

Il caso clinico presentato.

Paziente decede in struttura. I parenti non si oppongono alla donazione degli organi. Durante le indagini richieste dal CRAOT ed eseguite secondo protocollo aziendale e linee guida nazionali a morte dichiarata (e, quindi, a 6 ore di osservazione dall'accertamento della morte encefalica) emerge una positività per HIV 1-2 test combinato anticorpi e antigene P24 (combo) (siero/plasma). Viene comunicata quindi da Craot l'impossibilità a procedere col percorso donativo perché in quanto primo riscontro di tale infezione, contattata la second opinion infettivologica nazionale, viene reputato un caso dal rischio infettivo incalcolabile e quindi pericoloso per eventuale ricevente. Non viene posta indicazione da Craot ad eseguire ulteriore approfondimento con test di conferma ad es. HIV 1-2 anticorpi immunoblotting NAS saggio di conferma (siero/plasma) anche su insistente richiesta del personale di rianimazione. Costoro sono impossibilitati ad eseguire tali test di conferma in modo da ottenere i risultati in tempi rapidi, ovvero entro la fine dell'accertamento di morte da parte della commissione. Craot infatti si avvale di percorsi dedicati presso laboratori XXX ai quali non si accede in urgenza dagli ospedali periferici dell'azienda. Alla fine delle sei ore dell'accertamento viene confermata la morte del paziente e la salma viene disconnessa dalla ventilazione ed inviata alla morgue.

Il prelievo d'organi da cadavere è una terapia ampiamente consolidata che spesso rappresenta, nonostante i notevoli progressi della medicina, l'unico presidio sanitario in grado di salvare la vita del paziente. Il trapianto di organi da cadavere, proprio per questo motivo, è una attività prioritaria del Sistema Sanitario Nazionale e rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza alla base della quale c'è un atto di generosità volontario, consapevole, gratuito ed anonimo. Una volta stabilita la presenza di tutti i pre-requisiti di morte encefalica (1), il rianimatore di turno deve dare immediata comunicazione alla Direzione Sanitaria per la nomina della Commissione deputata all'accertamento della morte cerebrale irreversibile (2) ed al Coordinamento donazione e trapianti. Il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 (2) prevede che il periodo di osservazione duri 6 ore durante le quali la Commissione deve riunirsi almeno due volte, all'inizio ed alla fine, per confermare la presenza di tutti i requisiti indispensabili per la diagnosi di morte encefalica. A meno che non vi sia stato un esplicito e documentato dissenso (3) in vita alla donazione di organi, ogni soggetto in cui sia stata accertata la morte encefalica può essere considerato un potenziale donatore. Pertanto sono necessarie una accurata raccolta anamnestica ed approfondite indagini cliniche, strumentali e sierologiche previsti dalle vigenti linee guida nazionali e dal Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti (CRAOT).

Ciò premesso, i quesiti che sono stati posti al Comitato per l'Etica nella clinica riguardano il caso di un

paziente sottoposto ad accertamento della morte cerebrale secondo i criteri stabiliti dalla citata normativa, i cui familiari, avendo compreso l'avvenuto decesso del congiunto, avevano espresso la non opposizione alla donazione degli organi. Tuttavia il paziente era risultato positivo per HIV mediante il test combinato HIV 1-2 per antigene e anticorpi P24 (Combo) e la “*second opinion*” infettivologica del Centro Nazionale Trapianti aveva confermato il parere negativo alla donazione degli organi. A fronte di una anamnesi chiaramente negativa per situazioni di particolare rischio per infezione da HIV del potenziale donatore ed al concreto dubbio di trovarsi di fronte ad un falso positivo del test HIV effettuato, i sanitari coinvolti hanno formulato al Comitato per l’Etica nella Clinica i seguenti quesiti:

- 1- Si deve comunicare o meno alla famiglia il motivo dell’interruzione del percorso donativo e quindi la positività per HIV del paziente, in una situazione in cui esiste il dubbio che il risultato dell’unico test eseguito possa essere stato un falso positivo e alla luce del fatto che non è stato richiesto - e quindi eseguito- un test di conferma? I valori in campo sono la privacy della deceduta che si oppone alla necessità di tutelare la salute dei familiari.
- 2- CRAOT e personale di Rianimazione hanno le stesse responsabilità nella comunicazione di tale risultato alla famiglia? Quando e da chi deve essere effettuata tale comunicazione?
- 3- La privacy del paziente, in merito al test Hiv decade con l’exitus?
- 4- Si può procedere al prelievo di esami ematici su una salma allo scopo di confermare un esame, l’esecuzione del quale ormai non ha più indicazione terapeutica, essendo venuto meno l’obiettivo della donazione? Quali sono in questo caso i requisiti di consenso informato da rispettare?

