesto globale della carenza di organi, dal 30 aprile al 2 maggio 2008 si è tenuto a Istanbul un Vertice con oltre 150 rappresentanti di organizzazioni scientifiche e mediche provenienti da tutto il mondo, funzionari governativi, sociologi, e studiosi di etica. I lavori preparatori alla riunione sono stati intrapresi a Dubai nel dicembre 2007 da un Comitato Direttivo convocato dalla Società dei Trapianti d'Organo (The Transplantation Society, TTS) e dalla Società Internazionale di Nefrologia (International Society of Nephrology, ISN). La bozza della dichiarazione proposta da tale comitato è stata ampiamente diffusa e quindi rivista alla luce dei commenti ricevuti. Al Vertice, la bozza rivista è stata esaminata da gruppi di lavoro e deliberata in seduta plenaria.

La presente Dichiarazione rappresenta il consenso di tutti i partecipanti al Vertice. Tutti i paesi hanno bisogno di un inquadramento giuridico e professionale per disciplinare la donazione di organi e le attività di trapianto, così come di una supervisione trasparente da parte di un sistema normativo che garantisca la sicurezza del donatore e del ricevente e il rispetto di standard e divieti in materia di pratiche non-etiche.

Le pratiche che non rispettano i principi etici sono, in parte, una indesiderabile conseguenza della carenza globale di organi per trapianto. Ogni paese deve quindi impegnarsi a garantire

l'applicazione di programmi atti a prevenire la disfunzione d'organo e sforzarsi di fornire un numero sufficiente di organi per il trapianto in grado di soddisfare le esigenze dei propri residenti. Tali organi potranno essere ottenuti da donatori provenienti dalla stessa popolazione o essere ottenuti attraverso una cooperazione regionale. Il potenziale terapeutico della donazione di organi da donatore cadaverico dovrebbe essere massimizzato, non solo nel caso del trapianto di rene, ma anche per altri organi, secondo le esigenze di ciascun paese. Per ridurre al minimo l'uso di organi da donatori viventi, è essenziale avviare o incrementare il trapianto da donatore cadaverico. Programmi educativi sono utili per superare gli ostacoli, le incomprensioni e la diffidenza che attualmente impediscono di eseguire un numero sufficiente di trapianti da donatore cadaverico; programmi di trapianto di successo dipendono anche dall'esistenza di rilevanti infrastrutture sanitarie.

L'accesso all'assistenza sanitaria è un diritto di ogni uomo, ma spesso non è una realtà. L'assistenza sanitaria ai donatori viventi prima, durante e dopo l'intervento chirurgico - come descritto nelle relazioni dei forum internazionali organizzati dalla TTS ad Amsterdam e Vancouver (2-4) - non è meno essenziale delle cure date al paziente ricevente il trapianto. Un risultato positivo per un ricevente non può mai giustificare un danno a un donatore vivente. Al contrario, per successo di trapianto da donatore vivente, si intende che sia il ricevente sia il donatore stanno bene.

Questa Dichiarazione si basa sui principi della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (5). L'ampia rappresentanza al Vertice di Istanbul riflette l'importanza della collaborazione internazionale e di un consenso globale per migliorare le pratiche della donazione e del trapianto. La Dichiarazione sarà inviata alle organizzazioni professionali pertinenti e alle autorità sanitarie di tutti i paesi per darle la dovuta considerazione. Il risultato finale dei programmi di trapianto d'organo non deve essere rappresentato da vittime impoverite dal traffico di organi e dal turismo del trapianto, ma piuttosto da una celebrazione del dono della salute da un individuo a un altro.

#### Definizioni

Per traffico di organi si intende il reclutamento, il trasporto, il trasferimento, l'occultamento o la ricezione di persone viventi o decedute o dei loro organi attraverso la minaccia, l'uso della forza o di altre forme di coercizione oppure mediante il rapimento, la frode, l'inganno, l'abuso di potere o lo sfruttamento di una posizione di vulnerabilità. Si intende altresì l'offerta, o la ricezione di pagamenti o benefici da parte di terzi per ottenere il trasferimento del controllo sul potenziale donatore, al fine di sfruttamento mediante prelievo di organi per il trapianto (6).

Il commercio di trapianti è una politica o una prassi in cui l'organo è trattato come una merce, tale da essere acquistata o venduta o utilizzata per ottenere un guadagno materiale.

Il viaggio ai fini di un trapianto è il movimento di organi, donatori, riceventi o di personale specializzato per il trapianto attraverso i confini giurisdizionali a fini di trapianto. Il viaggiare ai fini di trapianto diventa turismo del trapianto se coinvolge il traffico di organi e/o il commercio di trapianti, o se le risorse (organi, professionisti e centri di trapianto) dedicate a fornire trapianti per pazienti di un paese al di fuori del proprio compromettono la capacità di uno stato di fornire servizi di trapianto alla propria popolazione.

## Principi

1. I governi nazionali, lavorando in collaborazione con organizzazioni internazionali e non governative, dovrebbero sviluppare e attuare programmi per lo screening, la prevenzione e il trattamento delle insufficienze d'organo, che comprendono:
  - a. il progresso della ricerca scientifica clinica e di base;
  - b. Programmi efficaci, sulla base di linee guida internazionali, per curare e mantenere pazienti con malattie allo stadio terminale - come programmi per la dialisi nel caso di pazienti affetti da malattie renali - allo scopo di ridurre al minimo la morbilità e la mortalità, accanto a programmi di trapianto per la cura di tali malattie;
  - c. Il trapianto d'organo, come trattamento d'elezione per la insufficienza d'organo terminale nei riceventi idonei dal punto di vista medico.
2. Ciascun paese o giurisdizione dovrebbe sviluppare e mettere in atto una legislazione in linea con gli standard internazionali per regolamentare il recupero di organi da donatori viventi e cadaverici e la pratica del trapianto.
  - a. Dovrebbero essere sviluppate e attuate politiche e procedure volte a massimizzare il numero di organi disponibili per il trapianto, in linea con questi principi;
  - b. La pratica della donazione e del trapianto richiede la supervisione e la responsabilità da parte delle autorità sanitarie di ciascun paese per garantire la trasparenza e la sicurezza;
  - c. Per avere un controllo preciso è necessaria l'esistenza di un registro nazionale o regionale dei trapianti da donatore vivente o cadaverico;
  - d. Componenti chiave di programmi efficaci includono l'istruzione e la consapevolezza pubblica, l'istruzione e la formazione professionale sanitaria, e la definizione degli obblighi e delle responsabilità di tutte le parti coinvolte nel sistema nazionale di donazione e trapianto.
3. All'interno degli stati o delle giurisdizioni, gli organi disponibili per il trapianto dovrebbero essere equamente distribuiti tra i riceventi idonei senza discriminazione di genere, etnia, religione, o stato sociale e finanziario.
  - a. Considerazioni di carattere finanziario o di qualunque forma di guadagno materiale delle parti non devono influenzare l'applicazione delle norme di assegnazione pertinenti.

4. L'obiettivo primario delle politiche e dei programmi di trapianto dovrebbe essere la cura medica ottimale a breve e lungo termine per promuovere la salute sia del donatore che del ricevente.

a. Considerazioni di carattere finanziario o di qualunque forma di guadagno materiale delle parti non devono mettere in ombra la considerazione primaria della salute e del benessere di donatori e riceventi.

5. Giurisdizioni, Stati e Regioni dovrebbero sforzarsi di raggiungere l'autosufficienza nella donazione di organi, fornendo un numero sufficiente di organi per i residenti che ne abbiano bisogno avvalendosi di organi reperiti internamente o attraverso la cooperazione regionale.

a. La collaborazione tra Paesi non è in contraddizione con i principi di autosufficienza nazionale fintanto che la collaborazione protegge le persone vulnerabili, promuove la parità tra donatore e ricevente e non viola questi principi;

b. Il trattamento di pazienti al di fuori del Paese o Giurisdizione è accettabile solo se non compromette la capacità di uno Stato di fornire servizi di trapianto per la propria popolazione.