Il punto cardine dei quesiti proposti riguarda la procedura che deve essere attuata dai sanitari di fronte al sospetto di un falso positivo del test HIV del donatore d’organo da cadavere. Nel caso di specie, il sospetto falso positivo, da un lato, ha interrotto un atto di generosità e solidarietà verso il prossimo, dall’altro ha potenzialmente precluso la sopravvivenza di un paziente per il quale il trapianto rappresentava, forse, l’unica terapia salvavita possibile; vi è poi, da ultimo, il profilo per cui la dubbia sieropositività è stata sottaciuta ai familiari.

Al riguardo, su un piano generale, occorre tenere presente che recenti studi hanno evidenziato un possibile incremento (4) di falsi positivi ai test Hiv, ad esempio, in pazienti positivi a Sars-CoV-2 rispetto ai negativi. Pertanto, di fronte ad un sospetto di un falso positivo al test HIV, è opportuno che venga effettuato, in qualsiasi ambito, non solo in quello in discussione, un test HIV di secondo livello indispensabile per confermare o meno la diagnosi. Nel caso della donazione di organi da cadavere, in presenza di sospetto test Hiv falso positivo, è sufficiente includere nella procedura un test di secondo livello il cui risultato deve pervenire presso la struttura in cui viene effettuata la CAM entro le 6 ore

dell'osservazione in modo che si possa comunicare ai congiunti “non oppositori” al prelievo una diagnosi ragionevolmente affidabile, anziché sottacere la “sospetta” sieropositività. Un deficit di comunicazione in sanità, incluso il caso in discussione, può configurare un'ipotesi di *malpractice* medica con possibili ricadute negative, non solo sulla Azienda sanitaria (alla luce dell'autogestione del rischio assicurativo), ma anche su tutti i sanitari coinvolti nel processo diagnostico, tanto più che la comunicazione con i familiari, secondo la procedura aziendale (5), deve avvenire congiuntamente con l'operatore del Coordinamento donazioni.

Riguardo alla necessità di fornire o meno informazioni sulla possibile sieropositività appare utile ricordare che il Garante della privacy (6) ha sottolineato che “...sotto il profilo penale, possono essere tenute parimenti in considerazione le riflessioni in ambito giuridico e scientifico circa i presupposti per l'eventuale applicazione dell'esimente dello stato di necessità (art. 54 c.p.) o della “giusta causa” – richiamata dalle norme di deontologia medica - che legittimerebbe la rivelazione di informazioni eventualmente coperte da segreto professionale (Art. 622 c.p., nonché dal codice di deontologia medica 2014, artt.10, 12,e 34) nel caso in cui la sieropositività sia resa nota dal medico senza consenso dell'interessato a un suo familiare, allorché vi sia l'urgenza di salvaguardare l'integrità psico-fisica del familiare medesimo, laddove sia in grave (e altrimenti non evitabile) pericolo la salute o la vita di questi...”.

D'altro canto, anche l'eventuale comunicazione di una falsa positività HIV espone al rischio di una potenziale responsabilità in ambito civilistico.

In conclusione, alla luce delle suddette considerazioni, sarebbe auspicabile che, in presenza di un motivato sospetto di falsa positività del test HIV nell'ambito della donazione di organi da cadavere, venga definito un indirizzo operativo aziendale che preveda l'effettuazione urgente di un test di secondo livello da completare entro le sei ore previste per l'osservazione. Ciò consentirebbe di confermare o escludere tempestivamente la diagnosi e di fornire ai congiunti un'informazione corretta e trasparente, riconoscendo e valorizzando il loro gesto di generosità ed altruismo.

- 1) Legge 29 dicembre 1993, n. 578 “Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”;
- 2) Decreto 11 aprile 2008: Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”;
- 3) Legge n. 91 del 1 aprile 1999 “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”;
- 4) Gudipati S, Shallal A, Peterson E, Cook B, Markowitz N. Increase in False-Positive Fourth-Generation Human Immunodeficiency Virus Tests in Patients With Coronavirus Disease 2019. Clin Infect Dis. 2023 Aug 22;77(4):615-619. doi: 10.1093/cid/ciad264;
- 5) Accertamento morte: Procedura Codice AS7PR7024;
- 6) Nota numero 9 del 09 marzo 2018 del Garante della Privacy.