6. Il traffico di organi e il turismo del trapianto violano i principi di equità, di giustizia e di rispetto per la dignità umana e dovrebbero essere vietati. Dal momento che il commercio di trapianti colpisce donatori impoveriti e altresì vulnerabili, conduce inesorabilmente a iniquità e ingiustizia, e dovrebbe essere vietato. Con la risoluzione 44.25, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha invitato gli stati a impedire l'acquisto e la vendita di organi umani per trapianti.

a. Divieti su queste pratiche dovrebbero includere un divieto di tutti i tipi di pubblicità (inclusi elettronica [via web] e a mezzo stampa), che sollecitano o spingono all'intermediazione ai fini del commercio di trapianti, del traffico di organi o del turismo del trapianto.

b. Tali divieti dovrebbero comprendere anche sanzioni per gli atti - quali lo screening medico dei donatori o degli organi, o il trapianto di organi - che aiutino, incoraggino o usino prodotti frutto del traffico di organi o del turismo del trapianto.

c. Pratiche che inducono persone vulnerabili o gruppi (come analfabeti, persone non abbienti, immigrati privi di documenti, detenuti, rifugiati politici o per ragioni economiche) a diventare donatori viventi sono incompatibili con l'obiettivo di combattere il traffico di organi, il turismo del trapianto e il commercio di trapianti.

Proposte

Coerentemente con questi principi, i partecipanti al Vertice di Istanbul suggeriscono le seguenti strategie per aumentare il pool dei donatori, per prevenire il traffico di organi, il commercio di trapianti e il turismo del trapianto ed incoraggiare i programmi di trapianto legale e salva-vita:

Per rispondere alla necessità di aumentare le donazioni da paziente deceduto:

1. I governi, in collaborazione con le istituzioni sanitarie, i professionisti del settore e le organizzazioni non governative dovrebbero adottare azioni opportune ad incrementare la donazione d'organo da soggetti deceduti. Dovrebbero essere adottate misure atte a rimuovere gli ostacoli e i disincentivi alla donazione da cadavere.
2. Nei paesi nei quali la donazione da cadavere o il trapianto non esistono, dovrebbe essere emanata una legislazione nazionale che permetta di avviare la donazione da cadavere e che permetta di creare infrastrutture per il trapianto, in modo da usufruire del potenziale dei donatori cadaverici di ciascun Paese.
3. In tutti i paesi in cui la donazione di organi da cadavere è stata avviata, dovrebbe essere massimizzato il potenziale terapeutico della donazione di organi da cadavere e del trapianto stesso.
4. I Paesi con programmi di trapianto da donatore cadaverico ben avviati sono incoraggiati a condividere le informazioni, l'esperienza e la tecnologia con gli Stati che cercano di migliorare il loro sforzo nella donazione d'organo.

Per garantire la protezione e la sicurezza dei donatori viventi e il giusto riconoscimento per il loro atto eroico, mentre viene proseguita la lotta al turismo del trapianto, al traffico di organi e al commercio dei trapianti:

1. L'atto di donazione deve essere considerato come un atto eroico e onorato come tale dai rappresentanti del governo e dalle organizzazioni della società civile.
2. La determinazione dell' idoneità medica e psico-sociale del donatore vivente dovrebbe essere guidata dalle raccomandazioni dei Forum di Amsterdam e Vancouver (2-4).
  - a. Meccanismi di consenso informato dovrebbero includere disposizioni per valutare la comprensione da parte del donatore, compresa la valutazione dell'impatto psicologico del processo;
  - b. Durante le procedure di screening, tutti i donatori dovrebbero essere sottoposti a valutazione psico-sociale da parte di operatori professionisti della salute mentale.
3. La cura dei donatori di organi, compresi quelli che sono stati vittime del traffico di organi, del commercio dei trapianti e del turismo del trapianto, è una responsabilità critica di tutte le giurisdizioni che sanzionano i trapianti di organi che utilizzano tali pratiche.
4. I sistemi e le strutture devono garantire la standardizzazione, la trasparenza e la responsabilità del sostegno alle donazioni.
  - a. Dovrebbero essere introdotti meccanismi per la trasparenza del processo e del follow-up;
  - b. Il consenso informato dovrebbe essere ottenuto sia per la donazione sia per il processo di follow-up.

5. La prestazione di cure mediche e psico-sociali comprende l'assistenza al momento della donazione e per qualsiasi conseguenza a breve e a lungo termine connessa con la donazione dell' organo.

- a. In giurisdizioni e Stati che mancano di assicurazione sanitaria universale, la fornitura di una assicurazione sanitaria sulla invalidità connessa con la donazione e sulla vita è un requisito necessario per fornire assistenza al donatore;
- b. In quelle giurisdizioni che hanno una assicurazione sanitaria universale, i servizi governativi dovrebbero garantire che i donatori abbiano accesso ad adeguate cure mediche connesse all'atto di donazione;
- c. La copertura dell'assicurazione sanitaria e/o sulla vita e le opportunità occupazionali delle persone che donano gli organi non devono essere compromesse;
- d. L'assistenza psico-sociale dovrebbe essere offerta a tutti i donatori come componente standard del follow-up;
- e. In caso di disfunzione d'organo terminale nel donatore, il donatore dovrebbe ricevere:
  - i. Cure mediche di supporto, compresa la dialisi per i pazienti con insufficienza renale, e
  - ii. Priorità per l'accesso al trapianto, compatibilmente con le norme esistenti di assegnazione applicate ai trapianto di organo da donatore cadaverico e da vivente.

6. Il rimborso completo dei costi reali e documentati sostenuti nel processo di donazione non costituisce un pagamento per un organo, ma è piuttosto parte dei legittimi costi di trattamento del destinatario.

- a. Tali costi-rimborso dovrebbero essere sostenuti solitamente dalla parte responsabile per i costi di trattamento del ricevente il trapianto (ad esempio dal Ministero della Salute o dall'assicurazione sanitaria);
- b. i costi e le spese dovrebbero essere calcolati e gestiti utilizzando una metodologia trasparente, coerente con le norme nazionali;
- c. il rimborso delle spese approvate dovrebbe essere reso direttamente alla parte che ha fornito il servizio (come, ad esempio, l'ospedale che ha fornito le cure mediche al donatore );
- d. il Rimborso del reddito perso e le spese sostenute dal donatore dovrebbe essere gestito dalla agenzia che ha gestito il trapianto piuttosto che pagate direttamente al donatore dal ricevente.

7. Le spese legittime che possono essere rimborsate, quando documentate, includono:

- a. il costo di eventuali visite mediche e psicologiche di potenziali donatori viventi che sono stati esclusi dalla donazione (ad esempio, a causa di problematiche mediche o immunologiche scoperte durante il processo di valutazione);
- b. spese sostenute per l'organizzazione e l'effettuazione delle fasi di donazione pre-, peri-e post-operatorie (ad esempio, le chiamate telefoniche a lunga distanza, le spese di viaggio, alloggio e le spese di soggiorno);

- c. spese mediche sostenute per le cure a domicilio del donatore;
- d. il reddito perso a causa della donazione (in linea con le norme nazionali).

#### Referenze

1. Risoluzione della Assemblea Mondiale della Sanità 57.18, Trapianto di tessuti e d'organo nell'uomo, 22 maggio 2004, [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R18-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf).
2. Il Comitato Etico della Società Trapianti (2004). La Dichiarazione di Consenso del Forum di Amsterdam sulla cura dei donatori di rene viventi. *Trapianti* 78 (4) :491-92.
3. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, Pomfret EA, Sutherland DS, Gruessner RW, Langnas AN & Delmonico FL (2006). A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Life Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 81(10):1373-85.
4. Pruett TL, Tibell A, Alabdulkareem A, Bhandari M, Cronon DC, Dew MA, Dib-Kuri A, Gutmann T, Matas A, McMurdo L, Rahmel A, Rizvi SAH, Wright L & Delmonico FL (2006). The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor. *Transplantation* 81(10):1386-87.
5. Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948, <http://www.un.org/Overview/rights.html>.
6. Sulla base dell'articolo 3 bis, del protocollo per prevenire, reprimere e punire la tratta di persone, in particolare di donne e bambini, che integra la Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata internazionale, [http://www.uncjin.org/Documents/Conventions/dcatoc/final\\_documents\\_2/convention\\_%20traff\\_eng.pdf](http://www.uncjin.org/Documents/Conventions/dcatoc/final_documents_2/convention_%20traff_eng.pdf).